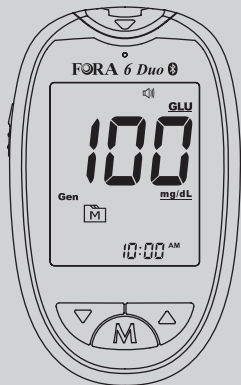


# FORA<sup>®</sup> 6 Duo



Multi-functional Monitoring System /  
Multifunktionales Messsystem /  
Système de surveillance multifonctionnel /  
Sistema di controllo multifunzionale /  
Multifunctioneel meetsysteem /  
Sistema de monitoramento multifuncional /  
Sistema de Monitoreo Multifuncional /  
Sistem de monitorizare multifuncțional

**Owner's Manual /**

**Bedienungsanleitung /**

**Manuel de l'utilisateur /**

**Manuale dell'utente /**

**Gebruikshandleiding /**

**Manual do utilizador /**

**Manual del Proprietario /**

**Manual de utilizare**





## 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 damaged. • This device does **NOT** serve as a cure for any symptoms or diseases. The data measured is for reference only. Always consult your doctor to have the results interpreted. • The blood glucose test strips can be used for the testing of newborns. • The  $\beta$ -Ketone test strips shall **NOT** be used for the testing of newborns. • Before using this device, 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. • Do **NOT** use this instrument in close proximity to sources of strong electromagnetic radiation, as these may interfere with the correct operation. • Proper maintenance as well as timely calibration of the device together with the control solution is essential in ensuring the longevity of your device. If you are concerned about the accuracy of the measurement, please contact the place of purchase or customer service representative for assistance. **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 test 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 perform a test. Using other substances will lead to incorrect results. • If you are experiencing symptoms that are inconsistent with your test results and you have followed all the instructions given in this owner's manual, contact your healthcare professional. • We do not recommend using this product on severely hypotensive individuals or patients in shock. Readings which are lower than actual values may occur for individuals experiencing a hyperglycaemic-hyperosmolar state, with or without ketosis. Please consult the healthcare professional before use. • The measurement unit used for indicating the concentration of blood glucose can have mg/dL or 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 monitor the effectiveness of diabetes control. It is intended to be used for the quantitative measurement of the blood glucose and  $\beta$ -ketone levels in whole blood. It should not be used for the diagnosis of diabetes.

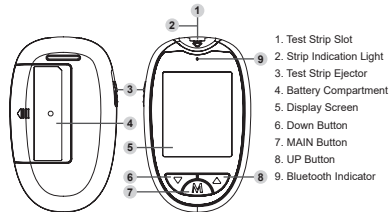
Professionals may test with capillary and venous blood sample. Use only heparin for anticoagulation of whole blood.

Home use is limited to capillary blood from the finger tip and the approved sites.

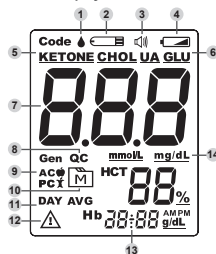
### Test Principle

With different types of test strips, your FORA 6 Duo Multi-functional Monitoring System allows you to measure the amount of blood glucose and  $\beta$ -ketone levels in whole blood. The testing is based on the measurement of electrical current generated by the reaction of different substance with the reagent of the strip. The meter measures the current, calculates the blood glucose and  $\beta$ -ketone, and displays the result.

### Product Overview



## Screen Display



- Low battery Symbol
- Ketone Symbol / Ketone Warning
- Blood Glucose Symbol
- Test Result
- QC Mode  
QC - control solution testing
- Measurement Mode  
AC - before meal  
PC - after meal  
Gen - any time of day
- Memory Symbol
- Day Average
- Warning Symbol
- Date & Time
- Measurement Unit  
(The measurement unit of the meter depends on the actual specification provided for the sales area.)

- Blood Drop Symbol
- Test Strip Symbol
- Universal Tone Symbol

## Getting Started

### Initial Setup

Please follow the initial setup procedure before using the device for the first time or after you have replaced the battery. When the battery power is extremely low and "E-b" appears on the screen, the meter cannot be turned on.

#### Step 1: Enter the Setting Mode

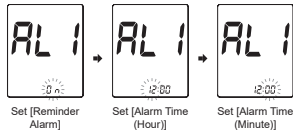
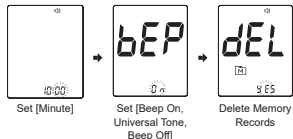
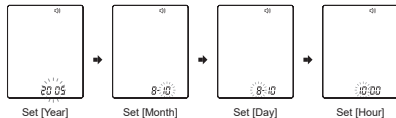
1. The meter turns on automatically once a new battery is inserted.

**Note:** When you turn on the meter by pressing MAIN button for the first time, the meter will turn off automatically due to no data.

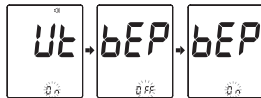
2. Start with the meter off (no test strip inserted). Press and hold ▲ and ▼ at the same time.

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

Press ▲ or ▼ to adjust the value or enable/disable the setting. Then press MAIN button to confirm the setting and switch to another field.



**Note:** • Press ▲ to select Beep On, Universal Tone On or Beep Off. Press MAIN button to confirm.



• 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 "nD" to keep all saved results. • You may set it up to four reminder alarms. • To turn

off the alarm, press ▲ or ▼ to change On to OFF. Press MAIN button to confirm. • When the alarm goes off, the device will automatically turn on. Press ▲ to mute the alarm. If you do not press ▲, 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

### Calibration

You must calibrate the meter every time you begin to use a new vial of  $\beta$ -ketone test strips by setting the meter with the correct code. Test results may be inaccurate if the code number displayed on the monitor does not match the number printed on the strip label or strip foil pack.

### How to Code Your Meter (for $\beta$ -ketone test)

1. Insert the code strip when the meter is off. Wait until the code number appears on the display.

**Note:** Make sure the code numbers on display, code strip, and test strip vial or foil pack are the same. The code strip should be within the expiry date; otherwise, an error message may appear.

2. Remove the code strip, the display will show "OFF". This tells you that the meter has finished coding and is ready for  $\beta$ -ketone testing.

### Checking the Code Number

You need to make sure that the code number displayed on the meter matches the number on your test strip vial or foil pack before you proceed. If it matches, you can proceed with your test. If the codes do not match, please stop testing and repeat the calibration procedure. If the problem persists, contact Customer Service for help.

**NOTICE:** The codes used in this manual are examples only; your meter may display a different code.

**WARNING:** • It is important to make sure that the LCD displayed code is the same as the code on your test strip vial or foil pack before testing. Failure to do so will get inaccurate results. • If the LCD displayed code is not the same as the code on your test strip vial and the code number cannot be updated, please contact Customer Service for assistance.

## Testing With Blood Sample

### Test Strip Appearance



#### 1. Absorbent Hole

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

#### 2. Confirmation Window

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

#### 3. Test Strip Handle

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

#### 4. Contact Bars

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



1. Blood Glucose

2.  $\beta$ -Ketone

### Inserting a Test Strip

Insert the test strip into its slot.

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

### Preparing the Lancing Device

Please refer to the Lancing Device and Sterile Lancet insert for details.

**Important!** To reduce the chance of infection: • Never share a lancet or a 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.

### Blood from sites other than the fingertip (For Blood Glucose Test Strip Only)

Alternative site testing (AST) is when individuals check their blood glucose levels using other areas of the body other than the fingertips. The FORA test strips allow AST to be performed on sites other than the fingertips. Please consult your health care professional before you begin AST. Alternative site sample results may be different from fingertip sample results when glucose levels are changing rapidly (e.g., after a meal, after taking insulin, or during or after exercise).

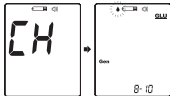
We strongly recommend that you perform AST ONLY at the following times: • During a pre-meal or fasting state (more than 2 hours since the last meal). • Two hours or more after taking insulin. • Two hours or more after exercise.

Do NOT rely on test results at an alternative sampling site, but use samples taken from the fingertip, if any of the following applies: • You think your blood sugar is low. • You are not aware of symptoms when you become hypoglycemic. • The results do not agree with the way you feel. • After a meal. • After exercise. • During illness. • During times of stress.

**Important!** • Do not use results from alternative site samples to calibrate continuous glucose monitoring systems (CGMS), or for insulin dose calculations. • Choose a different spot each time you test. Repeated punctures at the same spot may cause soreness and calluses. • Avoid lancing the areas with obvious veins to avoid excessive bleeding. • It is recommended to discard the first drop of blood as it might contain tissue fluid, which may affect the test result.

### Performing A Test

1. Insert the test strip into the test slot of the device. Wait for the device to display the test strip "CH" and blood drop "▲".

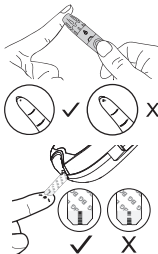


2. Press ▲ to adjust the measuring mode, and press MAIN button to confirm it. (For Blood Glucose test only.)

• General Tests (**Gen**) - any time of day without regard to time since the last meal. • AC (**AC**) - no food intake for at least 8 hours. • PC (**PC**) - 2 hours after a meal. • QC (**QC**) - testing with control solution.

3. Obtain a blood sample.

Use the pre-set lancing device to puncture the 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. Be careful NOT to smear the blood sample.



**NOTICE:** Please avoid over-squeezing. The test result may be inaccurate when the blood sample contains tissue fluid.

The blood sample size of each test should be at least, • blood glucose test: 0.5µL • β-ketone test: 0.8µL

4. Apply the blood sample.

Move your finger to meet the absorbent hole of the test strip and the drop will be automatically be drawn onto the test strip. Remove your finger until the confirmation window is filled. The meter begins to count down. Do not remove your finger until you hear a beep sound.

5. Read your result.

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



(100 mg/dL = 5.5mmol/L)  
Blood Glucose



β-Ketone

### Ketone Warning

• When your blood glucose result is higher than 240 mg/dL (13.3 mmol/L), the meter will display the blood glucose reading **GLU** as well as a Ketone warning (flashing **KETONE** and "▲"). • The ketone warning is to notify you that you may be at risk of elevated Ketone levels and a Ketone test is recommended.



### 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 removed. To remove the used lancet, remove the lancet from the lancing device after you have finished testing. Discard your used strip and lancet properly in a puncture-resistant container.

**Important!** The used lancet and test strip may be biohazards. Please consult your health-care provider for proper disposal which complies with your local regulations.

### Control Solution Testing

Our Control Solution contains a known amount of substance 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.

**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 "C" and blood drop "▲".

2. The meter will detect the difference between control solution and blood samples automatically. It will automatically mark the result as a control solution test with "QC" display.

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 the test strip to touch the drop. Once the confirmation window is filled completely, the device will begin counting down.

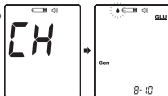
**Note:** To avoid contaminating the control solution, do not directly apply the control solution onto a strip.



4. Read and compare the result. After counting down to 0, the test result of the control solution will appear on the display. Compare this result with the range printed on the test strip vial or individual foil pack and it should fall within this range. If the test result is out of range, read the instructions again and repeat the control solution test.

**Note:** • Control solution test results are stored in the memory. • The control solution range printed on the test strip vial or individual foil pack is for control solution use only. It is not the recommended range or reference values. • Refer to the Maintenance section for important information about your control solutions.

**Out-of-range results:**



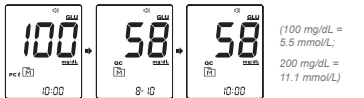
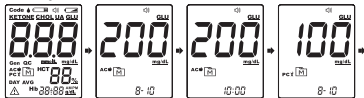
If you continue to get results that fall outside the range printed on the test strip vial, it means that the meter and strips might not be working properly. Please contact your local customer service or place of purchase for assistance.

## Reviewing Test Results

Your device stores the 1000 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:**

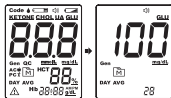
1. Press and release MAIN button or ▲. The "M" icon appears on the screen.
2. Press MAIN to review the test results stored in the device. Press ▲ or ▼ repeatedly to review other test results stored in the device. After the last test result, press MAIN again and the device will be turned off.



(100 mg/dL = 5.5 mmol/L;  
200 mg/dL = 11.1 mmol/L)

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

1. Press and release ▼ to enter memory mode for average results with "M" and DAY AVG displayed on the screen. Release MAIN and then your 7-day average result measured in general mode will appear on the display.
2. Press ▲ or ▼ to review 14, 21, 28, 60 and 90-day average results stored in each measuring mode in the order of Gen, AC, then PC.



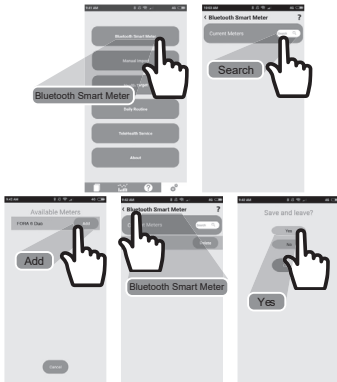
**Note:** • Press and hold MAIN for 5 seconds to exit the memory mode or leave it without any action for 2 minutes. The device will turn off automatically. • If using the device for the first time, the "—" icon will appear when you recall the test results or review the average result. This indicates that there is no test result in the memory. • Control solution results are NOT included in the day average.

## Transferring Data

### Data Transmission Via Bluetooth

You can use your device with an iOS (5.0.1 or higher) or Android system (4.3 API Level 18 or higher) to download data from your FORA 6 Duo. via Bluetooth. Follow the steps below to transmit data from your FORA 6 Duo. Please contact your local customer service or place of purchase for assistance.

1. Install the software (IFORA HM) to your device with an iOS or Android system.
2. Every time the FORA 6 Duo is turned off, the Bluetooth will be initiated for data transmission. The Bluetooth indicator flashes in blue.
3. Make sure your FORA 6 Duo is already paired with your device with an iOS or Android system by following the instructions as below.



**Note:** This step is recommended when the user needs to pair this meter to a Bluetooth receiver for the first time, or when the user needs to pair this meter to another new Bluetooth receiver.

4. If your device with an iOS or Android system is within the receiving range, the data transmission will start and the Bluetooth signals in blue. Once it is finished, the FORA 6 Duo will automatically switch off.
5. If your device with an iOS or Android system is not within the receiving range, the FORA 6 Duo will automatically switch off in 2 minutes.

**Note:** • While the meter is in transmission mode, it will be unable to perform a blood glucose test. • Make sure your device with iOS or Android system has turned on its Bluetooth before transmitting the data and the meter is within the receiving range.

## Maintenance

### Changing Battery

You must change the battery immediately and reset the date and time when the battery power is extremely low and "E-b" appears on the screen. The meter cannot be turned on.

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 AAA 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 clean the exterior of the device, 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.

### Device Storage

• Storage condition: -20°C to 60°C (-4°F to 140°F), and 10% to 93% relative humidity. • Always store or transport the device in its original storage case. • Avoid dropping and heavy impact. • Avoid direct sunlight and high humidity.























## Meter Disposal





The used meter should be treated as contaminated and may carry a risk of infection during measurement. The batteries in this used meter should be removed and the meter should be disposed in accordance with local regulations.

## Caring for Your Accessories

For the maintenance of each accessory, please refer to the test strip, control solution, lancing device and lancet inserts.

## Symbol Information

Symbol	Referent	Symbol	Referent
	For <i>in vitro</i> diagnostic use		Do not reuse
	Consult instructions for use		Storage/Transportation temperature limitation
	Use by		CE Mark
	Batch code		Manufacturer
	Serial number		Dispose of the packaging properly after use
	Importer		Caution, consult accompanying documents
	Distributor		Sterilized using irradiation
	Model number		Do not use if package is damaged
	Disposal of waste equipment		Storage/Transportation humidity limitation
1.5V 	1.5 Volts DC		Unique device identifier




	Quantity		Battery
	Authorised representative in the European Union		Sorting instructions

## Troubleshooting



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

### Result Readings

#### Blood Glucose Test:

Message	What it Means
	< 10 mg/dL (0.5 mmol/L)
	≥ 240 mg/dL (13.3 mmol/L)
	> 600 mg/dL (33.3 mmol/L)

#### β-Ketone Test:

Message	What it Means
	< 0.1 mmol/L
	> 8.0 mmol/L

## Error Message

Error Message	Cause	What To Do
E-b	There is insufficient power in the batteries to perform the test.	Replace the batteries immediately and reset the date and time on the meter setting.
E-U	The strip has been used.	Repeat the test with a new strip.
	The blood sample has been applied to the strip before the meter was ready for the measurement.	Repeat the test with a new strip. Apply the blood sample when the meter indicates that it is ready for the measurement by displaying "C" and a "▲" which starts blinking.
E-E	Meter calibration data error.	Review the instructions and repeat the test with a new strip and using the correct technique. If the problem persists, contact your local customer service for assistance.
E-0	The component of the device might be broken.	
E-R	Meter malfunction due to damaged components.	
E-C	Incorrect data on the meter or the code strip.	
E-F	You may have removed the strip after applying blood, or there is insufficient blood volume.	
E-t	Ambient temperature is below the operating temperature.	The operating temperature range is from 8°C to 45°C (46.4°F to 113°F). Repeat the test after the device and test strip have reached the above-mentioned operating temperature.
	Ambient temperature is above the operating temperature.	
E-2	Appears when the test strips are expired. (This only applies to β-ketone test strips)	Ensure the date and time settings of the meter are correct and up to date. Insert the code strip again. If the problem persists, please check the expiry date of the test strip. Discard the expired test strips. Use a new test strip that is in date and repeat the test.

## Blood Glucose Measurement

Symptom	Cause	What To Do
The device does not display a message after inserting a test strip.	Batteries exhausted.	Replace the battery immediately and reset date and time on the meter setting.
	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.
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	1000 measurement results with respective date and time
Dimensions	89.8 (L) x 54.9 (W) x 18 (H) mm
Power Source	One 1.5V AAA alkaline battery
Weight	46.1 g (without battery)
External Output	Bluetooth
Features	Auto electrode insertion detection Auto sample loading detection Auto reaction time count-down Auto switch-off after 2 minutes without action Temperature warning
Operating Condition	8°C to 45°C (46.4°F to 113°F), below 85% R.H. (non-condensing)
Storage/Transportation Condition	-20°C to 60°C (-4°F to 140°F), 10% to 93% R.H.
Measurement Units	Blood Glucose Test: mg/dL or mmol/L β-ketone Test: mmol/L
Measurement Range	Blood Glucose Test: 10 ~ 600 mg/dL (0.55 ~ 33.3 mmol/L) β-ketone Test: 0.1 ~ 8.0 mmol/L
Hematocrit Range	Blood Glucose Test: 0 ~ 70% β-ketone Test: 10 ~ 70%
Test Sample	Blood Glucose Test: Capillary/ Venous/ Neonatal/ Arterial β-ketone Test: Capillary/ Venous
Test Result	Measurements are reported as plasma equivalents

This device has been tested to meet the electrical and safety requirements of: IEC/ EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, EN 61326-, IEC/EN 61326-2-6, EN 301 489-17, EN 300 328.

## 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 from 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 five (5) 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 the 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 from ForaCare Suisse.

The warranty furnished hereunder does not extend to damaged 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. • Das Gerät ist KEIN Heilmittel. Die Messdaten sind nur Referenzdaten. Fragen Sie immer Ihren Arzt, wenn die Ergebnisse interpretiert werden sollen. • Die Blutglukoseteststreifen können zur Messung bei Neugeborenen verwendet werden. • Die  $\beta$ -Keton teststreifen dürfen NICHT zur Messung bei Neugeborenen verwendet werden. • Bevor Sie dieses Gerät benutzen, lesen Sie alle Anweisungen aufmerksam durch und üben Sie den Test. Führen Sie alle Qualitätskontrollen wie angegeben durch. • Halten Sie das Gerät und das Messzubehör von Kindern fern. Klebene Gegenstände, wie Batteriedeckel, Batterien, Teststreifen, Lanzetten und Ampullenverschlüsse stellen eine Erstickungsgefahr dar. • Verwenden Sie das Gerät NICHT in unmittelbarer Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung, da der korrekte Betrieb des Gerätes dadurch beeinträchtigt werden kann. • Eine regelmäßige Funktionskontrolle und rechtzeitige Kalibrierung mit der Blutzucker-Kontrolllösung ist unerlässlich für die Langlebigkeit Ihres Geräts. Wenn Sie bezüglich der Messgenauigkeit Zweifel haben, wenden Sie sich zur Unterstützung an Ihren Händler oder Kundendienst. **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. • Wenn Ihre Messergebnisse niedriger oder höher als normal sind und Sie keine Krankheitssymptome aufweisen, wiederholen Sie den Test. Wenn Sie Symptome aufweisen oder weiterhin höhere oder niedrigere Werte als üblich erhalten, befolgen Sie die Behandlungshinweise Ihres Arztes. • Verwenden Sie nur frische Vollblutproben, um einen Test durchzuführen. Die Verwendung anderer Substanzen führt zu fehlerhaften Ergebnissen. • Wenn bei Ihnen Symptome auftreten, die nicht mit Ihren Messergebnissen übereinstimmen und Sie alle Anweisungen dieser Bedienungsanleitung befolgt haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt. • 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 Maßeinheit, die für die Anzeige der Blutzuckerkonzentration 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

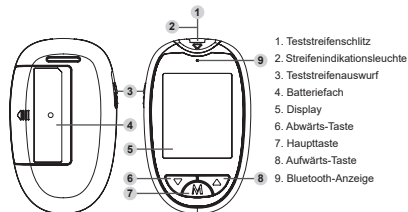
Dieses System ist als Hilfsmittel zur Überwachung der Wirksamkeit der Diabetes-Kontrolle vorgesehen für den Gebrauch außerhalb des Körpers (In-vitro-Diagnostik) bei Personen mit Diabetes zu Hause oder von medizinischen Fachkräften in klinischen Einrichtungen. Zur Verwendung quantitativer Messungen des Blutzuckers und  $\beta$ -Keton im Vollblut. Es sollte nicht zur Diagnose von Diabetes verwendet werden.

Medizinisches Personal darf Blutzucker mit Kapillaren aus der Fingerkuppe testen sowie mit venösem Blut. Verwenden Sie nur Heparin zur Antikoagulation von Vollblut. Der Heimgebrauch ist auf Kapillarblut aus der Fingerspitze und den zugelassenen Stellen beschränkt.

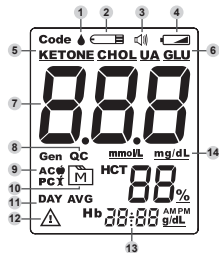
### Messverfahren

Durch verschiedene Arten von Teststreifen können Sie mit Ihrem multifunktionalen Monitoring-System FORA 6 Duo die Mengen an Blutzucker und  $\beta$ -Keton im Vollblut messen. Der Test basiert auf der Messung von elektrischem Strom, der durch die Reaktion verschiedener Substanzen mit dem Reagenz des Streifens erzeugt wird. Das Messgerät misst den Strom, berechnet Blutzucker und  $\beta$ -Keton und zeigt das Ergebnis an. Die Stärke des durch die Reaktion erzeugten Stroms hängt von der Menge der jeweiligen Substanz in der Blutprobe ab.

### Produktübersicht



## Display



1. Blutropfensymbol
2. Teststreifensymbol
3. Universal Tone

4. Symbol für schwache Batterie
5. Keton-Symbol / Ketone-Warnung
6. Blutzucker-Symbol
7. Messergebnis
8. QC - Modus  
QC - Kontrolllösungs-Test
9. Messmodus  
AC - vor dem Essen  
PC - nach dem Essen  
Gen - zu jeder Tageszeit
10. Speichersymbol
11. Tagesdurchschnitt
12. Warnsymbol
13. Datum & Uhrzeit
14. Messeinheit

(Die Maßeinheiten des Messgeräts richten sich nach den aktuellen Vorgaben für das Verkaufsgebiet.)

## Erste Schritte

### Ersteinrichtung

Bevor Sie das Gerät zum ersten Mal nutzen bzw. nach Auswechseln der Batterie, folgen Sie bitte der Prozedur der Ersteinrichtung. Wenn die Batterieleistung extrem niedrig ist und "E-b" auf dem Display erscheint, kann das Gerät nicht eingeschaltet werden.

Schritt 1: Rufen Sie den Einstellungsmodus auf.

1. Das Messgerät schaltet sich automatisch ein, sobald eine neue Batterie eingelegt wurde.

**Hinweis:** Wenn Sie das Messgerät durch Drücken der Haupttaste zum ersten Mal einschalten, schaltet sich das Messgerät automatisch aus, da keine Daten vorliegen.

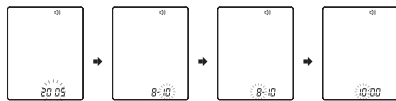
2. Beginnen Sie mit ausgeschaltetem Messgerät (kein Teststreifen eingesetzt). Drücken Sie gleichzeitig ▲ und ▼.

Schritt 2: Einstellungen konfigurieren (Datum, Zeitformat, Zeit, Universal Tone, Speicherlöschung und Erinnerungsalarm)

Drücken Sie ▲ oder ▼, um den Wert einzustellen bzw. die Einstellung zu aktivieren/



zu deaktivieren. Dann drücken Sie die Haupttaste zur Bestätigung der Einstellung oder um zu einem anderen Feld zu wechseln.

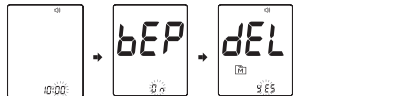


Stellen Sie das [Jahr] ein

Stellen Sie den [Monat] ein

Stellen Sie den [Tag] ein

Stellen Sie die [Stunde] ein



Stellen Sie die [Minute] ein

Piepton an  
Universal Tone  
an Piepton aus

Speicherlöschung

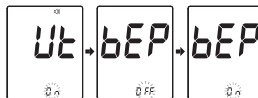


[Erinnerungsalarm] einstellen

[Alarmzeit (Stunde)] einstellen

[Alarmzeit (Minute)] einstellen

**Hinweis:** • Drücken Sie ▲, um Beep On, Universal Tone On oder Beep Off auszuwählen. Drücken Sie die Haupttaste zur Bestätigung. • Wenn Universal Tone 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 \* 00 \* Sie können bis zu vier Erinnerungsalarme einrichten. • Schalten Sie den Alarm ab, indem Sie ▲ oder ▼ drücken, um von Ein auf Aus umzuschalten. Drücken Sie die Haupttaste zur Bestätigung. • Wenn der Alarm losgeht, schaltet sich das Gerät automatisch ein. Drücken Sie ▲ um den Alarm abzuschalten. Wenn Sie nicht die Taste ▲ drücken, piept das Gerät 2 Minuten lang und schaltet sich dann ab. • Findet im Einstellungsmodus länger als 3 Minuten kein Bedienungsvorgang am Gerät statt, so schaltet sich dieses automatisch aus.

## Vor dem Messen

### Kalibrierung

Jedes Mal, wenn Sie eine neue Teststreifendose mit  $\beta$ -Keton Teststreifen verwenden, kalibrieren Sie das Messgerät, indem Sie das Messgerät mit dem richtigen Code einstellen. Messergebnisse können ungenau sein, wenn die in dem Messgerät angezeigte Codenummer nicht mit der auf dem Streifenetikett oder dem Streifenfolienpaket aufgedruckten Zahl übereinstimmt.

### Wie Sie Ihr Messgerät codieren (für $\beta$ -Keton)

1. Führen Sie den Code-Streifen in das ausgeschaltete Messgerät ein. Warten Sie, bis die Codenummer auf dem Display erscheint.

**BEACHTEN:** Stellen Sie sicher, dass die Code-Nummer auf dem Display, dem Code-Streifen und der Teststreifendose bzw. der Folienpackung identisch ist. Der Code-Streifen sollte innerhalb des Verfallsdatums liegen; sonst erscheint evtl. eine Fehlermeldung.

2. Entfernen Sie den Code-Streifen, dann zeigt das Display "OFF" an. Das sagt Ihnen, dass das Messgerät die Codierung abgeschlossen hat und bereit für eine  $\beta$ -Keton Messung ist.

### Überprüfung der Codenummer

Sie müssen sicherstellen, dass die auf dem Messgerät angezeigte Codenummer mit der Nummer auf der Teststreifendose bzw. der Folienverpackung übereinstimmt, bevor Sie fortfahren. Wenn die Nummer übereinstimmt, können Sie mit dem Test fortfahren. Wenn die Codes nicht übereinstimmen, brechen Sie bitte ab und wiederholen den Kalibrierungsvorgang. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Kundendienst.

**BEACHTEN:** Die in dieser Bedienungsanleitung verwendeten Codes sind nur Beispiele; Ihr Messgerät zeigt möglicherweise einen anderen Code an.

**WARNUNG:** • Es ist wichtig, dass Sie sich vor dem Test vergewissern, dass der angezeigte LCD-Code mit dem Code auf der Teststreifendose bzw. der Folienverpackung übereinstimmt. Wenn Sie es nicht tun, erhalten Sie evtl. ungenaue Ergebnisse. • Wenn der angezeigte LCD-Code nicht mit dem Code auf Ihrer

Teststreifendose übereinstimmt oder die Codenummer nicht aktualisiert werden kann, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

## Messung Ihres Blutzuckers Aussehen der Teststreifen



### 1. Probenaufnahmefeld

Tragen Sie hier einen Tropfen Blut auf. Das Blut wird automatisch absorbiert.

### 2. Bestätigungsfenster

Hier können Sie prüfen, ob genügend Blut auf das Aufnahmeloch im Streifen aufgetragen wurde.

### 3. Teststreifengriff

Halten Sie diesen Teil fest, um den Teststreifen in den Schlitz einzuführen.

### 4. Kontaktstäbe

Führen Sie dieses Ende des Teststreifens in das Messgerät ein. Führen Sie den Teststreifen so weit wie möglich ein.



1

1. Blutzucker-Teststreifen

2

2.  $\beta$ -Keton-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. Die Messergebnisse sind u. U. falsch, wenn der Teststreifen 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 oder die Stechhilfe gelangen.

### Vorbereiten der Lanzette

Einzelheiten entnehmen Sie bitte dem Beiblatt von Stechhilfe und steriler Lanzette.

### Blut von anderen Körperstellen (Nur für Blutglukoseteststreifen)

Blutentnahme an alternativen Stellen (AST) bedeutet, dass andere Teile des Körpers als die Fingerbeere zur Messung des Blutzuckerspiegels verwendet werden. Die FORA Teststreifen ermöglichen die Durchführung von AST an anderen Körperstellen als der Fingerbeere. Bitte konsultieren Sie Ihren Hausarzt, bevor Sie eine Messung an einer alternativen Stellen durchführen. Messergebnisse von alternativen Stellen können von Ergebnissen aus der Fingerkuppe abweichen, wenn sich der Blutglukosespiegel rapide ändert (z.B. nach einer Mahlzeit, nach der Einnahme von Insulin oder während oder nach dem Training).

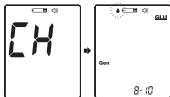
Wir empfehlen dringend, AST NUR zu folgenden Zeiten durchzuführen: • Nüchtern oder vor einer Mahlzeit (die letzte Mahlzeit liegt mindestens 2 Stunden zurück); • mindestens zwei Stunden nach der Verabreichung von Insulin; • mindestens zwei Stunden nach körperlicher Betätigung.

Wenn einer der folgenden Punkte zutrifft, verwenden Sie Proben aus der Fingerkuppe und verlassen Sie sich NICHT auf Messergebnisse aus alternativen Stellen: • Sie glauben, dass Ihre Blutglukose niedrig ist. • Sie Symptome einer beginnenden Hypoglykämie nicht bewusst wahrnehmen. • Die Ergebnisse nicht zu dem passen, wie Sie sich fühlen. • Nach einer Mahlzeit. • Nach einem Training. • Während einer Erkrankung. • Während Stress-Zeiten.

**Wichtig!** • Verwenden Sie keine Ergebnisse aus alternativen Stellen zur Kalibrierung von kontinuierlichen Glukose-Messsystemen (CGMS) und zur Berechnung der Insulindosis. • Wählen Sie für jede Messung eine andere Einstichstelle. Erfolgt der Einstich wiederholt an derselben Stelle, wird diese Stelle schmerzhaft und es können sich Schwielen bilden. • Vermeiden Sie Einstichstellen mit deutlich sichtbaren Venen, um ein übermäßiges Bluten zu verhindern. • Es ist ratsam, den ersten Tropfen Blut zu entsorgen, da das Blut Gewebeflüssigkeit enthalten kann, die das Testergebnis beeinträchtigen kann.

### Messung durchführen

1. Führen Sie den Teststreifen in den Testschlitz des Geräts ein. Warten Sie, bis das Gerät den Teststreifen "CH" und das Blutropfen-Symbol "•" anzeigt.



2. Drücken Sie ▲, um den Messmodus einzustellen, dann drücken Sie die Haupttaste zur Bestätigung. (Nur bei Blutzucker-Test.)

• Allgemeine Messung (**Gen**) - zu jeder Tageszeit, ganz gleich 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. Verwenden Sie das voreingestellte Lanzettengerät, um die gewünschte Stelle zu punktieren. Wischen Sie den ersten Blutropfen mit einem sauberen Wattepad ab. Drücken Sie den punktierten Bereich vorsichtig zusammen, um einen weiteren Blutropfen zu erhalten. Achten Sie darauf, die Blutprobe NICHT zu verschmieren.



**Hinweis:** Nicht übermäßig zusammendrücken. Das Testergebnis könnte ungenau sein, wenn die Blutprobe Gewebeflüssigkeit enthält. Die Blutprobenmenge jeder Messung sollte mindestens betragen: • Blutglukose-Test 0,5 µL •  $\beta$ -Keton-Test: 0,8 µL

4. Tragen Sie die Blutprobe auf. Halten Sie den Blutropfen an die absorbierende Öffnung des Teststreifens. Das Blut wird angesaugt und wenn die Bestätigungsanzeige komplett gefüllt ist, beginnt das Gerät mit der Messung. Entfernen Sie Ihren Finger NICHT, bevor Sie einen Beep-Ton hören.

5. Lesen Sie Ihr Ergebnis ab.

Ihre Messwerte erscheinen, sobald das Messgerät auf 0 heruntergezählt hat. Das Blutzuckerergebnis wird automatisch gespeichert.



(100 mg/dL = 5,5 mmol/L)  
Blutglukose-Test



$\beta$ -Keton-Test

## Ketone-Warnung

• Wenn Ihr Blutglukosewert höher als 240 mg/dL (13,3 mmol/L) liegt, zeigt das Messgerät **GLU** sowie eine Ketone-Warnung (blinkendes **KETONE** und das "Δ" Symbol) an. • Die Ketone-Warnung informiert Sie darüber, dass Sie evtl. einen erhöhten Ketone-Spiegel aufweisen und ein Keton-Test empfohlen wird.



## 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 entfernt 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. Entsorgen Sie Streifen und Lanzetten ordnungsgemäß in einem stichfesten Behälter.

**Wichtig!** Unter Umständen gehören die gebrauchte Lanzette und der Teststreifen zu biologisch gefährlichen Abfällen. Bitte fragen Sie Ihren medizinischen Berater nach einer ordnungsgemäßen, den örtlichen Vorschriften entsprechenden Entsorgung.

## Messung mit der Kontrolllösung

Unsere Kontrolllösung enthält eine bekannte Menge einer Substanz, die mit den Teststreifen reagiert und verwendet wird, um sicherzustellen, dass Ihr Gerät mit den Teststreifen korrekt funktioniert.

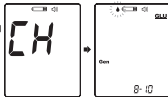
**Um eine Messung mit der Kontrolllösung durchzuführen, gehen Sie wie folgt vor:**

1. Führen Sie den Teststreifen in den Testschlitz des Geräts ein.

Warten Sie, bis das Gerät den Teststreifen "CH" und das Blutropfen-Symbol "●" anzeigt.

2. Das Messgerät erkennt selbstständig den Unterschied zwischen Blutzucker-Kontrolllösung und Blutprobe. Das Ergebnis wird automatisch als Blutzucker-Kontrolllösungstest mit "QC" angezeigt.

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.



**Note:** To avoid contaminating the control solution, do not directly apply the control solution onto a strip.



**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. 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 Teststreifenröhrchen oder einzelnen Folienverpackung 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:** • Messergebnisse mit Blutzucker-Kontrolllösung werden im Speicher abgelegt. • Der auf der Teststreifen- oder einzelnen Folienverpackung gedruckte Kontrolllösungsbereich dient nur zur Verwendung der Kontrolllösung. Das ist nicht der empfohlene Bereich oder Referenzwert. • Wichtige Informationen über Ihre Kontrolllösungen finden Sie im Abschnitt **Wartung**.



### Ergebnisse außerhalb des Bereichs:

Wenn die Messergebnisse weiterhin außerhalb des Bereichs liegen, die auf der Teststreifen- oder einzelnen Folienverpackung aufgedruckt sind, arbeiten Messgerät oder Streifen möglicherweise nicht ordnungsgemäß. Wenn Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst oder den Händler Vorort.

## Testergebnisse abrufen

Ihr Gerät speichert die 1000 neusten Testergebnisse zusammen mit den entsprechenden Daten und Uhrzeiten. Zum Abrufen des Gerätespeichers muss das Gerät zunächst abgeschaltet sein.

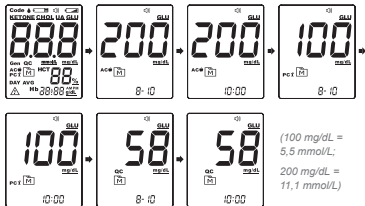
**Um alle Testergebnisse zu überprüfen, gehen Sie bitte wie folgt vor:**

1. Halten Sie die Haupttaste oder  gedrückt. Das Symbol  erscheint auf dem Bildschirm.
2. Drücken Sie die Haupttaste, um die im Gerät gespeicherten Messwerte aufzurufen.





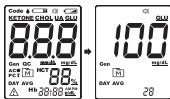
Drücken Sie wiederholt ▲ oder ▼, um andere im Gerät gespeicherte Messwerte aufzurufen. Drücken Sie nach dem letzten Messwert erneut die Haupttaste, schaltet sich das Gerät ab.



(100 mg/dL =  
5,5 mmol/L;  
200 mg/dL =  
11,1 mmol/L)

Um die durchschnittlichen Messergebnisse pro Tag aufzurufen, gehen Sie bitte wie folgt vor:

1. Um die durchschnittlichen Tageswerte aufzurufen, gehen Sie wie folgt vor: 1. Drücken Sie ▼, um in den Speichermodus für Mittelwerte zu gelangen, dabei wird "M" und **DAY AVG** auf dem Display angezeigt. Lösen Sie die Haupttaste aus, dann erscheint Ihr 7-Tage-Durchschnittswert im Display.



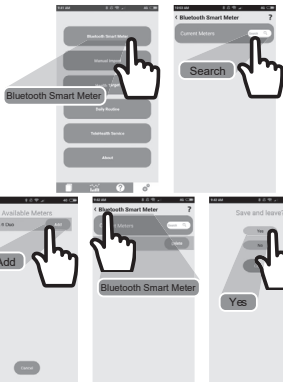
2. Drücken Sie ▲ oder ▼, um die 14-, 21-, 28-, 60- und 90-Tage-Mittelwerte aufzurufen, die in jedem Messmodus in der Reihenfolge Gen, AC und dann PC gespeichert werden.

**Hinweis:** • Drücken Sie die Haupttaste 5 Sekunden lang, um den Speichermodus zu beenden oder lassen Sie das Gerät 2 Minuten lang ruhen, dann schaltet es sich automatisch ab. • Wenn Sie das Gerät zum ersten Mal verwenden, erscheint das Symbol "--", wenn Sie die Messergebnisse aufrufen oder die Durchschnittsergebnisse überprüfen. Dies zeigt an, dass sich noch keine Messergebnisse im Speicher befinden. • Die Kontrolllösungsergebnisse sind NICHT in den Tagesdurchschnittswerten enthalten.

## Übertragung der Daten Datenübertragung per Bluetooth

Um Ihre Daten via Bluetooth von Ihrem FORA 6 Duo herunterzuladen, können Sie Ihr Gerät mit iOS (5.0.1 oder höher) oder Android-System (4,3 API Level 18 und höher) verwenden. Folgen Sie den unten genannten Schritten, um die Daten zu übertragen. Wenn Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst oder Händler Vorort.

1. Installieren Sie die Software (iFORA HM) auf Ihr Gerät mit einem iOS oder Android-System.
2. Jedesmal wenn das FORA 6 Duo ausgeschaltet ist, wird das Bluetooth für die Datenübertragung aktiviert. Die Bluetooth-Anzeige blinkt dann blau.
3. Vergewissern Sie sich, dass Ihr FORA 6 Duo bereits mit Ihrem Gerät mit iOS oder Android-System verbunden ist, wenn Sie den Anweisungen im Einstellungsmodus folgen.



**Hinweis:** Dieser Schritt wird empfohlen, wenn zum ersten Mal eine Verbindung zwischen dem Messgerät und einem Bluetooth-Empfänger (Pairing) hergestellt


wird oder wenn eine Verbindung mit einem neuen Bluetooth-Empfänger hergestellt werden soll.

4. Wenn sich Ihr Gerät mit iOS oder Android-System im Empfangsbereich befindet, wird die Datenübertragung gestartet und die Bluetooth-Verbindung blinkt blau. Sobald die Übertragung beendet ist, schaltet sich das FORA 6 Duo automatisch ab.

5. Wenn sich Ihr Gerät mit iOS oder Android-System nicht im Empfangsbereich befindet, schaltet sich das FORA 6 Duo automatisch nach 2 Minuten ab.

**Hinweis:** • Solange sich das Gerät im Sendemodus befindet, kann es keine Blutzuckermessung durchführen. • Vergewissern Sie sich, dass vor der Datenübertragung mit iOS oder Android-System das Bluetooth an Ihrem Messgerät eingeschaltet ist und es sich innerhalb des Empfangsbereich befindet.

## Instandhaltung Batterien wechseln

Wenn die Batteriespannung extrem niedrig ist und "  & E-b " auf dem Display erscheint, müssen Sie die Batterie sofort wechseln und Datum und Uhrzeit zurücksetzen. Das Messgerät kann dann nicht eingeschaltet werden.

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 alten 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 die Batterie einige Zeit im Gerät verbleibt, 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

• 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.

### Gerät aufbewahren

• Aufbewahrungsbedingungen: -20°C bis 60°C (-4°F bis 140°F), und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10% bis 93%. • Lagern und transportieren Sie das

Gerät grundsätzlich in seiner Aufbewahrungstasche • Lassen Sie das Gerät nicht fallen, vermeiden Sie starke Erschütterungen. • Vermeiden Sie Orte mit direkter Sonneneinstrahlung und hoher Luftfeuchtigkeit.



















### Geräte-Entsorgung

Das verwendete Messgerät sollte so behandelt werden, als wäre es kontaminiert und könnte zum Infektionsrisiko bei Messungen führen. Entfernen Sie die Batterien und entsorgen Sie das Gerät in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften.

### Caring for Your Accessories

For the maintenance of each accessory, please refer to the test strip, control solution, lancing device and lancet inserts.

## Hinweise zu den Symbolen

Symbol	Referent	Symbol	Referent
	Medizinisches <i>In-Vitro</i> -Diagnosegerät		Nicht wiederverwenden
	Bedienungsanleitung beachten		Temperaturbegrenzung
	Verfallsdatum		CE-Kennzeichen
	Bündelcode		Hersteller
	Seriennummer		Entsorgen Sie die Verpackung nach Gebrauch ordnungsgemäß
	Importeur		Achtung, Begleitdokumentation lesen
	Vertriebs Händler		Durch Bestrahlung sterilisiert
	Modell-Nr.		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Entsorgen oder recyceln Sie Elektroschrott gemäß den örtlichen Bestimmungen		Luftfeuchtigkeit Einschränkung




	1,5 Volt DC (Gleichstrom)		Einmalige Produktkennung
	Menge		Batterien
	Autorisierter Bevollmächtigter für die EU		Mülltrennungsanleitung

## 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.

### Ergebnisse

#### Blutglukose-Test:

Meldung	Bedeutung
	< 10 mg/dL (0,5 mmol/L)
	≥ 240 mg/dL (13,3 mmol/L)
	> 600 mg/dL (33,3 mmol/L)

#### β-Keton-Test:

Meldung	Bedeutung
	< 0,1 mmol/L
	> 8,0 mmol/L

## Fehlermeldung

Fehlermeldung	Ursache	Abhilfe
E-b	Batterien sind für die Messung zu schwach.	Wechseln Sie die Batterien umgehend aus und stellen Sie Datum und Uhrzeit in den Einstellungen des Geräts zurück.
E-U	Teststreifen wurde bereits verwendet.	Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Streifen.
	Blutprobe wurde auf den Streifen aufgetragen, bevor das Messgerät bereit für eine Messung war.	Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Streifen. Tragen Sie die Blutprobe auf, sobald das Messgerät mit "☹" und einen blinkenden "▲" anzeigt, dass es für eine Messung bereit ist.
E-E	Fehler bei der Messgerätkalibrierung.	Lesen Sie noch einmal die Gebrauchsanleitung und wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Streifen. Wenn das Problem weiter besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst vor Ort.
E-0	Bestandteil des Gerätes ist evtl. defekt.	
E-R	Fehlfunktion des Messgeräts aufgrund beschädigter Bestandteile.	
E-C	Falsche Daten bei Messgerät oder Code-Streifen.	
E-F	Teststreifen wurde zu früh entfernt oder das Blutvolumen reicht nicht aus.	Überprüfen Sie die Anweisungen und wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Teststreifen. Vergewissern Sie sich, dass Sie die richtige Technik anwenden ausreichend Blut aufgetragen haben.
E-t	Umgebungstemperatur liegt unterhalb des Betriebsbereichs.	Der Betriebsbereich liegt zwischen 8°C und 45°C (46,4°F und 113°F). Wiederholen Sie die Messung, wenn sich Gerät und Teststreifen in der oben genannten Temperatur befinden.
	Umgebungstemperatur liegt oberhalb des Betriebsbereichs.	

<b>E-2</b>	Erscheint, wenn die Teststreifen abgelaufen sind. (Das gilt nur für $\beta$ -Keton Teststreifen)	Vergewissern Sie sich, dass die Datums- und Zeiteinstellungen des Messgeräts korrekt und aktuell sind. Fügen Sie den Codestreifen erneut ein. Wenn das Problem weiter besteht, überprüfen Sie bitte das Verfallsdatum des Teststreifens. Entsorgen Sie die abgelaufenen Teststreifen. Verwenden Sie einen neuen gültigen Teststreifen und wiederholen Sie die Messung.
------------	--	--

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.
	Die Kontrolllösung wurde nicht richtig geschüttelt.	Schütteln Sie die Kontrolllösung kräftig, und wiederholen Sie den Test.
	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 auf Zimmertemperatur (20°C bis 25°C / 68°F bis 77°F) befinden, bevor ein Test begonnen wird.
	Fehlerhafter Teststreifen.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.
	Gerätестörung.	Wenden Sie sich bitte an Ihren Kundendienstvertreter.

## Blutzuckermessung

Symptom	Ursache	Abhilfe
Das Gerät zeigt keine Meldung an, nachdem ein Teststreifen eingeführt wurde.	Batterie erschöpft.	Wechseln Sie die Batterie umgehend aus und stellen Sie Datum und Uhrzeit in den Einstellungen des Geräts zurück.
	Der Teststreifen ist verkehrt oder unvollständig eingeführt.	Führen Sie den Teststreifen so ein, dass die Kontakte nach vorne und oben zeigen.
	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 die Messung mit einem neuen Teststreifen und einer größeren Menge Blut.
	Fehlerhafter Teststreifen.	Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Teststreifen.
	Die Probe wurde aufgetragen, nachdem sich das Messgerät automatisch ausgeschaltet hatte.	Wiederholen Sie die Messung 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.

## Spezifizierungen

Speicher	1000 Messergebnisse mit zugehörigem Datum und Uhrzeit
Abmessungen	89,8 (L) x 54,9 (W) x 18 (H) mm
Stromversorgung	Eine 1,5V-AAA-Alkalibatterie
Gewicht	46,1g (ohne Batterie)
Externer Ausgang	Bluetooth
Merkmale	Auto-Elektroden-Einsteckererkennung Auto-Proben-Ladeerkennung Auto-Reaktionszeit-Countdown Auto-Abschaltung nach 2 Minuten Inaktivität Temperaturwarnung
Betriebsbedingungen	8°C bis 45°C (46,4°F bis 113°F), unter 85% relative Feuchtigkeit (nicht kondensierend)
Lagerungs-/Transportbedingungen	-20°C bis 60°C (-4°F bis 140°F), relative Luftfeuchtigkeit 10% bis 93%
Messeinheiten	Blutglukosetest: mg/dL oder mmol/L $\beta$ -Keton-Test: mmol/L
Messbereich	Blutglukosetest: 10 ~ 600 mg/dL (0,55 ~ 33,3 mmol/L) $\beta$ -Keton-Test: 0,1 ~ 8,0 mmol/L

Hämatokrit-Bereich	Blutglukosetest: 0 ~ 70% β-Keton Test: 10 ~ 70%
Testprobe	Blutglukosetest: Kapillar / venös / neonatal / arteriell β-Keton-Test: Kapillar / Venös
Testergebnis	Blutzuckermessungen werden als Plasmaäquivalente ausgewiesen

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, EN 301 489-17, EN 300 328.

## 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 fünf (5) Jahren ab Kaufdatum, solange das Gerät nicht verändert, alteriert oder missbräuchlich benutzt wurde. Die ForaCare Suisse-Garantie gilt nicht unter folgenden Bedingungen:

1. Das Produkt wurde nicht gemäß Anleitung oder für einen bestimmungswidrigen Zweck eingesetzt. 2. 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. 3. 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

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

- N'utilisez cet appareil que SEULEMENT pour l'usage prévu, tel décrit dans ce manuel.
- N'utilisez aucun accessoire non recommandé par le fabricant.
- N'utilisez pas l'appareil s'il ne fonctionne pas correctement ou s'il est endommagé.
- Cet appareil ne sert PAS à soigner des symptômes ou des maladies. Les données mesurées servent uniquement de référence. Veillez dans tous les cas demander à votre médecin d'interpréter les résultats.
- Les bandelettes de test de glycémie peuvent être utilisées pour tester les nouveau-nés.
- Les bandelettes de test de  $\beta$ -cétone ne doivent PAS être utilisées pour tester les nouveau-nés.
- Avant d'utiliser ce lecteur, veuillez lire attentivement les instructions et effectuer un test. Procédez à tous les contrôles de qualité comme indiqué.
- 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.
- N'utilisez pas cet appareil à proximité de sources de rayonnement électromagnétique intense, car elles peuvent interférer avec le fonctionnement.
- Grâce à un entretien approprié et un calibrage adéquat avec la solution de contrôle, la longévité de votre appareil est prolongée.

Si vous avez des doutes quant à la précision des résultats, veuillez contacter votre revendeur ou le service client qui se fera un plaisir de vous aider. **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 les résultats de vos tests sont inférieurs ou supérieurs aux résultats habituels, et que vous ne présentez aucun symptôme de maladie, essayez tout d'abord de répéter le test. Si vous avez des symptômes ou continuez d'obtenir des résultats inhabituels, suivez les recommandations de votre professionnel de santé en matière de traitement.
- Seuls des échantillons de sang frais entier doivent être utilisés pour effectuer un test. Toute autre substance donnera des résultats erronés.
- Si vous ressentez des symptômes incohérents avec les résultats de vos tests et que vous avez suivi les instructions données dans le présent manuel, veuillez contacter votre professionnel de santé.
- Nous ne recommandons pas d'utiliser ce produit sur les personnes très hypotensives ou les patients en état de choc. Des valeurs inférieures aux valeurs réelles peuvent être obtenues chez les personnes subissant un état hyperglycémique - hyperosmolaire, avec ou sans cétose. Veuillez consulter un professionnel de la santé avant l'utilisation.
- L'unité de mesure utilisée pour indiquer la concentration de glucose sanguin peut être en mg/dL ou en 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

Conçu pour un usage externe (diagnostic *in vitro*) par des personnes avec le diabète à la maison et par les professionnels de santé dans une clinique comme une aide au suivi de l'efficacité du contrôle du diabète. Il est conçu pour mesurer quantitativement la glycémie et des taux de  $\beta$ -cétone dans le sang total. Il ne doit pas être utilisé pour le diagnostic du diabète.

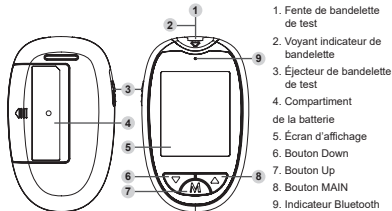
Les professionnels peuvent effectuer des tests sur des échantillons de sang capillaire et veineux. Utilisez uniquement de l'héparine comme anticoagulant de sang.

L'utilisation à domicile est limitée au sang capillaire prélevé à l'extrémité d'un doigt et aux sites approuvés.

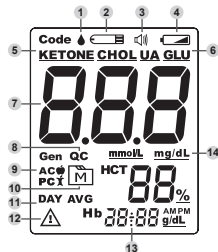
### Principe du test

Grâce aux différents types de bandelettes de test, votre système de surveillance multifonction FORA 6 Duo vous permet de mesurer la glycémie et les taux de  $\beta$ -cétone dans le sang total. Le test est basé sur la mesure du courant électrique généré par la réaction d'une substance différente avec le réactif de la bandelette. L'appareil mesure le courant, calcule la glycémie et les taux de  $\beta$ -cétone dans le sang puis affiche les résultats. L'intensité du courant produit par la réaction dépend de la quantité de la substance dans l'échantillon de sang.

### Présentation du produit



## Affichage à l'écran



1. Symbole de goutte de sang
2. Symbole de bandelette de test
3. Universal Tone

4. Symbole de piles faibles
5. Symbole de cétone / avertissement de cétone
6. Symbole glucose sanguin
7. Résultat du test
8. Mode QC  
QC - Test avec la solution de contrôle
9. Mode de mesure  
AC – avant repas  
PC – après repas  
Gen – n'importe quel moment
10. Symbole de mémoire
11. Moyenne de la journée
12. Symbole d'avertissement
13. Date & Heure
14. Unité de mesure  
(L'unité de mesure dépend de la spécification fournie pour la région de vente.)

## Pour commencer

### Configuration initiale

Veillez suivre la procédure de paramétrage avant d'utiliser l'appareil pour la première fois ou après avoir changé la batterie. Quand le niveau de charge est très faible et que "E-b & [Battery Icon]" s'affiche à l'écran, l'appareil ne peut pas être allumé.

Étape 1 : Entrez dans le mode Réglage

1. L'appareil s'allume automatiquement lorsqu'une nouvelle pile est insérée.

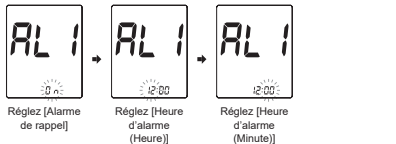
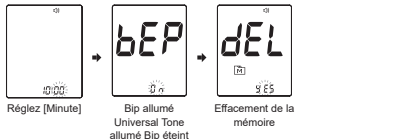
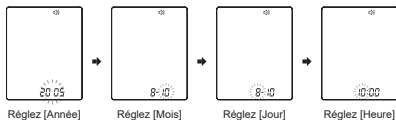
**REMARQUE :** Lorsque vous allumez le lecteur en appuyant sur le bouton MARCHÉ pour la première fois, le lecteur s'éteindra automatiquement car il ne contient pas de données.

2. Démarrez avec le glucomètre hors tension (aucune bandelette de test insérée). Maintenez les touches ▲ et ▼ appuyées.

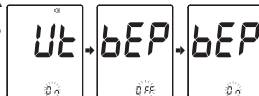
Étape 2 : Configuration des paramètres (Date, Heure, Universal Tone, Effacer la mémoire, Alarme de rappel)



Appuyez sur ▲ ou ▼ pour régler la valeur ou activer/ désactiver le paramètre. Appuyez ensuite sur le bouton MAIN pour confirmer le paramètre et passer au champ suivant.



**Remarque :** • Appuyez sur ▲ pour sélectionner Bip activé, Universal Tone allumé ou Bip désactivé. Appuyez sur le bouton MAIN pour confirmer.



• Si vous avez activé Universal Tone, l'appareil vous guide tout au long du test de

glycémie et à la lecture des résultats en émettant des bips sonores. • Même si le bip est désactivé, l'alarme reste allumée. • Pendant la suppression de la mémoire, sélectionnez "NO" pour garder tous les résultats enregistrés. • Vous pouvez configurer jusqu'à quatre alarmes de rappel. • Si vous souhaitez désactiver l'alarme, appuyez sur ▲ ou ▼ pour passer de On à OFF. Maintenez le bouton MAIN appuyé pour confirmer. • L'appareil se met automatiquement sous tension lorsque l'alarme s'éteint. Appuyez sur ▲ pour désactiver l'alarme. Si vous n'appuyez pas sur ▲, 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.

## Avant de faire un test

### Calibrage

Vous devez calibrer l'appareil de mesure chaque fois que vous commencez à utiliser un nouveau flacon de bandelettes de test de  $\beta$ -cétoène en réglant l'appareil de mesure avec le code correct. Les résultats des tests peuvent être imprécis si le numéro de codage affiché sur l'écran ne correspond pas au numéro imprimé sur le flacon de bandelettes de test ou sur l'emballage de la bandelette.

### Comment encoder votre lecteur (pour le test de $\beta$ -cétoène)

1. Insérez la bandelette codée avec le lecteur éteint. Attendez que le code s'affiche.

**REMARQUE** : Assurez-vous que le code affiché, le numéro sur la bandelette codée et celui sur l'étiquette ou l'emballage sont bien identiques. La bandelette codée ne doit pas être utilisée au-delà de la date d'expiration. Cela peut sinon entraîner un message d'erreur.

2. Retirez la bandelette codée, "OFF" s'affiche. Cela signifie que l'appareil a fini d'être codé et qu'il est prêt à effectuer un test de  $\beta$ -cétoène.

### Vérification du numéro de code

Avant de procéder à la mesure, vous devez vous assurer que le code affiché sur le lecteur correspond bien à celui indiqué sur le flacon ou l'emballage de bandelettes de test. Si ces codes sont identiques, vous pouvez procéder à la mesure. Dans le cas contraire, veuillez arrêter la mesure et répéter le calibrage. Si le problème persiste, veuillez contacter le service clientèle.

**REMARQUE** : Les codes utilisés dans le présent manuel sont fournis à titre d'exemple. Ils peuvent différer de ceux affichés sur le lecteur.

**AVERTISSEMENT** : • Vous devez impérativement vous assurer que le code affiché à l'écran est identique à celui sur le flacon de bandelettes ou sur l'emballage avant d'effectuer une mesure. Dans le cas contraire, les résultats pourraient être inappropriés. • Si le code affiché sur le lecteur ne correspond pas à celui sur le flacon des bandelettes de test et qu'il ne peut être actualisé, veuillez contacter le service clientèle.

## Test avec échantillon de sang

### Apparence des bandelettes de test



1. Partie absorbante

Appliquez la goutte de sang sur cette zone. Elle est automatiquement absorbée.

2. Fenêtre de confirmation

Permet de vérifier qu'une quantité suffisante de sang a été appliquée sur la partie absorbante de la bandelette.

3. Zone de préhension de la bandelette réactive

Saisissez la bandelette par cette partie pour l'insérer dans la fente.

4. Zone de contact

Insérez cette extrémité dans le lecteur et poussez la bandelette au maximum.



1. Bandelette réactive pour la glycémie

2. Bandelette réactive pour le  $\beta$ -cétoène

### Insertion d'une bandelette de test

Insérez la bandelette de test dans la fente.

**Important !** La face avant de la bandelette de test doit être tournée vers le haut lors de l'insertion de la bandelette de test. Les résultats des tests pourraient être faux si la barre de contact n'est pas complètement insérée dans la fente de test.

### Préparation de l'autopiqueur

Pour plus de détails, reportez-vous à la notice de l'autopiqueur et de la lancette stérile.

**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.

### Prise de sang provenant d'autres parties du corps que le bout d'un doigt (pour bandelettes de test de glycémie uniquement)

Le prélèvement sur site alternatif consiste à prélever l'échantillon de sang pour le contrôle de la glycémie sur un autre site que le bout du doigt. Les bandelettes réactives FORA permettent un prélèvement sur site alternatif. Veuillez consulter votre professionnel de la santé avant de commencer. Les résultats d'échantillons prélevés



sur site alternatif peuvent différer des résultats d'échantillons prélevés sur le doigt si les valeurs glycémiques varient rapidement (p. ex. après un repas, après une injection d'insuline ou bien pendant/après un exercice physique).

Nous vous recommandons cependant fortement de recourir à cette technique **UNIQUEMENT** dans les cas suivants : • À jeun ou avant un repas (au moins deux heures après le dernier repas). • Au moins deux heures après administration d'insuline. • Au moins deux heures après toute activité physique.

N'utilisez **PAS** les résultats obtenus à partir d'un site alternatif mais ceux obtenus à partir du doigt dans les situations suivantes : • si vous estimez que votre glycémie est basse • si vous n'êtes pas en mesure d'identifier les symptômes d'hypoglycémie • si les résultats ne correspondent pas à votre ressenti • après un repas • après une activité physique • si vous êtes malade • pendant une période de stress

Pour obtenir un échantillon de sang sur un site alternatif, massez le site de ponction pendant environ 20 secondes.

**Important !** • N'utilisez pas les échantillons prélevés sur sites alternatifs pour calibrer les systèmes de surveillance continue de la glycémie ou pour calculer la dose d'insuline. • Choisissez un endroit différent à chaque fois que vous testez. L'utilisation répétée au même endroit peut provoquer des douleurs et les callosités. • Éviter les endroits avec beaucoup de veines pour éviter un saignement excessif. • Il est recommandé de jeter la première goutte de sang car elle peut contenir des fluides, ce qui peut affecter le résultat du test.

### Effectuer un test

1. Insérez la bandelette de test dans la fente de test de l'appareil. Attendez que l'appareil affiche la bandelette de test "CH" et le symbole de goutte de sang "▲".

2. Appuyez sur ▲ pour régler le mode de mesure, puis sur le bouton MAIN pour confirmer. (Pour le test de glycémie uniquement.)

• Tests généraux (**Gen**) - A 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 un repas. • **QC (QC▲)** - Test avec la solution de contrôle.



### 3. Prélevez un échantillon de sang.

Utilisez l'autopiqueur pour ponctionner du sang à l'endroit désiré. Essuyez la première goutte de sang avec un mouchoir propre ou un coton. Appuyez doucement sur la zone perforée pour obtenir une autre goutte de sang. Faites attention de **NE PAS** salir l'échantillon de sang.

**REMARQUE :** Évitez de serrer trop fort. Le résultat du test peut être incorrect lorsque l'échantillon de sang contient du liquide tissulaire.

Le volume de sang recueilli doit atteindre au moins la valeur indiquée pour le test de, • glucose sanguin: 0,5 µL • cétone: 0,8 µL



### 4. Appliquez l'échantillon de sang.

Placez la goutte de sang sur la partie absorbante de la bandelette réactive. Le sang est aspiré. Une fois la fenêtre de confirmation totalement remplie, un compte à rebours s'affiche. Ne bougez pas votre doigt jusqu'au bip sonore.

### 5. Lisez votre résultat.

Les résultats de votre test s'affichent lorsque le compte à rebours de votre lecteur atteint 0. Les résultats sont enregistrés automatiquement dans la mémoire du lecteur.



β-cétone

(100 mg/dL = 5,5mmol/L)  
Test de la glycémie

## Avertissement de cétone

• Lorsque vos résultats glycémiques dépassent 240 mg/dL (13,3 mmol/L), le lecteur affiche **GLU** et un avertissement de cétone (**KETONE** et "▲" clignotent). • L'avertissement de cétone sert à indiquer que vous présentez un risque de cétone élevé et qu'un test de cétone est recommandé.



## Jeter la bandelette et la lancette utilisées

Pour enlever la bandelette réactive utilisée, il suffit d'appuyer sur le bouton **Éjecteur de bandelette réactive** vers le haut pour éjecter la bandelette réactive utilisée. Mettez le lecteur hors tension en retirant la bandelette réactive. Pour retirer la lancette utilisée, retirez la lancette de l'autopiqueur une fois que vous avez terminé le test. Jetez votre bandelette et la lancette correctement dans un récipient résistant à la perforation.

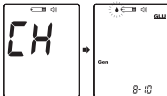
**Avertissement** : Les lancettes et les bandelettes de test usagées présentent des risques d'infection. Veuillez consulter votre prestataire de soins de santé pour connaître la réglementation locale en matière d'élimination des déchets.

## Test de la solution de contrôle

Notre solution de contrôle contient une quantité connue de substance réactive au contact des bandelettes de test. Cela permet aux bandelettes de test et au lecteur de fonctionner correctement ensemble. 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 kit produit). Elles peuvent être achetées séparément.

**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 "QC" et le symbole de goutte de sang "▲".
2. L'appareil détectera automatiquement la différence entre la solution de contrôle et les échantillons de sang. Il indiquera automatiquement que le résultat correspond à un test avec la solution de contrôle en affichant "QC".
3. Appliquez la solution de contrôle. Agitez le flacon de la solution de contrôle avant utilisation. Pressez pour avoir une goutte et essayez, puis pressez une nouvelle goutte et placez sur la pointe du bouchon du flacon. Tenez l'appareil pour déplacer la partie absorbante de la bande de test afin de toucher la goutte. Une fois la fenêtre de confirmation remplie complètement, l'appareil lance le compte à rebours.



**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. 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 ou l'emballage individuel; il devrait être compris dans cette plage. Si le résultat du test est hors de la plage, lisez les instructions et répétez le test avec la solution de contrôle.

**Remarque** : • Les résultats de test avec la solution de contrôle sont enregistrés dans la mémoire. • La plage de la solution de contrôle imprimée sur le flacon de bandelettes de test ou l'emballage individuel est à utiliser uniquement avec la solution de contrôle. Il ne s'agit pas de la plage ou des valeurs de référence recommandées. • Référez-vous à la partie Entretien pour les informations importantes sur vos solutions de contrôle.



## Résultats hors plage :

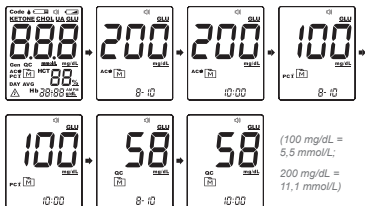
Si vous continuez d'obtenir des résultats de test en dehors des valeurs indiquées sur le flacon de bandelettes de test, il se peut que le glucomètre ou les bandelettes soient défectueux. Veuillez contacter votre service clientèle ou votre point de vente si vous avez besoin d'aide.

## Analyse des résultats du test

Votre appareil stocke les 1000 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 MAIN ou ▲. L'icône "M" apparaît sur l'écran.
2. Appuyez sur MAIN pour revoir les résultats de test enregistrés dans l'appareil. Appuyez sur ▲ ou ▼ à plusieurs reprises pour revoir les autres résultats enregistrés. Après l'affichage du dernier test, appuyez sur MAIN une nouvelle fois et l'appareil s'éteindra.



Pour consulter la moyenne journalière des résultats, procédez comme suit :

1. Appuyez et relâchez ▼ pour entrer dans le mode mémoire qui contient les résultats moyens avec " [M] " et DAY AVG affiché à l'écran. Relâchez MAIN et ensuite le résultat moyen sur 7 jours s'affichera en mode général.

2. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour revoir les résultats moyens sur 14, 21, 28, 60 ou 90 jours enregistrés dans le mode de mesure par ordre Gen, AC, puis PC.

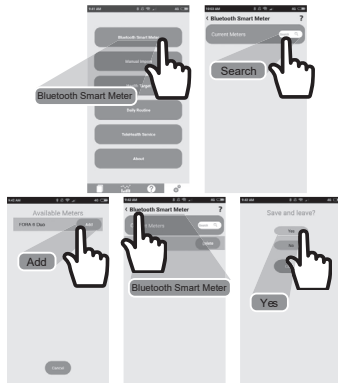
**Remarque :** • Appuyez sur MAIN pendant 5 secondes pour quitter le mode de mémoire ou attendez 2 minutes sans rien faire, l'appareil s'éteint automatiquement. • Si vous utilisez l'appareil pour la première fois, l'icône "----" apparaît lorsque vous rappelez les résultats des tests ou consultez le résultat 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.

## Transfert de données

### Transfert des données via Bluetooth

Vous pouvez utiliser votre appareil avec un système iOS (5.0.1 ou supérieur) ou Android (4.3 API Level 18 ou supérieur) pour télécharger les données de votre FORA 6 Duo via Bluetooth. Suivez les étapes ci-dessous pour transmettre les données de votre FORA 6 Duo. Veuillez contacter votre service clientèle local ou votre lieu d'achat pour obtenir de l'aide.

1. Installez le logiciel (IFORA HM) sur votre ordinateur ou sur votre appareil équipé du système iOS ou Android.
2. A chaque fois que votre FORA 6 Duo est éteint, Bluetooth est activé pour la transmission des données. Le voyant Bluetooth clignote en bleu.
3. Assurez-vous que votre FORA 6 Duo a déjà été appairé avec votre appareil iOS ou Android en suivant les instructions suivantes.



**Remarque :** Cette étape sert à appairer cet appareil à un récepteur Bluetooth pour la première fois et à associer le lecteur à un autre récepteur Bluetooth.

4. Si votre appareil iOS ou Android se trouve à portée de réception, la transmission des données commencera automatiquement et Bluetooth sera indiqué en bleu. Le FORA 6 Duo s'éteindra automatiquement lorsque la transmission des données est terminée.
5. Si votre appareil iOS ou Android n'est pas à portée de réception, le FORA 6 Duo s'éteindra automatiquement après 2 minutes.

**Remarque :** • Un appareil en mode transmission ne peut pas effectuer de test de glycémie. • Avant de transmettre des données, assurez-vous que Bluetooth est bien activé sur votre appareil équipé du système iOS ou Android et que l'appareil se trouve dans la page de réception.

## Entretien

### Remplacer la batterie

Vous devez immédiatement changer la batterie et réinitialiser l'heure et la date lorsque l'alimentation de la pile est très faible et que "E-b" & "E-b" apparaît à l'écran. Il est impossible d'allumer l'appareil.

Pour changer la batterie, 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 AAA
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.

### Prendre soin de votre appareil

• 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 de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

### Stockage de l'appareil

• Conditions de stockage : -20°C à 60°C (-4°F à 140°F), et 10% à 93% humidité relative. • 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.

### Mise au rebut de l'appareil

Tout appareil usagé doit être traité comme un objet contaminé pouvant présenter un risque d'infection pendant une mesure. Les piles logées dans cet appareil doivent être retirées et l'appareil doit être mis au rebut dans le respect de la réglementation locale.

## Entretien de vos accessoires

Pour l'entretien des accessoires, veuillez vous référer aux notices de la bandelette de test, de la solution de contrôle, de l'autopiqueur et de la lancette.

## Informations sur les symboles

Symbole	Référence	Symbole	Référence
	Pour utilisation d'un diagnostic <i>in vitro</i>		Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation		Limitation de la température
	Utiliser avant		Marquage CE
	Numéro de lot		Fabricant
	Numéro de série		Jetez l'emballage de manière appropriée après utilisation
	Importateur		Attention, consulter les documents d'accompagnement
	Distributeur		Stérilisé par irradiation
	Modèle N°		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Collecte des équipements électriques et électroniques		Limite d'humidité
1.5V	1,5 Volts DC		Identifiant unique des dispositifs
	Quantité		Piles
	Représentant autorisé dans l'Union européenne		Consignes de tri




## Dépannage

Si vous suivez les actions recommandées, mais que le problème persiste, ou que des messages d'erreur autres que ceux ci-dessous apparaissent, veuillez appeler 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.

### Lecture des résultats

#### Test de la glycémie :

Message	Signification
	< 10 mg/dL (0,5 mmol/L)
	≥ 240 mg/dL (1,3 mmol/L)
	> 600 mg/dL (33,3 mmol/L)

#### Test de la cétone :

Message	Signification
	< 0,1 mmol/L
	> 8,0 mmol/L

### Message d'erreur

Message d'erreur	Cause	Que faire
E-b	Les piles ne peuvent pas fournir assez de puissance pour un test.	Veuillez immédiatement remplacer la pile et réinitialiser l'heure et la date dans les paramètres.

E-U	Une bandelette a été utilisée.	Répétez le test avec une nouvelle bandelette.
	L'échantillon de sang a été appliqué sur la bandelette alors que l'appareil n'était pas encore prêt à effectuer la mesure.	Répétez le test avec une nouvelle bandelette. Appliquez l'échantillon de sang lorsque l'appareil est prêt pour la mesure et affiche "☐" et "⬆" qui commence à clignoter.
E-E	Erreur de calibration des données du lecteur.	Lisez les instructions et refaites le test avec une nouvelle bandelette. Si le problème persiste, contactez votre service clientèle local pour demander assistance.
E-0	Le composant du lecteur est peut-être endommagé.	
E-R	Dysfonctionnement du lecteur dû à des composants endommagés.	
E-C	Données incorrectes sur le lecteur ou la bandelette de code.	
E-F	Vous avez peut-être enlevé la bandelette après l'application du sang ou le volume de sang est insuffisant.	Lisez de nouveau les instructions et répétez le test avec une nouvelle bandelette. Assurez-vous de bien suivre les instructions et d'utiliser suffisamment de sang.
E-t	La température ambiante est au-dessous de la plage de fonctionnement du système.	La plage recommandée est comprise entre 8°C et 45°C (46,4°F à 113°F). Répétez le test une fois que l'appareil et la bandelette de test ont atteint la température indiquée.
	La température ambiante est au-dessus de la plage de fonctionnement du système.	
E-2	S'affiche lorsque la date limite des bandelettes de test est dépassée (Ceci s'applique uniquement aux bandelettes de test de β-cétone).	Assurez-vous que la date et l'heure affichées sur le lecteur sont correctes et à jour. Insérez la bandelette de code une nouvelle fois. Si le problème persiste, veuillez vérifier la date d'expiration de la bandelette de test. Jetez les bandelettes de test expirées. Utilisez une nouvelle bandelette encore valable et répétez le test.

## Mesure de la glycémie

Problème	Cause	Que faire
L'appareil n'affiche pas de message après l'insertion d'une bandelette de test.	Piles épuisées.	Veuillez immédiatement remplacer la pile et réinitialiser l'heure et la date dans les paramètres.
	La bandelette réactive a été insérée à l'envers ou pas entièrement.	Insérez la bandelette de test avec le côté des zones de contact en premier et vers le haut.
	Appareil ou bandelettes de test défectueux.	Veuillez contacter 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 échantillon de sang plus grand.
	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.	Veuillez contacter le service clientèle.
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.	Agitez 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.
	Dysfonctionnement de l'appareil.	Veuillez contacter le service clientèle.

## Spécifications

Mémoire	1000 résultats de mesure avec date et heure respective
Dimensions	89,8 (L) x 54,9 (W) x 18 (H) mm
Source d'alimentation	Une batterie alcaline 1,5V AAA
Poids	46,1g (sans la batterie)
Sortie externe	Bluetooth
Caractéristiques	Détection automatique de l'insertion d'électrode Détection automatique de chargement d'échantillon Compte à rebours automatique du temps de réaction Arrêt automatique après 2 minutes sans action Avertissement de température
Conditions de fonctionnement	8°C à 45°C (46,4°F à 113°F), moins de 85% d'humidité (sans condensation)
Conditions de stockage/transport	-20°C à 60°C (-4°F à 140°F), 10% à 93% d'humidité
Unités de mesure	Test de la glycémie : mg/dL ou mmol/L Test de $\beta$ -cétone : mmol/L
Plage de mesure	Test de la glycémie : 10 ~ 600 mg/dL (0,55 ~ 33,3 mmol/L) Test de $\beta$ -cétone : 0,1 ~ 8,0 mmol/L
Plage d'hématocrite	Test de la glycémie : 0 ~ 70% Test de $\beta$ -cétone : 10 ~ 70%
Échantillon de test	Test de la glycémie : capillaire, veineux, néonatal, artériel Test de $\beta$ -cétone : capillaire, veineux
Résultat du test	Mesures exprimées en équivalents 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, EN 301 489-17, EN 300 328.

## TERMES ET CONDITIONS DE LA GARANTIE

En ce qui concerne les produits jetables, ForaCare Suisse garantit à l'acheteur original que, au moment de la livraison, chaque produit standard fabriqué par ForaCare Suisse est exempt de défauts matériels et de fabrication et, lorsqu'il est utilisé selon les fins et les indications décrites sur l'étiquette, est apte à fonctionner. Toutes les garanties d'un produit prennent fin à la date d'expiration de celui-ci. En l'absence de garantie, cinq (5) ans après la date d'achat, tant que le produit n'a été ni modifié, ni altéré ou utilisé à mauvais escient. La présente garantie ForaCare Suisse ne s'applique pas lorsque :

(i) Un produit n'est pas utilisé conformément aux instructions ou s'il est utilisé à des fins non indiquées sur l'étiquette, (ii) des réparations, des modifications ou d'autres manipulations ont été effectuées par l'acheteur ou des tierces personnes sur les éléments, autres que les manipulations autorisées par ForaCare Suisse et conformes à ses procédures approuvées, ou (iii) le défaut présumé est le résultat d'une mauvaise utilisation, un mauvais entretien, un accident ou la négligence d'une partie autre que ForaCare Suisse. La présente garantie est sous condition d'un stockage, d'une installation, d'une utilisation et d'entretiens conformes aux recommandations écrites de ForaCare Suisse.

La présente garantie ne couvre pas les dommages aux éléments achetés 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 *Safety 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. • Questo dispositivo NON serve come cura per tutti i sintomi o malattie. I dati misurati sono solo di riferimento. Consultare sempre il proprio medico per interpretare i risultati. • Le strisce reattive per glicemia possono essere utilizzate per l'esame dei neonati. • Le strisce reattive per  $\beta$ -chetone NON devono essere utilizzate per l'esame dei neonati. • Prima di utilizzare questo dispositivo, leggere attentamente tutte le istruzioni e praticare. 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. • NON utilizzare il misuratore in prossimità di fonti di forti radiazioni elettromagnetiche, in quanto potrebbero interferire con il corretto funzionamento. • Una corretta manutenzione e una calibrazione tempestiva del dispositivo, insieme alla soluzione di controllo, sono essenziali per garantire la longevità del dispositivo. Se la precisione delle misurazioni desta dubbi o preoccupazioni, contattare il luogo di acquisto o il rappresentante del servizio clienti per ottenere assistenza. **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 dei test 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 campione di sangue intero fresco per eseguire un test. L'uso di altre sostanze comporta risultati non corretti. • Se si verificano dei sintomi non coerenti con il risultato del test e si sono osservate tutte le istruzioni fornite in questo manuale dell'utente, contattare il 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 misura utilizzata per indicare la concentrazione di glicemia può essere in mg/dL o 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 ausilio per monitorare l'efficacia del controllo del diabete. Deve essere utilizzato per la misurazione quantitativa dei livelli di glucosio e  $\beta$ -chetone nel sangue intero. Non deve essere utilizzato per la diagnosi del diabete.

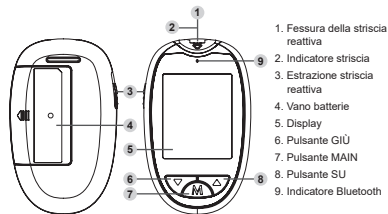
I professionisti possono eseguire test con campioni di sangue capillare e venoso. Usare esclusivamente eparina come anticoagulante del sangue intero.

L'uso domestico è limitato al sangue capillare prelevato dal polpastrello e dalle aree approvate.

### Principi per il test

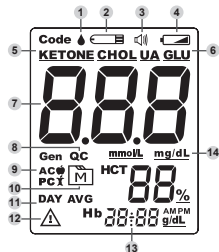
Con diversi tipi di strisce reattive, il sistema di controllo multifunzione FORA 6 Duo consente di misurare la quantità di livelli di glicemia e  $\beta$ -chetone nel sangue intero. Il test si basa sulla misurazione della corrente elettrica generata dalla reazione delle diverse sostanze con il reagente della striscia. Lo strumento misura la corrente, calcola la glicemia e il  $\beta$ -chetone e visualizza i risultati.

### Descrizione del prodotto





## Display




1. Simbolo goccia di sangue
2. Simbolo striscia reattiva
3. Simbolo di tono universale

4. Simbolo batteria scarica
5. Simbolo chetoni/Avviso chetoni
6. Simbolo glicemia
7. Risultati test
8. Modalità QC  
QC - Test con soluzione di controllo
9. Modalità di misurazione  
AC - Prima del pasto  
PC - Dopo il pasto  
Gen - ogni ora del giorno
10. Simbolo memoria
11. Media giornaliera
12. Simbolo di avviso
13. Data e ora
14. Livello di ematocrito

(Unità di misura (l'unità di misura del misuratore dipende dalle specifiche effettive fornite per l'area di vendita).)

## Operazioni preliminari

### Impostazione iniziale

Seguire la procedura di configurazione iniziale prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta o dopo aver sostituito la batteria. Quando la carica della batteria è estremamente bassa e sullo schermo viene visualizzato "E-b & ", non è possibile accendere il misuratore.

Fase 1: Accedere alla modalità di impostazione

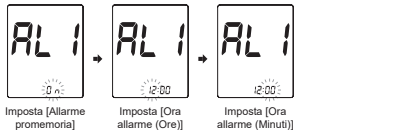
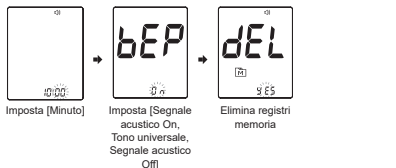
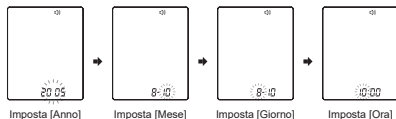
1. Il misuratore si accende automaticamente una volta inserita una nuova batteria.

**Nota:** Quando si accende il misuratore premendo il pulsante MAIN per la prima volta, il misuratore si spegne automaticamente per mancanza di dati.

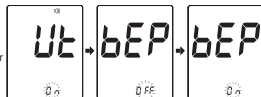
2. Iniziare con il misuratore spento (nessuna striscia reattiva inserita). Tenere premuti contemporaneamente **▲** e **▼**.

Fase 2: Configurazione delle impostazioni (Data, Ora, Tono universale, Eliminazione memoria e Allarme promemoria)

Premere **▲** o **▼** per regolare il valore o abilitare/disabilitare l'impostazione. Quindi, premere il pulsante MAIN per confermare l'impostazione e passare ad un altro campo.



**Nota:** • Premere **▲** per selezionare Segnale acustico On, Tono universale o Segnale acustico Off. Premere il pulsante MAIN per confermare.



- Quando si attiva Tono universale, il misuratore guida l'utente attraverso il test della glicemia utilizzando segnali acustici; inoltre, emette il risultato sotto forma di una serie di segnali acustici.
- Quando il segnale acustico è disattivato, la funzione di allarme rimane attiva.
- Durante l'eliminazione della memoria, selezionare " " per conservare tutti i risultati salvati.
- È possibile impostare fino a quattro allarmi promemoria.
- Per disattivare l'allarme, premere ▲ o ▼ per passare da On a OFF. Premere il pulsante MAIN per confermare.
- Quando si attiva un allarme, il dispositivo si accende automaticamente. Premere ▲ per disattivare l'allarme. Se si preme il pulsante ▲, 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

### Taratura

È necessario calibrare il misuratore ogni volta che si inizia a utilizzare un nuovo flacone di strisce reattive di  $\beta$ -chetone impostando il misuratore con il codice corretto. I risultati del test potrebbero essere imprecisi se il numero di codice visualizzato sul monitor non corrisponde al numero stampato sull'etichetta o sulla confezione della striscia reattiva.

### Come codificare il misuratore (per test di $\beta$ -chetone)

1. Inserire la striscia con codice con il misuratore spento. Attendere che sul display appaiano il numero di codice.

**Nota:** Assicurarsi che il numero di codice sul display, sulla striscia del codice e sul flacone o sulla confezione della striscia reattiva corrispondano. La striscia con codice deve rientrare nella data di scadenza; in caso contrario, potrebbe apparire un messaggio di errore.

2. Rimuovendo la striscia con codice, sul display viene visualizzato "OFF". Ciò indica che il misuratore ha terminato la codifica ed è pronto per il test di  $\beta$ -chetone.

### Controllo del numero di codice

È necessario assicurarsi che il numero di codice visualizzato sul misuratore corrisponda al numero sull'etichetta o sulla confezione della striscia reattiva prima di procedere. Se corrisponde, è possibile procedere con il test. Se i codici non corrispondono, arrestare il test e ripetere la procedura di calibrazione. Se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti.

**AVVISO:** I codici utilizzati in questo manuale sono solo esempi; il misuratore potrebbe visualizzare un codice diverso.

**ATTENZIONE:** • È importante assicurarsi che il codice visualizzato sul display LCD sia uguale al codice sull'etichetta o sulla confezione della striscia reattiva prima del test. La mancata osservanza di questa istruzione causa risultati imprecisi. • Se il codice visualizzato sul display LCD non uguale al codice riportato sul flacone della striscia reattiva e il numero di codice non può essere aggiornato, rivolgersi al servizio clienti locale per assistenza.

## Test con campione di sangue

### Aspetto della striscia reattiva



1. Foro assorbente

Applicare una goccia di sangue in questo punto. Il sangue viene assorbito automaticamente.

2. Finestra di conferma

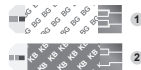
Area in cui confermare l'applicazione di una quantità adeguata di sangue sul foro assorbente della striscia.

3. Impugnatura della striscia reattiva

Tenere questa parte per inserire la striscia reattiva nella fessura.

4. Barre di contatto

Inserire questa estremità della striscia reattiva nel misuratore. Inserire saldamente e completamente.



1

1. Glicemia

2

2.  $\beta$ -chetone

### 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. Se la barra di contatto non è completamente inserita nella fessura della striscia reattiva, i risultati del test potrebbero essere errati.

### Preparazione del dispositivo pungidito

Consultare l'insero del dispositivo pungidito o della lancetta sterile per i dettagli.

**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.

### Sangue da punti diversi dal polpastrello (solo per striscia reattiva per glicemia)

Il test da aree alternative (AST) avviene quando le persone controllano i livelli di glicemia utilizzando altre aree del corpo diverse dal polpastrello. Le strisce reattive FORA consentono di eseguire l'AST su aree diverse dal polpastrello. Consultare il proprio medico prima di iniziare l'AST. I risultati dei campioni provenienti da aree

alternative possono essere diversi dai risultati dei campioni prelevati dal polpastrello quando i livelli di glicemia cambiano rapidamente (ad esempio, dopo un pasto, dopo l'assunzione di insulina o durante o dopo l'allenamento).

Si consiglia vivamente di eseguire l'AST SOLO nei seguenti orari: • Durante uno stato pre-prandiale o a digiuno (più di 2 ore dall'ultimo pasto). • Due ore o più dopo l'assunzione di insulina. • Due ore o più dopo l'allenamento.

NON fare affidamento sui risultati del test presso un sito di prelievo alternativo, ma utilizzare campioni prelevati dal polpastrello, se si verifica una delle seguenti condizioni: • Si ritiene che il livello di glicemia sia basso. • Non si è consapevoli dei sintomi quando si diventa ipoglicemici. • I risultati non concordano con come ci si sente. • Dopo un pasto. • Dopo l'allenamento. • Durante la malattia. • Durante i periodi di stress.

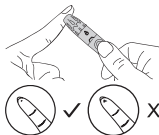
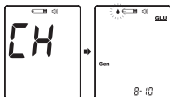
**Importante!** • Non utilizzare i risultati di campioni provenienti da aree alternative per calibrare i sistemi di monitoraggio in continuo della glicemia (CGMS) o per calcolare la dose di insulina. • Scegliere un punto diverso ogni volta che si effettua il test. Punture ripetute nello stesso punto possono causare dolore e callosità. • Evitare di pungere in aree con vene evidenti per evitare eccesso di sanguinamento. • Si consiglia di eliminare la prima goccia di sangue in quanto potrebbe contenere liquido interstiziale, che potrebbe influire sul risultato del test.

## Esecuzione di un test

1. Inserire la striscia reattiva nella relativa fessura del dispositivo. Attendere che il dispositivo visualizzi il simbolo "CH" striscia reattiva e "▲" della goccia di sangue.

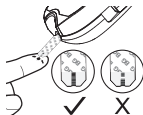
2. Premere ▲ per regolare la modalità di misurazione e premere il pulsante MAIN per confermare. (Solo per il test della glicemia.) • Test generici (Gen) - ogni ora del giorno, indipendente dall'ora in cui si è effettuato l'ultimo pasto. • AC (AC▲) - nessun consumo di cibo per almeno 8 ore. • PC (PC X) - 2 ore dopo il pasto. • QC (QC) - test con soluzione di controllo.

3. Ottenere un campione di sangue. 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. Fare attenzione a NON spalmare il campione di sangue.



**AVVISO:** Evitare di schiacciare eccessivamente. Il risultato del test potrebbe essere impreciso quando il campione di sangue contiene liquido interstiziale.

La dimensione del campione di sangue di ciascun test deve essere di almeno • test della glicemia: 0,5 µL • test del β-chetone: 0,8 µL



4. Applicare il campione di sangue.

Muovere il dito per entrare nel foro assorbente della striscia reattiva in modo che la goccia venga automaticamente aspirata sulla striscia reattiva. Non rimuovere il dito fino a riempire la finestra di conferma. Il misuratore inizia il conto alla rovescia. Non rimuovere il dito fino a quando non viene emesso il segnale acustico.

5. Leggere il risultato.

I risultati del test vengono visualizzati dopo che il misuratore avrà effettuato il conto alla rovescia fino a 0. I risultati vengono archiviati automaticamente nella memoria del misuratore.



(100 mg/dL = 5,5mmol/L)  
Glicemia



β-chetone

## Avviso chetoni

• Quando il risultato della glicemia è superiore a 240 mg/dL (13,3 mmol/L), il misuratore visualizza il valore di glicemia XXX e un avviso chetoni (KETONE e ▲ lampeggianti). • L'avviso chetoni serve per informare l'utente che potrebbe essere a rischio di livelli elevati di chetoni e si consiglia un test dei chetoni.



## 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 rimossa. Per rimuovere la lancetta usata, rimuovere la lancetta dal dispositivo pungidito al termine del test. Smaltire adeguatamente la striscia usata in un contenitore resistente alla perforazione.

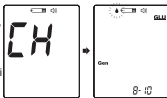
**Importante!** La lancetta e la striscia reattiva usate possono presentare rischi biologici. Consultare il responsabile sanitario per lo smaltimento corretto conforme alle normative locali.

## Test con soluzione di controllo

La nostra soluzione di controllo contiene una quantità nota di sostanze 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.

### 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 "CH" striscia reattiva e "●" della goccia di sangue.



2. Il misuratore rileva automaticamente la differenza tra la soluzione di controllo e i campioni di sangue. Contrassegna automaticamente il risultato come test con soluzione di controllo con la visualizzazione "QC".



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.

**Nota:** Per evitare di contaminare la soluzione alte vie respiratorie di controllo, non applicarla direttamente sulla striscia.



4. Leggere e confrontare il risultato. 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 o sulla singola confezione della striscia reattiva. Dovrebbe rientrare in questo range. Se il risultato del test è fuori range, leggere di nuovo le istruzioni e ripetere il test con soluzione di controllo.

**Nota:** • I risultati dei test con soluzione di controllo vengono archiviati nella memoria. • Il range della soluzione di controllo indicato sul flacone o sulla singola confezione della striscia reattiva è da utilizzare solamente per la soluzione di riferimento. Non si tratta del range o dei valori di riferimento consigliati. • Consultare la sezione Manutenzione per informazioni importanti sulle soluzioni di controllo.

### Risultati fuori range:

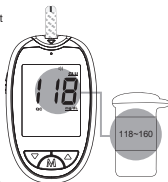
Se si continua a ottenere risultati che non rientrano nel range stampato sul flacone delle strisce reattive, significa che il misuratore e le strisce potrebbero non funzionare correttamente. Contattare il servizio assistenza locale o il proprio rivenditore per assistenza.

## Analisi dei risultati del test

Il dispositivo memorizza gli 1000 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 o ▲. Sullo schermo appare l'icona "M".
2. Premere MAIN per analizzare i risultati dei test memorizzati nel dispositivo. Premere più volte ▲ or ▼ per analizzare altri risultati del test memorizzati nel dispositivo. Dopo l'ultimo risultato del test, premendo nuovamente il pulsante MAIN, il dispositivo si spegne.






**Nota:** • Mentre il misuratore è in modalità di trasmissione, non è in grado di eseguire un test della glicemia. • Assicurarsi che il dispositivo con sistema iOS o Android abbia il Bluetooth attivato prima di trasmettere i dati e che il misuratore rientri nel range di ricezione.

## Manutenzione

### Sostituzione delle batterie

È necessario sostituire immediatamente la batteria e ripristinare la data e l'ora quando il livello della batteria è estremamente basso e sullo schermo viene visualizzato "E-b" e  e  $\xi$ -b". Non è possibile accendere il misuratore.

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 AAA da 1,5 V.
3. Chiudere il coperchio delle batterie. Se la batteria è inserita correttamente, viene emesso un "segnale acustico".



**SE LE BATTERIE VENGONO SOSTITuite CON BATTERIE DI TIPO NON CORRETTO, VI È PERICOLO DI ESPLOSIONE. 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

• 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 del dispositivo

• Condizioni di conservazione: Da -20°C a 60°C (da -4°F a 140°F) e dal 10% al 93% 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.

























### Smaltimento del misuratore

Il misuratore utilizzato deve essere trattato come contaminato e può comportare il rischio di infezione durante la misurazione. Le batterie di questo misuratore usato devono essere rimosse e il misuratore deve essere smaltito in conformità alle normative locali.

### Cura degli accessori

Per la manutenzione di ciascun accessorio, fare riferimento agli inserti relativi alla striscia reattiva, alla soluzione di controllo, al dispositivo pungidito e alla lancetta.

## Informazioni sui simboli

Simbolo	Riferimento	Simbolo	Riferimento
	Per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso		Limite di temperatura di conservazione/trasporto
	Usare per		Marchio CE
	Codice batch		Produttore
	Numero di serie		Smaltire correttamente l'imballaggio dopo l'uso
	Importatore		Attenzione, consultare la documentazione fornita
	Distributore		Sterilizzato mediante irradiazione
	Numero modello		Non usare se la confezione è danneggiata
	Smaltimento delle apparecchiature usate		Storage/Transportation humidity limitation
1.5V 	1,5 Volt CC		Identificatore del dispositivo univoco
	Quantità		Batteria
	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea		Istruzioni per l'ordinamento

## Risoluzione dei problemi

Se si effettuano le procedure consigliate, ma il problema persiste oppure vengono visualizzati messaggi di errore diversi da quelli di seguito, rivolgersi al servizio clienti locale.

Non tentare di riparare il dispositivo da soli e non tentare di smontare il dispositivo in nessun caso.

### Letture dei risultati

#### Test della glicemia:

Messaggio	Cosa indica
	< 10 mg/dL (0,5 mmol/L)
	≥ 240 mg/dL (13,3 mmol/L)
	> 600 mg/dL (33,3 mmol/L)

#### Test del β-chetone:

Messaggio	Cosa indica
	< 0,1 mmol/L
	> 8,0 mmol/L

### Messaggio di errore

Messaggio di errore	Causa	Operazione da eseguire
<b>E-b</b>	Le batterie non hanno carica sufficiente per eseguire il test.	Sostituire immediatamente le batterie e ripristinare la data e l'ora sull'impostazione del misuratore.

<b>E-U</b>	Striscia usata.	Ripetere il test con una nuova striscia.
	Il campione di sangue è stato applicato sulla striscia prima che il misuratore fosse pronto per la misurazione.	Ripetere il test con una nuova striscia. Applicare il campione di sangue quando il misuratore indica che è pronto per la misurazione visualizzando "☐" e un "▲" che inizia a lampeggiare.
<b>E-E</b>	Errore nei dati di calibrazione del misuratore.	Controllare le istruzioni e ripetere il test con una nuova striscia, adottando la tecnica corretta. Se il problema persiste, rivolgersi al servizio clienti locale per assistenza.
<b>E-0</b>	Il componente del dispositivo potrebbe essere rotto.	
<b>E-R</b>	Malfunzionamento del misuratore dovuto a componenti danneggiati.	
<b>E-C</b>	Dati errati sul misuratore o sulla striscia con codice.	
<b>E-F</b>	Potrebbe essere stata rimossa la striscia dopo aver applicato sangue oppure il volume del sangue potrebbe essere insufficiente.	Controllare le istruzioni e ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Assicurarsi di utilizzare la tecnica corretta e di dosare una quantità di sangue sufficiente.
<b>E-t</b>	La temperatura ambiente è inferiore alla temperatura di funzionamento.	Il range di temperatura di funzionamento è compreso tra 8°C e 45°C (46,4°F e 113°F). Ripetere il test dopo che il dispositivo e la striscia reattiva raggiungono la temperatura di funzionamento menzionata in precedenza.
	La temperatura ambiente è superiore alla temperatura di funzionamento.	
<b>E-2</b>	Appare quando le strisce reattive sono scadute. (Si applica solo alle strisce reattive di β-chetone)	Ensure the date and time settings of the meter are correct and up to date. Insert the code strip again. If the problem persists, please check the expiry date of the test strip. Smaltire le strisce reattive scadute. Utilizzare una nuova striscia reattiva non scaduta e ripetere il test.

## Misurazione della glicemia

Sintomo	Causa	Operazione da eseguire
Il dispositivo non visualizza un messaggio dopo aver inserito una striscia reattiva.	Batterie scariche.	Sostituire immediatamente la batteria e ripristinare la data e l'ora sull'impostazione del misuratore.
	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.
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	1000 risultati della misurazione con rispettive date e ore
Dimensioni	89,8 (L) x 54,9 (P) x 18 (A) mm
Alimentazione	Una batteria alcalina AAA da 1,5 V
Peso	46,1 g (senza batteria)
Uscita esterna	Bluetooth
Caratteristiche	Rilevamento automatico inserimento elettrodo Rilevamento automatico caricamento campione Conto alla rovescia automatico della reazione Spegnimento automatico dopo 2 minuti senza alcuna azione Avviso temperatura
Condizione operativa	Da 8°C a 45°C (da 46,4°F a 113°F), sotto l'85% di umidità relativa (senza condensa)
Condizione di conservazione/trasporto	Da -20°C a 60°C (da -4°F a 140°F), dal 10% al 93% di umidità relativa
Unità di misura	Test della glicemia: mg/dL o mmol/L Test del β-chetone: mmol/L
Range di misurazione	Test della glicemia: 10 ~ 600 mg/dL (0,55 ~ 33,3 mmol/L) Test del β-chetone: 0,1 ~ 8,0 mmol/L
Range di ematocrito	Test della glicemia: 0 ~ 70% Test del β-chetone: 10 ~ 70%
Campione di prova	Test della glicemia: Capillare/venoso/neonatale/arterioso Test del β-chetone: Capillare/venoso
Risultati test	Le misurazioni sono riportate come equivalenti alla glicemia plasmatica

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-, IEC/EN 61326-2-6, EN 301 489-17, EN 300 328.



## **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 di un prodotto scadono alla data di scadenza del prodotto o, se quest'ultima non è presente, dopo cinque (5) anni dalla data di acquisto originale, a condizione che non sia stato modificato, alterato o utilizzato in modo 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.

## Veiligheidsinformatie

Lees de volgende veiligheidsinformatie grondig voordat u het toestel gebruikt.

• Gebruik dit toestel ENKEL in overeenstemming met het bedoelde gebruik zoals beschreven in deze handleiding. • Gebruik GEEN accessoires die niet zijn gespecificeerd door de fabrikant. • Gebruik het toestel NIET als het niet behoorlijk werkt of als het beschadigd is. • Dit toestel dient NIET om symptomen of ziektes te genezen. De gemeten gegevens dienen enkel als referentie. Raadpleeg steeds uw arts om de resultaten te laten interpreteren. De bloedglucose-teststrips kunnen worden gebruikt voor het testen van pasgeborenen. • De  $\beta$ -Keton-teststrips mogen NIET worden gebruikt voor het testen van pasgeborenen. • Lees alle aanwijzingen aandachtig en probeer de test uit voordat u dit toestel gebruikt. Voer alle kwaliteitscontroles uit zoals beschreven in de aanwijzingen. • Houd het toestel en het testmateriaal uit de buurt van kleine kinderen. Kleine onderdelen zoals batterijdeksels, batterijen, teststrips, lancetten en fooldopjes kunnen gevaar voor verstikking inhouden. • Gebruik dit instrument NIET in de onmiddellijke omgeving van sterke elektromagnetische stralingsbronnen, aangezien deze de correcte werking kunnen verstoren. • Behoorlijk onderhoud en tijdige ijking van het toestel samen met de controleoplossing zijn fundamenteel om een lange levensduur van uw toestel te waarborgen. Als u zich zorgen maakt om de nauwkeurigheid van de meting, gelieve dan contact op te nemen met de verkoper of de klantendienst voor bijstand. **BEWAAR DEZE AANWIJZINGEN OP EEN VEILIGE PLAATS**

## Belangrijke informatie

Bij ernstige uitdroging en overmatig waterverlies kunnen de afgelezen resultaten lager zijn dan de eigenlijke waarden. Als u denkt dat u aan ernstige uitdroging lijdt, raadpleeg dan onmiddellijk een zorgverlener. • Als uw testresultaten lager of hoger zijn dan gewoonlijk en u geen symptomen van ziekte vertoont, herhaal dan eerst de test. Als u symptomen vertoont of nog steeds hogere of lagere resultaten verkrijgt dan gewoonlijk, volg dan het behandelingsadvies van uw zorgverlener. • Gebruik enkel verse volbloedmonsters om een test uit te voeren. Als u andere stoffen gebruikt, verkrijgt u foute resultaten. • Als u symptomen vertoont die niet stroken met de resultaten van de glucosetest en u alle aanwijzingen in de gebruikshandleiding hebt gevolgd, neem dan contact op met uw zorgverlener. • We raden het gebruik van dit product niet aan bij uiterst hypotensieve personen of patiënten in shock. Bij personen in een hypoglycemische hyperosmolaire staat, met of zonder ketose, kunnen de afgelezen resultaten lager zijn dan de eigenlijke waarden. Gelieve uw zorgverlener te raadplegen vóór gebruik. • De gebruikte meeteenheid om de concentratie bloedglucose aan te geven kan mg/dL of mmol/L zijn. De berekeningsregel bij benadering voor omzetting van mg/dL naar mmol/L is:

mg/dL	gedeeld door 18	= mmol/L
mmol/L	vermenigvuldigd met 18	= mg/dL

Bijvoorbeeld:

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

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

## Inleiding

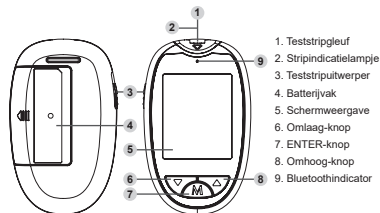
### Bedoeld gebruik

Dit systeem is bedoeld voor uitwendig gebruik (*in vitro* diagnostisch gebruik) door personen met diabetes thuis en door zorgverleners in klinische omgevingen, als hulpmiddel om de doeltreffendheid van de diabetescontrole te controleren. Het is bedoeld om te worden gebruikt als kwantitatieve meting van de bloedglucose en niveaus van  $\beta$ -keton in volbloed. Het moet niet worden gebruikt voor diagnose van diabetes. Professionals kunnen capillaire en veneuze bloedmonsters testen. Gebruik enkel heparine als antistollingsmiddel voor het volbloed. Thuisgebruik is beperkt tot capillair bloed van de vingertoppen en de goedgekeurde plaatsen.

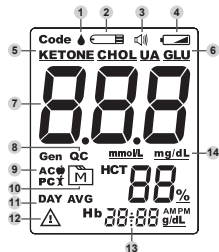
### Testprincipe

Met verschillende soorten teststrips kunt u met uw FORA 6 Duo multifunctionele bewakingssysteem de hoeveelheid bloedglucose en  $\beta$ -ketonniveaus in volbloed meten. Het testen is gebaseerd op de meting van elektrische stroom gegenereerd door de reactie van verschillende stoffen met de reagens van de strip. De meter meet de stroom, berekent de bloedglucose en  $\beta$ -keton, en geeft het resultaat weer. De sterkte van de stroom geproduceerd door de reactie hangt af van de hoeveelheid stof in het bloedmonster.

### Produktübersicht



## Schermweergave



1. Bloeddruppelsymbool
2. Teststrip-symbool
3. Universele toon-symbool

4. "Batterij bijna leeg"-symbool
5. Keton-symbool / Ketonwaarschuwing
6. Bloedglucose-symbool
7. Testresultaat
8. QC-modus  
QC - controleoplossingstest
9. Meetmodus  
AC - vóór maaltijd  
PC - na maaltijd  
Gen - om het even welk ogenblik van de dag
10. Geheugen-symbool
11. Daggemiddelde
12. Waarschuwingssymbool
13. Datum en uur
14. Meeteenheid  
(De meeteenheid van de meter is afhankelijk van de werkelijke specificaties binnen het verkoopgebied.)

## Aan de slag

### Begininstelling

Gelieve de procedure voor de begininstelling te volgen voordat u het toestel voor de eerste keer gebruikt of nadat u de batterij hebt vervangen. Wanneer de batterij bijna leeg is en "E-b" en het "☐" op het scherm verschijnen, kan de meter niet worden aangezet.

Stap 1: Open de instelmodus

1. De meter gaat automatisch aan wanneer een nieuwe batterij wordt geplaatst.

**Opmerking:** Wanneer u de meter voor de eerste keer inschakelt door te drukken op de HOOFD-knop, wordt de meter automatisch uitgeschakeld als gevolg van geen gegevens.

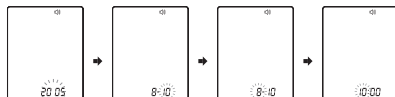
2. Start met de meter uit (geen teststrip geplaatst). Houd ▲ en ▼ tegelijkertijd ingedrukt.

Stap 2: De instellingen configureren (datum, uur, universele toon, geheugen wissen en herinneringsalarm)

Druk op ▲ of ▼ om de waarde aan te passen of de stelling te activeren/deactiveren.



Druk dan op de knop ENTER om de instelling te bevestigen en naar een ander veld te gaan.

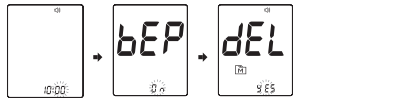


Stel [jaar] in

Stel [maand] in

Stel [dag] in

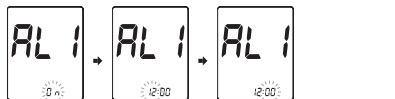
Stel [uur] in



Stel [minuut] in

Stel [Biep aan,  
Universele toon,  
Biep uit] in

Geheugenbestanden  
wissen

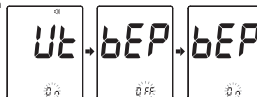


Stel [herinneringsalarm] in

Stel [alarmuur (uur)] in

Stel [alarmuur (minuut)] in

**Opmerking:** • Druk op ▲ om Biep aan, Universele toon of Biep uit te selecteren. Druk op de knop ENTER om te bevestigen.



- Wanneer Universele Toon aan staat, begeleidt de meter u door de bloedglucosestet aan de hand van bieptonen en worden ook de resultaten in series bieptonen gegeven.
- Wanneer Biep uit staat, blijft de alarmfunctie werken.
- Selecteer voor het wissen van het geheugen "  $\text{rD}$  " (nee) om alle opgeslagen resultaten te bewaren.
- U kunt tot vier herinneringsalarmen instellen.
- Druk om het alarm uit te schakelen op  $\blacktriangle$  of  $\blacktriangledown$  om van AAN naar UIT te gaan. Druk op de knop ENTER om te bevestigen.
- Wanneer het alarm afgaat, wordt het toestel automatisch aangezet. Druk op  $\blacktriangle$  om het alarm uit te zetten. Als u niet op  $\blacktriangle$ , drukt, biept het toestel 2 minuten en wordt het uitgeschakeld.
- Als er tijdens de instelmodus gedurende 3 minuten niets aan het toestel wordt gedaan, wordt het automatisch uitgeschakeld.

## Vóór het testen

### IJking

U moet de meter kalibreren bij elke keer dat u begint met het gebruik van een nieuwe flacon  $\beta$ -keton-teststrips door de meter met de juiste code in te stellen. De testresultaten kunnen onnauwkeurig zijn als het codenummer dat wordt weergegeven op de meter nite overeenstemt met het nummer dat is gedrukt op het striplabel of de stripfolieverpakking.

### Uw meter coderen (voor $\beta$ -ketontest)

1. Breng de codestrip in wanneer de meter uit staat. Wacht tot het codenummer verschijnt op de weergave.

**OPMERKING:** Zorg dat het codenummer op de weergave, codestrip en teststripfool of folieverpakking hetzelfde is. De codestrip mag niet vervallen zijn, zo niet kan een foutbericht verschijnen.

2. Verwijder de codestrip, op de weergave verschijnt "OFF". Hiermee wordt aangegeven dat de meter klaar is met coderen en klaar is voor  $\beta$ -keton-testen.

### Het codenummer controleren

U moet zorgen dat het codenummer dat wordt weergegeven op de meter overeenstemt met het nummer op uw teststripfool of folieverpakking voordat u verder gaat. Als het overeenstemt, kunt u de test uitvoeren. Als de codes niet overeenstemmen, moet u stoppen met de test en de ijkingprocedure herhalen. Als het probleem zich blijft voordoen, neem dan contact op met de Klantendienst voor bijstand.

**OPMERKING:** De in deze handleiding gebruikte codes dienen enkel als voorbeeld; uw meter kan een andere code weergeven.

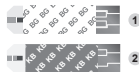
**WAARSCHUWING:** • Het is belangrijk dat u zorgt dat de op de LCD weergegeven code dezelfde is als de code op uw teststripfool of folieverpakking voordat u de test uitvoert. Zo niet, krijgt u onnauwkeurige resultaten. • Als de op de LCD weergegeven code niet overeenstemt met de code op uw teststripfool en het codenummer niet kan worden geüpdatet, gelieve dan contact op te nemen met de Klantendienst voor bijstand.

## Testen met bloedmonster

### Hoe ziet de teststrip eruit?



1. Absorptiegaatje  
Breng hier een druppel bloed aan. Het bloed wordt automatisch geabsorbeerd.
2. Bevestigingsvenster  
Hier wordt bevestigd of u voldoende bloed hebt aangebracht op het absorptiegaatje van de stri.
3. Handvat van de teststrip  
Houd dit deel vast om de teststrip in de teststripgleuf te steken.
4. Contactstaafjes  
Steek dit uiteinde van de teststrip in de meter. Duw het er stevig in tot het niet verder kan.



1. Bloedglucose
2.  $\beta$ -Keton

### Een teststrip inbrengen

Steek de teststrip in de gleuf.

**Belangrijk!** De voorkant van de teststrip moet naar boven worden geplaatst wanneer u de teststrip inbrengt. De testresultaten kunnen fout zijn als de contactstaafjes niet volledig in de testsleuf zitten.

**Important!** Om het risico van besmetting te beperken: • Deel nooit een lancet of prikapparaat met iemand anders. • Gebruik steeds een nieuw, steriel lancet. Lancetten zijn voor eenmalig gebruik. • Zorg dat er geen handlotion, olie, vuil of andere vreemde deeltjes in of op de lancetten en het prikapparaat kunnen komen.

### Het prikapparaat klaarmaken

Raadpleeg de bijsluiters van het prikinstrument en de steriele lancet voor details.

### Bloed van andere lichaamsdelen (Enkel voor teststrip voor bloedglucose)

Bij testen op alternatieve plaatsen (AST) controleren personen hun bloedglucoseniveau op andere plaatsen dan hun vingertoppen. Met de FORA teststrips is AST mogelijk op andere plaatsen dan de vingertoppen. Gelieve uw zorgverlener te raadplegen voordat u AST uitvoert. De testresultaten van andere plaatsen kunnen verschillen van de testresultaten van de vingertoppen wanneer

de glucoseniveaus snel veranderen (bv. Na een maaltijd, na inname van insuline of tijdens of na lichaamsbeweging).

We raden ten stelligste aan dat u AST ENKEL uitvoert op de volgende ogenblikken:

• Net voor het eten of op een nuchtere maag (meer dan 2 uur sinds de laatste maaltijd). • Twee uur of meer nadat u insuline hebt genomen. • Twee uur of meer na lichaamsvoering.

Baseer u NIET op de testresultaten van andere testplaatsen, maar gebruik monsters van de vingertop in de volgende gevallen: • U denkt dat uw bloedsuiker laag is. • U bent zich niet bewust van de symptomen wanneer u hypoglycemisch wordt. • De resultaten stemmen niet overeen met hoe u zich voelt. • Na een maaltijd. • Na lichaamsbeweging. • Bij ziekte. • Bij stress.

**Belangrijk!** • Gebruik de resultaten van andere testplaatsen niet om permanente glucosemeetsystemen (CGMS) te kalibreren of om insulinedosissen te berekenen. • Kies bij elke test een andere plaats. Herhaaldelijk prikken op de zelfde plaats kan pijn en eelt veroorzaken. • Vermijd prikken op plaatsen met duidelijk zichtbare aderen om overmatig bloeden te voorkomen. • Aanbevolen wordt de eerste druppel bloed niet te gebruiken aangezien deze weefselvloeistof kan bevatten, waardoor de testresultaten mogelijk niet nauwkeurig zijn.

### Een test uitvoeren

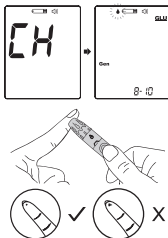
1. Steek de teststrip in de teststripgleuf van het toestel. Wacht tot het toestel het symbool "CH" en het symbool "▲" weergeeft.

2. Druk op ▲ om de meetmodus in te stellen en druk op de knop ENTER om te bevestigen. (Alleen voor Bloedglucosetest.)

• Algemene Tests (**Gen**) - op elk ogenblik van de dag ongeacht de tijd sinds de laatste maaltijd. • AC (**AC**) - geen voedselinname gedurende minstens 8 uur. • PC (**PC**) - 2 uur na een maaltijd. • QC (**QC**) - testen met controleoplossing.

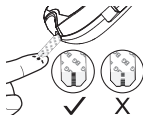
3. Neem een bloedmonster.

Gebruik het vooraf ingestelde prikapparaat om op de gewenste plaats te prikken. Veeg na het prikken de eerste druppel bloed weg met een



schoon doekje of wattenschijfje. Knijp zachtjes nog een druppel bloed uit de geprikte plaats. Wees voorzichtig dat u het bloedmonster NIET uitsmeert.

**MEDEDELING:** Vermijd teveel knijpen. Het testresultaat kan onnauwkeurig zijn wanneer het bloedmonster weefselvloeistof bevat. De hoeveelheid van het bloedmonster voor elke test bedraagt minstens: • bloedglucosetest: 0,5µL • β-ketontest: 0,8µL



4. Breng het bloedmonster aan.

Houd uw vinger op het absorptiegaatje van de teststrip en de druppel wordt automatisch in de teststrip opgenomen. Neem uw vinger weg tot het bevestigingsvenster helemaal vol is. De meter begint af te tellen. Neem uw vinger pas weg wanneer u de biepton hoort.

5. Lees uw resultaat af.

De resultaten van uw bloedglucosetest verschijnen nadat de meter tot 0 heeft afgeteld. De resultaten worden automatisch in het geheugen van de meter bewaard.



(100 mg/dL = 5,5mmol/L)  
Bloedglucosetest



β-ketontest

## Keton-waarschuwing

• Wanneer uw bloedglucoseresultaat hoger is dan 240 mg/dL (13,3 mmol/L), geeft de meter de bloedglucosewaarde **GLU** en een keton-waarschuwing weer (**KETONE** knippert en "▲" symbool). • De keton-waarschuwing laat u weten dat u mogelijk een te hoog keton-niveau hebt en een keton-test raadzaam is.



## Gebruikte teststrips en lancetten verwijderen

Om de gebruikte teststrip te verwijderen, duwt u gewoon de uitwerpknop van de teststrip omhoog om de gebruikte teststrip uit te werpen. Het toestel wordt automatisch uitgeschakeld nadat de teststrip wordt verwijderd. Om het gebruikte lancet te verwijderen, verwijdert u het uit het prikapparaat wanneer u klaar bent met testen. Verwijder uw gebruikte strip en lancet in een geschikte, prikbestendige houder.

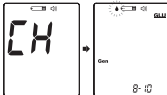
**Belangrijk!** Het gebruikte lancet en de teststrip kunnen biologische risico's inhouden. Gelieve uw zorgverlener te raadplegen om het materiaal in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften te verwijderen.

## Test van de controleoplossing

Onze controleoplossing bevat een gekende hoeveelheid stoffen die reageert met de teststrips en die wordt gebruikt om te waarborgen dat uw toestel en de teststrips correct met elkaar werken. Teststrips, controleoplossingen of steriele lancetten zijn mogelijk niet in de kit begrepen (gelieve de inhoud op uw productdoos te raadplegen). Deze kunnen afzonderlijk worden gekocht.

### Ga als volgt te werk om de controleoplossing te testen:

1. Steek de teststrip in de teststripgleuf van het toestel. Wacht tot het toestel het symbool van de teststrip "☐" en het bloeddruppeltje weergeeft "▲".
2. De meter detecteert automatisch het verschil tussen de controleoplossing en bloedmonsters. Het markeert het resultaat automatisch als een controleoplossingstest met "QC" op de weergave.
3. Breng de controleoplossing aan. Schud de foel met de controleoplossing goed vóór gebruik. Knijp er een druppeltje uit en veeg schoon, knijp er dan nog een druppeltje uit en plaats op de punt van de foelidop. Houd het toestel zodanig vast dat het absorptiegaatje van de teststrip in aanraking komt met de druppel. Als het bevestigingsvensterje helemaal vol is, begint het toestel af te tellen.



**Opmerking:** Breng om verontreiniging van de controleoplossing te voorkomen de controleoplossing niet rechtstreeks aan op een strip.



4. Lees het resultaat af en vergelijk. Na het aftellen tot 0 verschijnt het testresultaat van de controleoplossing op de weergave. Vergelijk dit resultaat met het bereik dat op de foel van de teststrip of de afzonderlijke folieverpak king is gedrukt. Het resultaat moet binnen dit bereik vallen. Als het testresultaat buiten dit bereik valt, lees dan de aanwijzingen opnieuw en herhaal de controleoplossingstest.

**Opmerking:** • De testresultaten van de controleoplossing worden bewaard in het geheugen. • Het controleoplossingbereik dat op de foel van de teststrip of afzonderlijke folieverpakking is gedrukt, is enkel bedoeld voor de controleoplossing. Het is niet het aanbevolen bereik of referentiewaarden. • Raadpleeg het hoofdstuk Onderhoud voor belangrijke informatie over uw controleoplossingen.

### Resultaten buiten bereik:

Als u resultaten blijft verkrijgen die buiten het op de foel van de teststrip aangegeven bereik vallen, betekent dit dat de meter en de strips mogelijk niet goed werken. Gelieve voor meer informatie contact op te nemen met uw plaatselijke klantendienst of verkoper.

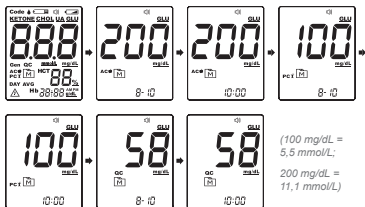
## De testresultaten bekijken

Uw toestel bewaart de 1000 laatste testresultaten in het geheugen. Start om het geheugen van het toestel te openen met het toestel uitgeschakeld.

### Ga als volgt te werk om alle testresultaten te bekijken:

1. Druk de knop ENTER of ▲ in en laat los. Het pictogram "☐" verschijnt op het scherm.
2. Druk op MAIN om de in het toestel opgeslagen testresultaten te bekijken. Druk meermaals op ▲ of ▼ om andere testresultaten weer te geven die in het geheugen zijn bewaard. Druk na het laatste testresultaat nogmaals op MAIN en het toestel wordt uitgeschakeld.





#### Ga als volgt te werk om de gemiddelde testresultaten van de dag te bekijken:

1. Druk op ▼ en laat los om de geheugenmodus te activeren

voor de gemiddelde resultaten met het pictogram "DAY AVG" en **DAY AVG** op het scherm. Laat ENTER los en uw gemiddelde resultaat over 7 dagen, gemeten in de algemene modus, verschijnt op de weergave.

2. Druk op ▲ of ▼ om de in elke meetmodus bewaarde gemiddelde resultaten over 14, 21, 28, 60 en 90 weer te geven in de volgorde Gen, AC en dan PC.

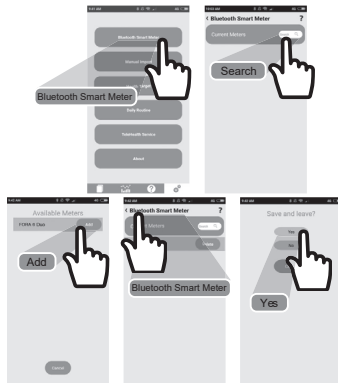
**Opmerking:** • Houd MAIN 5 seconden ingedrukt om de geheugenmodus te verlaten of wacht 2 minuten zonder enige handeling uit te voeren om het geheugen te verlaten. Het toestel wordt automatisch uitgeschakeld. • Als u het toestel voor de eerste keer gebruikt, verschijnt het pictogram "—" wanneer u de testresultaten ophaalt of het gemiddelde resultaat bekijkt. Dit geeft aan dat het geheugen geen testresultaten bevat. • De resultaten van de controleoplossing zijn NIET opgenomen in het daggemiddelde.

## Gegevensoverdracht

### Gegevensoverdracht via bluetooth

U kunt uw toestel gebruiken met een iOS (5.0.1 of hoger) Android systeem (4.3 API Level 18 of hoger) om via Bluetooth gegevens van uw FORA 6 Duo over te dragen. Gelieve voor meer informatie contact op te nemen met uw plaatselijke klantendienst of verkoper.

1. Installeer de software (iFORA HM) op uw toestel met een iOS of Android systeem.
2. ETelkens als de FORA 6 Duo wordt uitgeschakeld, wordt de Bluetooth opgestart voor gegevensoverdracht. De Bluetooth-indicator knippert in het blauw.
3. Zorg dat uw FORA 6 Duo reeds gekoppeld is met uw toestel met een iOS, Android systeem of PC door de onderstaande aanwijzingen te volgen.



**Opmerking:** Deze step is raadzaam wanneer de gebruiker de meter voor de eerste keer moet koppelen aan een Bluetoothontvanger of wanneer de gebruiker de meter moet koppelen aan een nieuwe Bluetooth-ontvanger.

4. Als uw toestel met een iOS, Android systeem of PC zich binnen het ontvangstbereik bevindt, wordt de gegevensoverdracht gestart en wordt de Bluetooth in het blauw aangegeven. Wanneer de overdracht voltooid is, wordt de FORA 6 Duo automatisch uitgeschakeld.

5. Als uw toestel met een iOS, Android systeem of PC zich niet binnen het ontvangstbereik bevindt, wordt de FORA 6 Duo na 2 minuten automatisch uitgeschakeld.

**Opmerking:** • Terwijl de weegschaal zich in overdrachtsmodus bevindt, is het niet mogelijk om een bloedglucosetest uit te voeren. • Zorg dat de Bluetooth van uw toestel met iOS (5.0.1 of hoger) of Android systeem is geactiveerd voordat u de gegevens overdraagt en dat de meter zich binnen het ontvangstbereik bevindt.

## Onderhoud

### De batterij vervangen

Vervang de batterij onmiddellijk en stel de datum en het uur opnieuw in als de batterij nagenoeg leeg is en het symbool "E-b" en "E-b" op het scherm verschijnt. Zo niet, kan de meter kan worden aangezet.

Ga als volgt te werk om de batterij te vervangen:

1. Druk op de rand van het batterijdeksel en neem het weg.
2. Verwijder de oude batterij en vervang door een nieuwe 1,5 V AAA alkalinebatterij.
3. Sluit het batterijdeksel. Als de batterij juist is geplaatst, hoort u vervolgens een biepton.



#### VOORZICHTIG

**ONTPLOFFINGSGEVAAR ALS DE BATTERIJ NIET VAN HET JUISTE TYPE IS. DANK GEBRUIKTE BATTERIJEN AF IN OVEREENSTEMMING MET DE VOORSCHRIFTEN.**

**Opmerking:** • Door de batterijen te vervangen gaan de in het geheugen bewaarde meetresultaten niet verloren. • Houd de batterij buiten het bereik van kleine kinderen. Raadpleeg bij inslikken onmiddellijk een arts. • Batterijen kunnen chemische stoffen lekken als ze langdurig niet worden gebruikt. Verwijder de batterijen als u het toestel lang niet gaat gebruiken. • Dank de oude batterijen naar behoren af in overeenstemming met uw plaatselijke milieuvorschriften.

### Zorg dragen voor uw toestel

• Veeg de buitenkant van het toestel met een licht vochtige doek met water of een mild schoonmaakmiddel schoon en droog af met een zachte, droge doek. NIET spoelen met water. • Gebruik GEEN organische oplosmiddelen om het toestel te reinigen.

### Uw toestel opbergen

• Opbergvoorwaarden: -20°C tot 60°C (-4°F tot 140°F), en bij een relatieve luchtvochtigheid tussen 10% en 93%. • Bewaar of vervoer uw toestel steeds in de oorspronkelijke verpakking. • Laat het niet vallen en vermijd stoten. • Vermijd rechtstreeks zonlicht en een hoge vochtigheidsgraad.

### De meter afdanken

De meter moet worden behandeld als verontreinigd materiaal en kan een risico

van besmetting met zich meebrengen tijdens het meten. De batterijen moeten uit de gebruikte meter worden verwijderd en de meter moet worden afgedankt in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

## Uw accessoires verzorgen

Voor het onderhoud van elk accessoire raadpleegt u de bijsluiters van de teststrip, controle-oplossing, prikinstrument en lancet.

## Informatie symbolen

Symbol	Referentie	Symbol	Referentie
	Voor <i>in vitro</i> diagnostisch gebruik		Niet hergebruiken
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Temperatuurbepijking bij opslag/transport
	Houdbaarheid		CE-markering
	Batchcode		Fabrikant
	Serienummer		Gooi de verpakking op juiste wijze weg na gebruik
	Importeur		Opgelet: raadpleeg begeleidende documenten
	Distributeur		Gesteriliseerd met gebruik van straling
	Modelnummer		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Verwijdering van afgedankte apparatuur		Vochtigheidsbepijking bij opslag/transport
1.5V	1,5 Volt DC		Unieke apparaatidentificatie



	Hoeveelheid		Batterij
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Unie		Sorteerinstructies




## Probleemoplossing

Als u de aanbevolen stappen volgt, maar het probleem zich blijft voordoen, of als er andere foutberichten verschijnen dan hieronder aangegeven, gelieve dan contact op te nemen met uw plaatselijke klantendienst.



Probeer het toestel niet zelf te repareren en demonteer het toestel in geen enkel geval.

### Afgelezen resultaten

#### Bloedglucosetest:

Bericht	Betekenis
	< 10 mg/dL (0,5 mmol/L)
	≥ 240 mg/dL (13,3 mmol/L)
	> 600 mg/dL (33,3 mmol/L)

#### β-ketontest:

Bericht	Betekenis
	< 0,1 mmol/L
	> 8,0 mmol/L

## Fehlermeldung

Foutbericht	Oorzaak	Handeling
E-b	De batterijen voorzien niet genoeg vermogen voor een test.	Vervang de batterijen onmiddellijk op en stel de datum en het uur van de meter opnieuw in.
E-U	De strip werd reeds gebruikt.	Herhaal de test met een nieuwe strip.
	Het bloedmonster werd aangebracht op de strip voordat de meter klaar was voor de meting.	Herhaal de test met een nieuwe strip. Breng het bloedmonster aan wanneer de meter aangeeft dat hij klaar is voor de meting door een "C" en een "A" die begint te knipperen weer te geven.
E-E	Fout ijkingsgegevens meter.	Lees de aanwijzingen en herhaal de test met een nieuwe strip. Als het probleem zich blijft voordoen, neem dan contact op met uw plaatselijke klantendienst voor bijstand.
E-0	De component van het toestel kan stuk zijn.	
E-R	Storing van de meter naar aanleiding van beschadigde componenten.	
E-C	Onjuiste gegevens op de meter of de codestrip.	
E-F	U hebt de strip mogelijk verwijderd na het aanbrengen van het bloed, of het bloedvolume is onvoldoende.	Lees de aanwijzingen en herhaal de test met een nieuwe strip. Zorg dat u de juiste techniek en voldoende bloed gebruikt.
E-t	De omgevingstemperatuur is lager dan het bedrijfsbereik van het systeem.	Het bedrijfsbereik van het systeem is 8°C tot 45°C (46,4°F tot 113°F). Herhaal de test nadat het toestel en de teststrip de bovenstaande temperatuur hebben bereikt.
	De omgevingstemperatuur is hoger dan het	
E-2	Verschijnt wanneer de teststrips vervallen zijn. (Dit is alleen van toepassing op β-ketonteststrips)	Zorg dat de datum en het uur van de meter correct zijn ingesteld en geactualiseerd zijn. Breng de codestrip opnieuw in. Als het probleem zich blijft voordoen, controleer dan de vervaldatum van de teststrip. Gooi vervallen teststrips weg. Gebruik een nieuwe teststrip die nog niet is vervallen en herhaal de test.

## Bloedglucosemeting

Symptoom	Oorzaak	Handeling
Het toestel geeft geen bericht weer nadat u een teststrip hebt ingebracht.	Batterijen leeg.	Vervang de batterij onmiddellijk.
	Teststrip ondersteboven of onvolledig ingebracht.	Breng de teststrip met het uiteinde van de contactstaafjes eerst en naar boven in.
	Toestel of teststrips defect.	Gelieve contact op te nemen met de klantendienst.
De test start niet nadat het monster is aangebracht.	Onvoldoende bloedmonster.	Herhaal de test met een nieuwe teststrip een een groter volume bloedmonster.
	Teststrip defect.	Herhaal de test met een nieuwe teststrip.
	Monster aangebracht nadat het toestel automatisch werd uitgeschakeld.	Herhaal de test met een nieuwe teststrip. Breng het monster enkel aan wanneer "♦" knippert op de weergave.
	Toestel defect.	Gelieve contact op te nemen met de klantendienst.
Het testresultaat van de controleoplossing is buiten bereik.	Fout bij het uitvoeren van de test.	Lees de aanwijzingen grondig en herhaal de test.
	Foel van de controleoplossing niet goed geschud.	Schud de controleoplossing goed en herhaal de test.
	Vervallen of verontreinigde controleoplossing.	Controleer de vervaldatum van de controleoplossing.
	Controleoplossing te warm of te koud.	De controleoplossing, het toestel en de teststrips moeten op kamertemperatuur zijn (20°C tot 25°C / 68°F tot 77°F) vóór het testen.
	Teststrip defect.	Herhaal de test met een nieuwe teststrip.
	Storing van het toestel.	Gelieve contact op te nemen met de klantendienst.

## Specificaties

Geheugen	1000 meetresultaten
Afmetingen	89,8 (L) x 54,9 (W) x 18 (H) mm

Power Source	Eén 1,5V AAA alkalinebatterij
Gewicht	46,1 g (zonder batterij)
Externe uitgang	Bluetooth
Eigenschappen	Automatische detectie inbrengen elektrode Automatische detectie plaatsing monster Automatische aftelling reactietijd Automatische uitschakeling na 2 minuten zonder gebruik Temperatuurmelding
Bedrijfsvoorwaarden	8°C tot 45°C (46,4°F tot 113°F), minder dan 85% R.H. (anti-condensering)
Bewaar-/ vervoersvoorwaarden	-20°C tot 60°C (-4°F tot 140°F), 10% tot 93% R.H
Meeteenheden	Bloedglucosestest: mg/dL of mmol/L β-ketontest: mmol/L
Meetbereik	Bloedglucosestest: 10 ~ 600 mg/dL (0,55 ~ 33,3 mmol/L) β-ketontest: 0,1 ~ 8,0 mmol/L
Hematocrietbereik	Bloedglucosestest: 0 ~ 70% β-ketontest: 10 ~ 70%
Testmonster	Bloedglucosestest: Capillaire/ Veneuze/ Neonatale/ Arteriale β-ketontest: Capillaire/ Veneuze
Testresultaat	Metingen worden gemeld als plasmaequivalenten

Dit toestel werd getest om te voldoen aan de elektriciteitsveiligheidsvereisten van: IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, EN 61326-, IEC/EN 61326-2-6, EN 301 489-17, EN 300 328.

## ALGEMENE GARANTIEVOORWAARDEN

Wat betreft de wegwerpproducent geeft ForaCare Suisse de oorspronkelijke koper de garantie dat elk door ForaCare Suisse vervaardigd standaard product op het ogenblik van levering vrij is van fabricage- en materiaalfouten en dat het bij gebruik voor de bedoelde doeleinden en in overeenstemming met de aanwijzingen op de etiketten geschikt is voor de doeleinden en aanwijzingen op de etiketten. Alle productgaranties vervallen op de vervaldatum van het product of, bij gebrek hieraan, vijf (5) jaar na de oorspronkelijke datum van aankoop, op voorwaarde dat het product niet werd gewijzigd, veranderd of foutief gebruikt. De onderhavige garantie van ForaCare Suisse is niet van toepassing als:

- een product niet wordt gebruikt in overeenstemming met de aanwijzingen ervan of als het wordt gebruikt voor een ander doeleinde dan aangegeven op de etiketten;
- de koper of anderen reparaties, wijzigingen of andere werkzaamheden hebben uitgevoerd aan het artikel, buiten de werkzaamheden waarvoor ForaCare Suisse toestemming heeft gegeven en in overeenstemming met de goedgekeurde

procedures; of (iii) het vermeende defect het resultaat is van fout gebruik, misbruik, ongeschikt onderhoud, ongeval of nalatigheid van enige andere partij dan ForaCare Suisse. De hierin bepaalde garantie is enkel van toepassing als de voorwaarden op het gebied van bewaring, installatie, gebruik en onderhoud zijn nageleefd in overeenstemming met de toepasselijke schriftelijke aanbevelingen van ForaCare Suisse.

De onderhavige garantie is niet van toepassing op beschadigde artikelen deels of geheel naar aanleiding van het gebruik van componenten, accessoires, onderdelen of artikelen die niet werden geleverd door ForaCare Suisse.

## Informação de segurança

Leia atentamente a seguinte *Informação de segurança* antes de utilizar o dispositivo.

- Utilize este dispositivo APENAS para o fim previsto descrito neste manual.
- NÃO utilize acessórios que não sejam especificados pelo fabricante.
- NÃO utilize o dispositivo se não funcionar corretamente ou estiver danificado.
- Este dispositivo NÃO serve como cura para nenhum sintoma ou doença. Os dados medidos são apenas para referência. Consulte sempre o seu médico para a interpretação dos resultados.
- As tiras de teste de glicose no sangue e de glicose no sangue/hematócitos/hemoglobina podem ser utilizadas para testes em recém-nascidos.
- As tiras de teste de  $\beta$ -cetona, colesterol total e ácido úrico NÃO podem ser utilizadas para testes em recém-nascidos.
- Antes de utilizar este dispositivo, leia atentamente todas as instruções e pratique com o teste. Execute todas as verificações de controlo de qualidade como indicado.
- Mantenha o dispositivo e os materiais de teste fora do alcance das crianças. Os itens pequenos, como a tampa do compartimento das pilhas, as pilhas, tiras de teste, lancetas e tampas dos tubos representam um risco de asfixia.
- NÃO utilize este instrumento próximo de fontes de radiação eletromagnética porque podem interferir com o funcionamento correto.
- É essencial executar uma manutenção correta, bem como a calibração do dispositivo em conjunto com a solução de controlo para garantir a duração do dispositivo. Se tiver dúvidas em relação à precisão da medição, contacte o local de compra ou um representante de atendimento ao cliente para obter ajuda.

**GUARDE ESTAS INSTRUÇÕES NUM LUGAR SEGURO**

## Informação importante

- A desidratação severa e a perda excessiva de água podem causar leituras que são mais baixas do que os valores reais. Se acha que está a sofrer de desidratação severa, consulte imediatamente um profissional de saúde.
- Se os seus resultados de teste forem mais baixos ou altos do que o habitual e não tem sintomas de doença, repita o teste. Se tiver sintomas ou continuar a obter resultados mais altos ou baixos do que o habitual, siga os conselhos de tratamento do seu profissional de saúde.
- Utilize apenas amostras de sangue total recém-recolhido para realizar o teste. A utilização de outras substâncias produzirá resultados incorretos.
- Se tiver sintomas que são inconsistentes com os resultados do seu teste e tiver seguido as instruções no manual do proprietário, contacte um profissional de saúde. A regra de cálculo aproximado para a conversão de mg/dL para mmol/L é:

mg/dL	Dividido por 18	= mmol/L
mmol/L	Veze 18	= mg/dL

Por exemplo:

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

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

## Introdução

### Uso previsto

Este sistema destina-se a ser utilizado fora do corpo (utilização para diagnóstico *in vitro*) por pessoas com diabetes em casa ou por profissionais de saúde em ambientes clínicos como assistência para monitorizar a eficácia do controlo de diabetes. Destina-se a ser utilizado para a medição quantitativa dos níveis de glicose no sangue e  $\beta$ -cetona em sangue total. Não deve ser utilizado para o diagnóstico de diabetes.

Os profissionais podem testar com amostras de sangue capilar ou venoso. Utilize apenas heparina para a anticoagulação de sangue total.

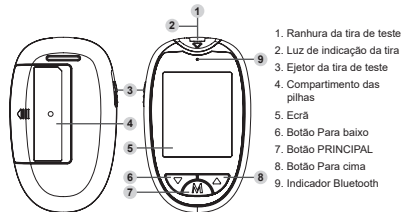
A utilização doméstica está limitada a sangue capilar recolhido da ponta do dedo e em locais aprovados.

### Princípio do teste

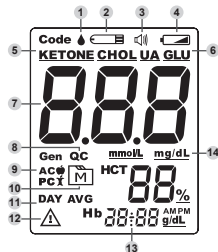
Com os diferentes tipos de tiras de teste, o seu Sistema de Monitorização Multifuncional FORA 6 Duo permite-lhe medir a quantidade dos níveis de glicose no sangue e  $\beta$ -cetona em sangue total. O teste é baseado na medição da corrente elétrica gerada pela reação de substâncias diferentes com o reagente da tira. O medidor mede a corrente, calcula a glicose no sangue e  $\beta$ -cetona e apresenta o resultado.

A intensidade da corrente produzida pela reação depende da quantidade da substância na amostra de sangue.

### Descrição geral do produto



## Ecrã



1. Símbolo de gota de sangue
2. Símbolo da tira de teste
3. Símbolo de som universal

4. Símbolo de bateria baixa
5. Símbolo de cetona/aviso de cetona
6. Símbolo de glicose no sangue
7. Resultado do teste
8. Modo CQ  
QC - teste do controlo de qualidade
9. Modo de medição  
AC - antes de comer  
PC - depois de comer  
Gen - a qualquer hora do dia
10. Símbolo de memória
11. Média do dia
12. Símbolo de aviso
13. Data e hora
14. Unidade de medida  
(A unidade de medida depende da especificação fornecida pala área de vendas.)

## Começar

### Configuração inicial

Siga o procedimento de configuração inicial antes de utilizar o dispositivo pela primeira vez ou após substituir a bateria. Quando a energia da bateria está demasiado baixa e aparece "E-b" no ecrã, não é possível ligar o medidor.

#### Passo 1: Aceder ao modo de definição

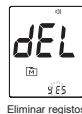
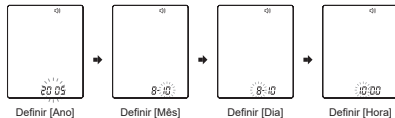
1. O medidor liga-se automaticamente após inserir uma nova bateria.

**Nota:** Quando liga o medidor premindo o botão MAIN pela primeira vez, o medidor desliga-se automaticamente porque não tem dados.

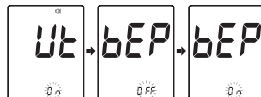
2. Comece com o medidor desligado (sem tira de teste inserida). Mantenha premido ▲ e ▼ simultaneamente.

Passo 2: Configurar as definições (Data, Hora, Som universal, Eliminação de memória e Alarme)

Prima ▲ ou ▼ para ajustar o valor ou ativar/desativar a definição. Em seguida, prima o botão MAIN para confirmar a definição e mudar para outro campo.



**Nota:** • Prima ▲ para selecionar Sinal sonoro ligado, Som universal ou Sinal sonoro desligado. Prima o botão MAIN para confirmar.



• Quando o Som universal é ligado, o medidor orienta-o no teste de glicose no sangue com os sinais sonoros; o resultado é também assinalado como uma séries

de sinais sonoros. • Quando o Sinal sonoro é desligado, a função de alarme continua ativa. • Durante a eliminação da memória, selecione " **RD** " para manter todos os resultados guardados. • Pode configurá-lo para quatro alarmes de lembrete. • Para desativar o alarme, prima **▲** ou **▼** para alterar de Ligado para Desligado. Prima o botão MAIN para confirmar. • Quando o alarme é ativado, o dispositivo liga-se automaticamente. Prima **▲** para silenciar o alarme. Se não premir **▲**, o dispositivo emite um sinal sonoro durante 2 minutos e, em seguida, desliga-se. • Se o dispositivo estiver inativo por 3 minutos durante o modo de configuração, desliga-se automaticamente.

## Antes de realizar o teste

### Calibragem

Tem de calibrar o medidor configurando o medidor com o código correto sempre que começar a utilizar um novo tubo de tiras de teste de  $\beta$ -cetona. Os resultados do teste podem ser imprecisos se o número do código apresentado no monitor não coincidir com o número impresso na etiqueta da tira ou da embalagem.

### Como codificar o seu medidor (para o teste de $\beta$ -cetona)

1. Insira a tira do código com o medidor desligado. Aguarde até que o número do código apareça no ecrã.

**Nota:** Certifique-se de que os números do código no ecrã, tira de código e tubo da tira de teste ou embalagem são iguais. A tira de teste não deve estar expirada; caso contrário, pode aparecer uma mensagem de erro.

2. Insira a tira do código, "OFF" aparece no ecrã. Isto indica que o medidor terminou a codificação e está pronto para o teste de  $\beta$ -cetona.

### Verificar o número de código

Certifique-se de que os números de código no ecrã do medidor coincide com o número no tubo da tira de teste ou embalagem antes de prosseguir. Se coincidir, pode prosseguir com o teste. Se os códigos não coincidirem, pare o teste e repita o procedimento de calibragem. Se o problema persistir, contacte o atendimento ao cliente para obter assistência.

**AVISO:** O códigos utilizados neste manual são apenas exemplos; o seu medidor pode apresentar um código diferente.

**CUIDADO:** • Certifique-se de que o código apresentado no LCD coincide com o código no tubo da tira de teste ou embalagem antes de prosseguir o teste. Caso contrário, poderá obter resultados imprecisos. • Se o código apresentado no LCD não for igual ao código no tubo da tira de teste e não for possível atualizar o número de código, contacte o atendimento ao cliente para obter assistência..

## Teste com amostra de sangue

### Aspetto da tira de teste



1. Orifício de absorção

Aplique uma gota de sangue aqui. O sangue será automaticamente absorvido.

2. Janela de confirmação

Aqui pode confirmar se foi aplicado sangue suficiente no orifício de absorção da tira.

3. Pega da tira de teste

Segure nesta parte para inserir a tira de teste na ranhura.

4. Barras de contacto

Insira esta extremidade da tira de teste no medidor. Empurre firmemente até que pare de avançar.



1

1. Glucose no sangue

2

2.  $\beta$ -cetona

### Inserir uma tira de teste

Insira a tira de teste na respetiva ranhura.

**Importante!** A parte frontal da tira de teste deve estar voltada para cima ao inserir a tira de teste. Os resultados do teste podem estar incorretos se a barra de contacto não estiver completamente inserida na ranhura do teste.

### Preparar o dispositivo de lanceta

Consulte o folheto do dispositivo de escarificação e lanceta estéril para mais detalhes.

**Importante!** Para reduzir a possibilidade de infeção: • Nunca partilhe uma lanceta ou um dispositivo de lanceta. • Utilize sempre uma lanceta nova e esterilizada. As lancetas são de utilização única. • Evite contaminar as lancetas e o dispositivo de lanceta com creme das mãos, óleos, sujidade ou resíduos.

### Sangue de outros locais, para além da ponta do dedo (apenas para a tira de teste de glucose no sangue)

Os locais alternativos de teste (LAT) são áreas do corpo que os pacientes utilizam para verificar os níveis de glucose no sangue, para além da ponta do dedo. As tiras de teste FORA permitem realizar LAT noutros locais do corpo, para além da ponta do dedo. Consulte um profissional de saúde antes de utilizar LAT. Os resultados

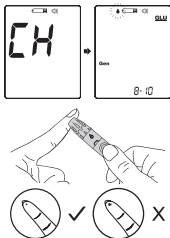
de amostras recolhidas em locais alternativos podem ser diferentes das amostras recolhidas na ponta do dedo quando os níveis de glucose se alteram rapidamente (por exemplo, após uma refeição, após tomar insulina ou durante ou após exercício). Recomendamos vivamente que utilize LAT APENAS nos seguintes casos: • Durante um estado de pré-refeição ou jejum (mais de 2 horas desde a última refeição). • Duas horas ou mais após tomar insulina. • Duas horas ou mais após realizar exercício.

NÃO confie em resultados de teste de um local alternativo de amostra, mas utilize amostras recolhidas da ponta do dedo, nos seguintes casos: • Acha que o seu açúcar no sangue é demasiado baixo. • Não tem consciência dos sintomas quando sofre de hipoglicemia. • Os resultados não coincidem com o seu estado. • Depois de comer. • Depois de exercício • Durante uma doença. • Durante momentos de stress.

**Importante!** • Não utilize os resultados de amostras de locais alternativos para calibrar sistemas de monitorização contínua de glucose (SMCG) ou para cálculo de doses de insulina. • Escolha outro local de cada vez que testar. Punções repetidas no mesmo local podem causar feridas e calos. • Evite lancetar áreas com veia evidentes para evitar hemorragia excessiva. • Recomenda-se que elimine a primeira gota de sangue porque pode conter fluido de tecidos e pode afetar o resultado do teste.

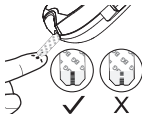
## Realizar um teste

1. Insira a tira de teste na ranhura de teste do dispositivo. Aguarde que o dispositivo apresente a tira de teste "GLU" e a gota de sangue "▲".
2. Prima **▲** para ajustar o modo de medição e prima o botão MAIN para confirmar. (Apenas para o teste de glucose no sangue.)
  - Testes gerais (**Gen**) - a qualquer hora do dia sem relevância da hora da última refeição. • AC (**AC▲**) - sem ingestão de alimentos durante, no mínimo, 8 horas. • PC (**PC▲**) - 2 horas depois de comer. • QC (**QC**) - teste com solução de controlo.
3. Obtenha uma amostra de sangue. Utilize o dispositivo de lanceta pré-configurado para a punção no local pretendido. Limpe a primeira gota de sangue com um cotonete limpo. Aperte cuidadosamente a área da punção



para obter outra gota de sangue. Tenha cuidado para NÃO manchar a amostra de sangue.

**AVISO:** Evite apertar demasiado. O resultado do teste pode ser impreciso quando a amostra de sangue contém fluido de tecidos. O tamanho da amostra de sangue de cada teste deve ser, no mínimo, • teste de glucose no sangue: 0,5µL • teste de β-cetona: 0,8µL



## 4. Aplique a amostra de sangue.

Mova o dedo na direção do orifício de absorção da tira de teste e a gota será automaticamente absorvida para a tira de teste. Não remova o dedo até que a janela de confirmação se encha. O medidor inicia a contagem decrescente. Não remova o dedo até ouvir um sinal sonoro.

## 5. Leia o resultado.

Os resultados do teste aparecem após a contagem decrescente do medidor chegar a zero. Os resultados serão automaticamente guardados na memória do medidor.



(100 mg/dL = 5,5mmol/L)  
Glucose no sangue



β-cetona

## Aviso de cetona

• Quando o resultado de glucose no sangue for superior a 240 mg/dL (13,3 mmol/L), o medidor apresentará a leitura de glucose no sangue **GLU**, bem como um aviso de cetona (**KETONE** intermitente e **▲**). • O aviso de cetona serve para notificar que pode correr o risco de sofrer níveis elevados de cetona e que é recomendado realizar um teste de cetona.



## Eliminar a tira de teste e a lanceta

Para remover a tira de teste, basta pressionar o botão **Ejetor da tira de teste** para cima para ejetar a tira de teste usada. O dispositivo desliga-se automaticamente após remover a tira de teste. Para remover a lanceta usada, remova a lanceta do dispositivo de lanceta após terminar o teste. Elimine a sua lanceta usada de forma adequada num recipiente resistente a perfurações.

**Importante!** A lanceta e a tira de teste usadas representam possíveis perigos biológicos. Consulte o seu fornecedor de cuidados médicos para a eliminação correta de acordo com os regulamentos locais.

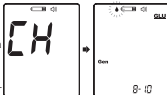
## Teste de solução de controlo

A nossa Solução de controlo contém uma quantidade conhecida da substância que reage com tiras de teste e utiliza-se para garantir que o seu dispositivo e as tiras de teste funcionam corretamente em conjunto. As tiras de teste, soluções de controlo ou lancetas esterilizadas podem não estar incluídas no kit (verifique o conteúdo da caixa do seu produto). Podem ser compradas separadamente.

### Para realizar o teste da solução de controlo, faça o seguinte:

1. Insira a tira de teste na ranhura de teste do dispositivo. Aguarde que o dispositivo apresente a tira de teste " " e a gota de sangue " ".
2. O medidor deteta automaticamente a diferença entre a solução de controlo e as amostras de sangue. Assinala automaticamente o resultado como uma solução de controlo com "QC" no ecrã.
3. Aplique a solução de controlo. Agite o tubo da solução de controlo antes de utilizar: Esprema uma gota e limpe-a, em seguida, retire outra gota e coloque-a na ponta da tampa do tubo. Segure no dispositivo para mover o orifício de absorção da tira de teste até tocar na gota. Após encher completamente a janela de confirmação, o dispositivo inicia a contagem decrescente.

**Nota:** Para evitar a contaminação da solução de controlo, não aplique a solução de controlo diretamente na tira.



4. Leia e compare o resultado. Quando a contagem chegar a zero, o resultado da solução de controlo aparece no ecrã. Compare este resultado com o intervalo impresso no tubo da tira de teste ou na embalagem individual e verifica se está dentro deste intervalo. Se o resultado do teste estiver fora do intervalo, leia as instruções novamente e repita o teste da solução de controlo.

**Nota:** • Os resultados do teste da solução de controlo são guardados na memória. • O intervalo da solução de controlo impresso no tubo da tira de teste ou na embalagem individual destina-se apenas à solução de controlo. Não é o intervalo recomendado ou valores de referência. • Consulte a secção Manutenção para obter informações importantes sobre as soluções de controlo.

### Resultados fora do intervalo:

Se continuar a obter resultados fora do intervalo impresso no tubo da tira de teste ou na embalagem individual, significa que o medidor e as tiras podem não estar a funcionar corretamente. Contacte o serviço de atendimento ao cliente da sua região ou a loja onde o produto foi adquirido para obter ajuda.

## Rever os resultados do teste

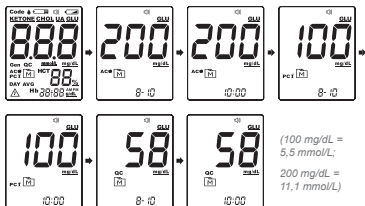
O seu dispositivo guarda os 1000 resultados de teste mais recentes, em conjunto com as respetivas datas e horas na memória. Para aceder à memória do dispositivo, comece com o dispositivo desligado.

### Para realizar todos os resultados do teste, faça o seguinte:

1. Prima e liberte o botão MAIN ou ▲. O ícone "M" aparece no ecrã.
2. Prima MAIN para rever os resultados do teste guardados no dispositivo. Prima ▲ ou ▼ repetidamente para rever outros resultados de teste guardados no dispositivo. Após o último resultado de teste, prima MAIN novamente para deligar o dispositivo.







Para rever os resultados de teste da média diária, faça o seguinte:

1. Prime e liberte para aceder ao modo de memória para obter resultados médios com " " e **DAY AVG** apresentados no ecrã. Liberte **MAIN** e o resultado da média de 7 dias medida no modo geral aparece no ecrã.

2. Prima ou para rever os resultados de teste da média de 14, 21, 28, 60 e 90 dias guardados em cada modo de medição, pela ordem Gen, AC e PC.

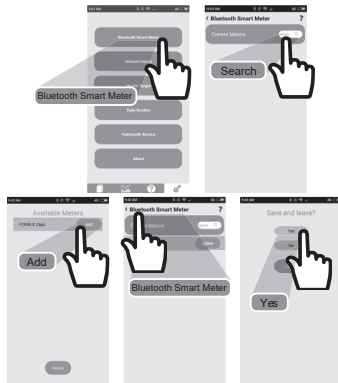
**Nota:** • Mantenha premido **MAIN** durante 5 segundos para sair do modo de memória ou não efetue nenhuma ação durante 2 minutos. O dispositivo desliga-se automaticamente. • Se estiver a utilizar o dispositivo pela primeira vez, o ícone "----" aparece quando invoca os resultados de teste ou revê o resultado da média. Isto indica que não existe nenhum resultado de teste na memória. • Os resultados da solução de controlo **NÃO** são incluídos na média diária.

## Transferência de dados

### Transmissão de dados por Bluetooth

Pode utilizar o seu dispositivo com um sistema iOS (5.0.1 ou superior) ou Android (4.3 API Level 18 ou superior) para transferir dados do seu FORA 6 Duo por Bluetooth. Siga os passos abaixo para transmitir dados do seu FORA 6 Duo. Contacte o serviço de atendimento ao cliente da sua região ou a loja onde o produto foi adquirido para obter ajuda.

1. Instale o software (iFORA HM) no seu dispositivo com um sistema iOS ou Android.
2. Sempre que liga o FORA 6 Duo, o Bluetooth é iniciado para a transmissão de dados. O indicador do Bluetooth pisca a azul.
3. Certifique-se de que o FORA 6 Duo já está emparelhado com o seu dispositivo com um sistema iOS ou Android seguindo as instruções abaixo.



**Nota:** Este passo é recomendado quando o utilizador necessita emparelhar este medidor com um recetor Bluetooth pela primeira vez ou quando o utilizador necessita emparelhar este medidor com outro novo recetor de Bluetooth.

4. Se o seu dispositivo com um sistema iOS ou Android estiver dentro do alcance de receção, a transmissão de dados é iniciada e o indicador de Bluetooth acende-se a azul. Após terminar, o FORA 6 Duo desliga-se automaticamente.
5. Se o seu dispositivo com um sistema iOS ou Android não estiver dentro do alcance de receção, o FORA 6 Duo desliga-se automaticamente em 2 minutos.

**Nota:** • Não será possível realizar um teste de glicose no sangue enquanto o medidor estiver em modo de transferência. • Certifique-se de que o seu dispositivo com um sistema iOS ou Android tem o Bluetooth ligado antes de transferir dados e que o medidor está dentro do alcance de receção.

## Manutenção

### Substituir a bateria

Deve substituir a bateria imediatamente e repor a data e hora quando a energia da pilha estiver extremamente baixa e "E-b" & "E-b" aparecer no ecrã. Não é possível ligar o medidor.

Para substituir a bateria, faça o seguinte:

1. Prima a extremidade da tampa da bateria e levante-a para retirar a tampa.
2. Remova a pilha antiga e substitua por uma pilha alcalina de tamanho AAA de 1,5 V.
3. Feche a tampa da pilha. Se a pilha for inserida corretamente, será emitido um sinal sonoro.



### CUIDADO

**RISCO DE EXPLOÇÃO SE A PILHA FOR SUBSTITUÍDA POR UM TIPO INCORRETO.**

**ELIMINE A AS PILHAS USADAS DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES.**

**Nota:** • A substituição da pilha não afeta os resultados de teste guardados na memória. • Mantenha a pilha fora do alcance das crianças. Se engolida, procure imediatamente assistência médica. • A pilha pode verter produtos químicos se não for utilizada durante longos períodos de tempo. Remova a pilha se não vai utilizar o dispositivo durante um longo período de tempo. • Elimine a as pilhas usadas de acordo com os regulamentos ambientais locais.

### Cuidados com o seu dispositivo

• Para limpar o exterior do dispositivo, limpe-o com um pano húmido com água ou uma solução de limpeza suave e, em seguida, seque o dispositivo com um pano limpo e seco. NÃO lave com água. • NÃO utilize solventes orgânicos para limpar o dispositivo.

### Armazenamento do dispositivo

• Condições de armazenamento: -20°C a 60°C (-4°F a 140°F), e 10% a 93% de humidade relativa. • Guarde ou transporte sempre o dispositivo na respetiva embalagem original. • Evite golpes e impactos severos. • Evite a luz solar direta alta humidade.

### Eliminação do medidor

O medidor usado deve ser tratado como contaminado e pode apresentar o risco de infeção durante a medição. As pilhas neste medidor usado devem ser removidas e o medidor deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais.

### Cuidados com os acessórios

Para a manutenção de cada acessório, consulte os folhetos da tira de teste, solução de controlo, dispositivo de escarificação e lanceta.

## Informação de símbolos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Não reutilizar
	Consulte as instruções antes de utilizar		Limitação de armazenamento/transporte
	Utilizar até		Símbolo CE
	Código do lote		Fabricante
	Número de série		Elimine a embalagem corretamente após a utilização
	Importador		Cuidado, consulte os documentos adjuntos
	Distribuidor		Esterilizado utiliza radiação
	Número do modelo		Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Eliminação de resíduos do equipamento		Limitação de humidade para armazenamento/transporte
1.5V	1,5 Volts DC		Identificação exclusiva do dispositivo
	Quantidade		Pilha
	Representante autorizado na União Europeia		Instruções de reciclagem

## Resolução de problemas

Se seguir os passos recomendados, mas o problema persiste ou aparecem outras mensagens de erro diferentes das mensagens abaixo, contacte o seu serviço de atendimento ao cliente. Não tente reparar o dispositivo por si próprio e nunca tente desmontar o dispositivo em nenhuma circunstância.

### Leituras do resultado

#### Teste de glucose no sangue:

Mensagem	O que significa
	< 10 mg/dL (0,5 mmol/L)
	≥ 240 mg/dL (13,3 mmol/L)
	> 600 mg/dL (33,3 mmol/L)

#### Teste de β-cetona:

Mensagem	O que significa
	< 0,1 mmol/L
	> 8,0 mmol/L

### Mensagem de erro

Mensagem de erro	Causa	O QUE FAZER
E-b	As pilhas não têm energia suficiente para efetuar o teste.	Deve substituir a bateria imediatamente e repor a data e hora na definição do medidor.
E-U	A tira foi usada.	Repeat the test with a new strip.
	A amostra de sangue foi aplicada à tira antes de o medidor estar pronto para a medição.	Repita o teste com uma nova tira de teste. Aplique a amostra de sangue quando o medidor indicar que está pronto para a medição ao apresentar "☐" e "▲" começar a piscar.

E-E	Erro de dados de calibragem do medidor.	Reveja as instruções e repita o teste com uma nova tira e com a técnica correta. Se o problema persistir, contacte o serviço local de atendimento ao cliente para obter assistência.
E-0	O componente do dispositivo pode estar avariado.	
E-R	Funcionamento incorreto do medidor devido a componentes danificados.	
E-C	Dados incorretos no medidor ou na tira de código.	Reveja as instruções e repita o teste com uma nova tira de teste. Certifique-se de que utiliza a técnica correta e dose.
E-F	Podem ter removido a tira após aplicar o sangue ou não existe volume de sangue suficiente.	
E-t	A temperatura ambiente está abaixo da temperatura de funcionamento.	O intervalo da temperatura de funcionamento é de 8°C a 45°C (46,4°F a 113°F). Repita o teste após o dispositivo e a tira de teste atingirem a temperatura de funcionamento mencionada anteriormente.
	A temperatura ambiente está acima da temperatura de funcionamento.	
E-2	Aparece quando as tiras de teste estão expiradas. (Apenas se aplica às tiras de teste de β-cetona)	Certifique-se de que as definições de data e a hora do medidor estão corretas e atualizadas. Insira a tira de código novamente. Se o problema persistir, verifique a data de validade da tira de teste. Elimine as tiras de teste expiradas. Utilize uma nova tira de teste válida e repita o teste.

### Medição de glucose no sangue

Sintoma	Causa	O QUE FAZER
O dispositivo não apresenta uma mensagem após inserir uma tira de teste.	Pilhas gastas.	Substitua a pilha imediatamente e reponha a data e hora nas definições do medidor.
	A tira de teste foi inserida invertida ou não está completamente inserida.	Insira a tira de teste com a extremidade com as barras de contacto primeiro e voltadas para cima.
	Dispositivo ou tiras de teste defeituosas.	Contacte o atendimento ao cliente.

O teste não é iniciado após aplicar a amostra.	Amostra de sangue insuficiente.	Repita o teste com uma nova tira de teste com uma amostra com maior volume de sangue.
	Tira de teste defeituosa.	Repita o teste com uma nova tira de teste.
	Amostra aplicada após o dispositivo desligar automaticamente.	Repita o teste com uma nova tira de teste. Aplique a amostra apenas quando "▲" intermitente aparecer no ecrã.
	Dispositivo defeituoso.	Contacte o atendimento ao cliente.
O resultado do teste da solução de controlo está fora do intervalo.	Erro ao realizar um teste.	Leia atentamente as instruções e repita o teste novamente.
	O tubo da solução de controlo não foi suficientemente agitado.	Agite vigorosamente a solução de controlo e repita o teste novamente.
	Solução de controlo expirada ou contaminada.	Verifique a data de validade da solução de controlo.
	Solução de controlo demasiado quente ou demasiado fria.	A solução de controlo, o dispositivo e as tiras de teste devem estar à temperatura ambiente (20°C a 25°C / 68°F a 77°F) antes do teste.
	Tira de teste defeituosa.	Repita o teste com uma nova tira de teste.
	Funcionamento incorreto do dispositivo.	Contacte o atendimento ao cliente.

Condições de armazenamento /transporte	-20°C a 60°C (-4°F a 140°F), e 10% a 93% de humidade relativa
Unidades de medida	Teste de glucose no sangue: mg/dL ou mmol/L Teste de β-cetona: mmol/L
Intervalo de medida	Teste de glucose no sangue: 10 ~ 600 mg/dL (0,55 ~ 33,3 mmol/L) Teste de β-cetona: 0,1 ~ 8,0 mmol/L
Intervalo de hematócritos	Teste de glucose no sangue: 0 ~ 70% Teste de β-cetona: 10 ~ 70%
Amostra do teste	Teste de glucose no sangue: Capilar/ Venoso/ Neonatal/ Arterial Teste de β-cetona: Capilar/ Venoso
Resultado do teste	As medições são comunicadas como equivalentes a plasma

Este dispositivo foi testado e cumpre os requisitos elétricos e de segurança de IEC/ EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, EN 61326-1, IEC/EN 61326-2-6, EN 301 489-17, EN 300 328.

## TERMOS E CONDIÇÕES DA GARANTIA

Em relação aos produtos elimináveis, a ForaCare Suisse garante ao comprador original que, no momento da entrega, cada produto padrão fabricado por ForaCare Suisse não tem qualquer defeito materiais ou de fabrico e, quando utilizado para as finalidades e indicações descritas na embalagem, é adequado para as finalidades e indicações descritas na embalagem. Todas as garantias de um produto expiram na data de validade do produto ou, se não existir essa data, após cinco anos desde a data de compra original, desde que não tenha sido modificado, alterado ou utilizado incorretamente. A garantia de ForaCare Suisse do presente documento não será aplicável se:

(i) um produto não for utilizado de acordo com as instruções ou, se for utilizado para uma finalidade não indicada nas etiquetas; (ii) quaisquer reparações, alterações ou outro trabalho for realizado pelo comprador ou outros no referido item, para além do trabalho realizado com a autorização de ForaCare Suisse e de acordo com os procedimentos aprovados; ou (iii) o alegado defeito é o resultado de abuso, má utilização, manutenção incorreta, acidente ou negligência de qualquer parte para além da ForaCare Suisse. A garantia no presente documento está condicionada ao armazenamento, instalação, uso e manutenção corretos, de acordo com as recomendações por escrito da ForaCare Suisse.

A garantia fornecida no presente documento não abrange artigos danificados comprados aqui, o que resulta no uso de componentes, acessórios, peças ou materiais não fornecidos por ForaCare Suisse.

## Especificações

Memória	1000 resultados de medição com a respetiva data e hora
Dimensões	89,8 (C) x 54,9 (L) x 18 (A) mm
Fonte de alimentação	Uma pilha alcalina AAA de 1,5 V
Peso	46,1 g (sem pilhas)
Saída externa	Bluetooth
Características	Deteção automática de inserção de eletrodo Deteção automática de carregamento de eletrodo Contagem decrescente automática da reação Desliga automaticamente após 2 minutos de inatividade Aviso de temperatura
Condições de funcionamento	8°C a 45°C (46,4°F a 113°F), e abaixo de 85% de humidade relativa (Sem condensação)

## Información de seguridad

Lea la siguiente *Información de seguridad* completamente antes de utilizar el dispositivo.

- Utilice este dispositivo SÓLO para el uso indicado descrito en este manual.
- NO utilice accesorios no especificados por el fabricante.
- NO utilice el dispositivo si no funciona correctamente o está dañado.
- Este dispositivo NO sirve para curar ningún síntoma o enfermedad. Los datos medidos son simplemente de referencia. Consulte siempre a su médico para que interprete los resultados.
- Las tiras reactivas de glucosa en sangre se pueden usar para analizar a los recién nacidos.
- Las tiras reactivas de  $\beta$ -cetona NO deben ser utilizadas para analizar a recién nacidos.
- Antes de utilizar este dispositivo, lea todas las instrucciones completamente y practique la prueba. Lleve a cabo todas las comprobaciones de control de calidad tal y como se indica.
- Mantenga el dispositivo y los suministros de prueba alejados de los niños pequeños. Los pequeños objetos, como tapas de pilas, pilas, tiras reactivas, lancetas y tapas de viales pueden causar asfixia si se tragan.
- NO utilice este instrumento junto a fuentes de radiación electromagnética intensa, ya que puede afectar negativamente al funcionamiento correcto.
- El mantenimiento adecuado y la calibración oportuna del dispositivo junto con la solución de control resultarán esenciales para garantizar la longevidad de su dispositivo. Si le preocupa la precisión de la medición, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local o con el lugar de compra para obtener ayuda. **MANTENGA ESTAS INSTRUCCIONES EN UN LUGAR SEGURO**

## Información importante

- La deshidratación severa y la pérdida de agua excesiva pueden dar lugar a lecturas inferiores a los valores reales. Si cree que sufre deshidratación severa, consulte a un médico inmediatamente.
- Si sus resultados de la prueba fueran más bajos o más altos de lo normal y no tiene síntomas de enfermedad, repita primero la prueba. Si tiene síntomas o continúa obteniendo resultados más altos o más bajo de lo normal, siga el tratamiento prescrito por el médico que le trata.
- Utilice solamente muestras recientes de sangre entera en la prueba. La utilización de otras sustancias dará lugar a resultados incorrectos.
- Si experimenta síntomas que no se corresponden con los resultados de la prueba y ha seguido todas las instrucciones descritas en este manual del propietario, póngase en contacto con un médico.
- No es recomendable utilizar este producto en individuos hipertensos o pacientes en estado de shock. Pueden darse lecturas inferiores a los valores reales en individuos que experimenten un estado hiperosmolar hiperglucémico, con o sin cetosis.
- Consulte a un médico antes de utilizar el producto. La unidad de medición utilizada para indicar la concentración de glucosa en sangre puede ser mg/dL o mmol/L. La regla de cálculo aproximada para la conversión de mg/dL a mmol/L es:

mg/dL	Dividido por 18	= mmol/L
mmol/L	Por 18	= mg/dL

Por ejemplo:

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

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

## Introducción

### Uso previsto

Este sistema está diseñado para utilizarse fuera del cuerpo (en uso para diagnósticos *in vitro*) por personas con diabetes en el domicilio y por profesionales sanitarios en dependencias clínicas como una ayuda para supervisar la eficacia del control de la diabetes. Está destinado a ser utilizado para la medición cuantitativa de los niveles de glucosa en sangre y  $\beta$ -cetona en sangre entera. No se debe utilizar para diagnosticar diabetes.

Los profesionales podrán realizar pruebas con muestras de sangre venosa y capilar.

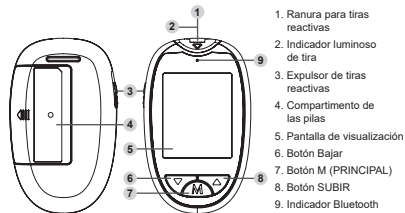
Utilice heparina solamente como anticoagulante de sangre entera.

El uso doméstico debe limitarse a la sangre capilar de la punta del dedo y otros sitios aprobados.

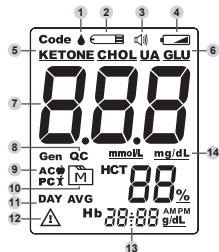
### Principio de la prueba

Con diferentes tipos de tiras reactivas, el sistema de supervisión multifuncional FORA 6 Duo permite medir la cantidad de glucosa en sangre y los niveles de  $\beta$ -cetona en sangre entera. La prueba se basa en la medición de la corriente eléctrica generada por la reacción sustancia diferente con el reactivo de la tira reactiva. El medidor mide la corriente, calcula la glucosa en sangre y la  $\beta$ -cetona y muestra el resultado.

### Información general del producto



## Pantalla




1. Símbolo de gota de sangre
2. Símbolo de tira reactiva
3. Símbolo de tono universal

4. Símbolo de pilas con poca carga
5. Símbolo de cetona / Aviso de cetona
6. Símbolo de glucosa en sangre
7. Test Result
8. Modo QC  
QC - prueba de la solución de control
9. Modo de medición  
AC - antes de comer  
PC - después de comer  
Gen - cualquier hora
10. Símbolo de memoria
11. Promedio de días
12. Símbolo de advertencia
13. Fecha y hora
14. Unidad de medición  
(La unidad de medida del medidor depende de la especificación real proporcionada por el área de ventas.)

## Procedimientos iniciales

### Configuración inicial

Siga el procedimiento de configuración inicial antes de usar el dispositivo por primera vez o después de haber reemplazado la pila. Cuando la carga de la pila sea extremadamente baja y aparezca "E-b" y  en la pantalla, el medidor no se podrá encender.

Paso 1: Entrar en el modo de configuración

1. El medidor se encenderá automáticamente una vez insertada una pila nueva.

**Nota:** Cuando encienda el medidor presionando el botón M (PRINCIPAL) por primera vez, el medidor se apagará automáticamente debido a que no habrá datos.

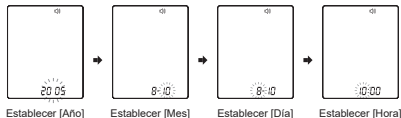
2. Comience con el medidor apagado (sin tiras reactivas insertadas). Mantenga presionados ▲ y ▼ al mismo tiempo.

Paso 2: Configuración de los ajustes (fecha, hora, tono universal, borrado de memoria y alarma de recordatorio)

Presione ▲ o ▼ para ajustar el valor o habilitar/deshabilitar la configuración. A



continuación, presione M (PRINCIPAL) para confirmar la configuración y cambiar a otro campo.

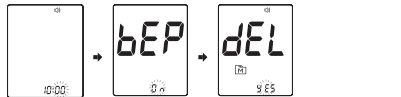


Establecer [Año]

Establecer [Mes]

Establecer [Día]

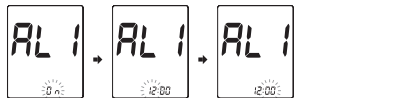
Establecer [Hora]



Establecer [Minuto]

Establecer [Activar pitido, Tono universal, Desactivar pitido]

Eliminar registros de la memoria

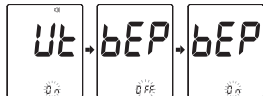


Establecer [Alarma de recordatorio]

Establecer [Hora de la alarma (Hora)]

Establecer [Hora de la alarma (Minuto)]

**Nota:** • Presione ▲ para seleccionar Activar pitido, Tono universal o Desactivar pitido. Presione el botón M (PRINCIPAL) para confirmar.



- Cuando el Tono universal esté activado, el medidor nos guiará a través de la prueba de glucosa en sangre mediante pitidos; también emitirá el resultado con una serie de pitidos.
- Cuando se apague el pitido, la función de alarma seguirá siendo efectiva.
- Durante la eliminación de la memoria, seleccione "  $\square$  " para conservar todos los resultados guardados.
- Puede configurar hasta cuatro alarmas de recordatorio.
- Para apagar la alarma, presione  $\blacktriangle$  o  $\blacktriangledown$  para cambiar de encendido a apagado. Presione el botón M (PRINCIPAL) para confirmar.
- Cuando la alarma suene, el dispositivo se encenderá automáticamente. Presione  $\blacktriangle$  para silenciar la alarma. Si no presiona  $\blacktriangle$ , el dispositivo emitirá un pitido durante 2 minutos y luego se apagará.
- Si el dispositivo permanece inactivo durante 3 minutos en el modo de configuración, se apagará automáticamente.

## Antes de la prueba

### Calibración

Debe calibrar el medidor cada vez que comience a usar un nuevo vial de tiras reactivas de  $\beta$ -cetona configurando el medidor con el código correcto. Los resultados de la prueba podrían ser inexactos si el número de código que se muestra en el monitor no coincide con el número impreso en la etiqueta de la tira o en el paquete de papel aluminio de la tira.

### Cómo codificar su medidor (para la prueba de $\beta$ -cetona)

1. Inserte la tira codificada con el monitor apagado. Espere hasta que el número de código aparezca en la pantalla.

**Nota:** Asegúrese de que los números de código en la pantalla, la tira codificada y el vial de tiras reactivas o el paquete de papel aluminio sean los mismos. La tira codificada no deberá estar caducada; de lo contrario, podría aparecer un mensaje de error.

2. Quite la tira codificada, en la pantalla aparecerá "OFF". Esto indicará que el medidor ha terminado de codificar y está listo para la prueba de  $\beta$ -cetona.

### Prueba del número de código

Deberá asegurarse de que el número de código mostrado en el medidor coincide con el número del vial de tiras reactivas o del paquete de papel aluminio antes de continuar. Si así fuera, podrá continuar con la prueba. Si los códigos no coincidieran, detenga la prueba y repita el procedimiento de calibración. Si el problema no se resolviera, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener ayuda.

**AVISO:** Los códigos utilizados en este manual son solo ejemplos; su medidor podría mostrar un código diferente.

**ADVERTENCIA:** • Deberá asegurarse de que el LCD mostrado en el medidor coincide con el número del vial de tiras reactivas o del paquete de papel aluminio antes de continuar. De lo contrario obtendrá resultados poco precisos. • Si el código mostrado en la pantalla LCD no es el mismo que el del vial de tiras reactivas y el número de código no se puede actualizar, póngase en contacto con Servicio al

cliente para obtener ayuda.

## Prueba con muestra de sangre

### Apariencia de la tira reactiva



1. Orificio absorbente

Aplique una gota de sangre aquí. La sangre se absorberá automáticamente.

2. Ventana de confirmación

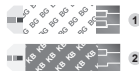
Aquí es donde se confirma si se ha aplicado suficiente sangre en el orificio absorbente de la tira.

3. Asidero de la tira reactiva

Sujete esta parte para insertar la tira reactiva en la ranura.

4. Barras de contacto

Inserte este extremo de la tira reactiva en el medidor. Empújela firmemente hasta que llegue al tope.



1. Glucosa en sangre

2.  $\beta$ -cetona

### Insertar una tira reactiva

Inserte la tira reactiva en su ranura.

**¡Importante!** El lado frontal de la tira reactiva deberá estar orientado hacia arriba al insertarla. Los resultados podrían ser incorrectos si la barra de contacto no se inserta completamente en la ranura de prueba.

### Preparar el dispositivo de lanceta

Consulte Dispositivo de punción e inserto de lanceta estéril para obtener más detalles.

**¡Importante!** Para reducir la probabilidad de infección: • Nunca comparta lancetas o un dispositivo de punción. • Utilice siempre una lanceta nueva y esterilizada. Las lancetas son de un solo uso. • Evite loción de manos, aceite, suciedad o restos en las lancetas y el dispositivo de punción.

### Sangre de sitios que no sean la yema del dedo (solo para tiras reactivas de glucosa en sangre)

La prueba en un sitio alternativo (AST, por sus siglas en inglés) es cuando las personas verifican sus niveles de glucosa en sangre usando otras zonas del cuerpo que no sean las yemas de los dedos. Las tiras reactivas FORA permiten que la AST se realice en sitios distintos a las yemas de los dedos. Consulte a su médico antes de iniciar una prueba en una zona alternativa. Los resultados de las muestras de sitios alternativos pueden ser diferentes de los resultados de las muestras de la yema del dedo cuando los niveles de glucosa cambian rápidamente (p. ej., después de una comida, después de inyectarse insulina o durante o después del ejercicio).

Recomendamos encarecidamente que realice pruebas en zonas alternativas SOLAMENTE en los siguientes momentos: • Durante un estado previo a la comida o en ayunas (más de 2 horas desde la última comida). • Dos horas o más después de tomar insulina. • Dos horas o más después del ejercicio.

NO se fie de los resultados de las pruebas en zonas alternativas, pero use muestras tomadas de la yema del dedo si se dieran alguna de las condiciones siguientes: • Cree que su azúcar en sangre es bajo. • No es consciente de los síntomas cuando se vuelve hipoglucémico. • Los resultados no concuerdan con la forma en que se siente. • Después de comer. • Después del ejercicio. • Durante una enfermedad. • En momento de estrés.

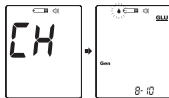
**¡Importante!** • No utilice los resultados de muestras de zonas alternativas para calibrar los sistemas de supervisión continua de glucosa (CGMS, por sus siglas en inglés) o para los cálculos de la dosis de insulina. • Elija un punto diferente cada vez que realice la prueba. Los pinchazos repetitivos en el mismo punto pueden causar dolor y callos. • Para evitar un sangrado excesivo, evite utilizar la lanceta en áreas donde se evidencie claramente la presencia de venas. • Es recomendable desechar la primera gota de sangre, ya que podría contener líquido tisular, lo que pueda afectar al resultado de la prueba.

### Realizar una prueba

1. Inserte la tira reactiva en la ranura de prueba del dispositivo. Espere a que el dispositivo muestre la tira reactiva "C" y la gota de sangre "▲".

2. Presione ▲ para ajustar el modo de medición y presione el botón M (PRINCIPAL) para confirmarlo. (Solo para la prueba de glucosa en sangre)

• Comprobaciones generales (**Gen**) - en cualquier momento del día sin tener en cuenta cuándo se haya realizado la última comida. • AC (**AC**) - sin ingesta de alimentos durante al menos 8 horas. • PC (**PC**) - 2 horas después de una comida. • QC (**QC**) - prueba con solución de control.



3. Obtenga una muestra de sangre. Utilice el dispositivo de lanceta previamente preparado para pinchar en el sitio que desee. Limpie la primera gota de sangre que aparezca con un poco de algodón. Apriete suavemente el área pinchada para obtener otra gota de sangre. Tenga cuidado para NO contaminar la muestra de sangre.

**AVISO:** Por favor, evite apretar demasiado. El resultado de la prueba puede ser inexacto cuando la muestra de sangre contiene líquido tisular.

El tamaño de la muestra de sangre de cada prueba deberá ser de al menos, • prueba de glucosa en sangre: 0,5 µL • Prueba de β-cetona: 0,8 µL



4. Aplique la muestra de sangre.

Pase el dedo para encontrar el orificio absorbente de la tira reactiva y la gota se pondrá automáticamente en la tira reactiva. No quite el dedo hasta que aparezca la información en la ventana de confirmación. El medidor empezará la cuenta atrás. No quite el dedo hasta que escuche el sonido de un pitido.

5. Lea el resultado.

Los resultados de la prueba aparecerán cuando la cuenta atrás del medidor llegue a 0. Los resultados se almacenarán automáticamente en la memoria del medidor.



(100 mg/dL = 5,5mmol/L)  
Glucosa en sangre



## Advertencia de cetonas

• Cuando el resultado de glucosa en sangre sea superior a 240 mg/dL (13,3 mmol/L), el medidor mostrará la lectura de glucosa en sangre **GLU**, así como una advertencia de cetona (parpadeando **KETONE** y "Δ"). • La advertencia de cetonas sirve para notificar que puede estar en riesgo de niveles elevados de cetonas y que una prueba de cetonas sería recomendable.



## Desechar la tira reactiva y la lanceta utilizadas

Para quitar la tira reactiva utilizada, simplemente mueva el botón **Expulsor de tiras de reactivas** hacia arriba para expulsarla. El dispositivo se apagará automáticamente después de quitar la tira reactiva. Para quitar la lanceta utilizada, extraígalas de su dispositivo una vez terminada la prueba. Deseche de forma apropiada la tira y la lanceta utilizadas en un contenedor a prueba de pinchazos.

**¡Importante!** La lanceta y la tira reactiva utilizadas pueden ser un peligro biológico. Consulte en su centro de salud para una eliminación adecuada que cumpla con las regulaciones locales.

## Prueba con solución de control

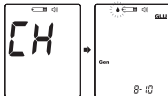
Nuestra solución de control contiene una cantidad conocida de sustancia que reacciona con las tiras reactivas y se utiliza para garantizar que el dispositivo y dichas tiras funcionan conjuntamente de forma correcta. Las tiras reactivas, las soluciones de control o las lancetas estériles puede que no se incluyan en el juego (compruebe el contenido de la caja del producto). Se pueden adquirir por separado.

**Para realizar la comprobación de la solución de control, lleve a cabo el siguiente procedimiento:**

1. Inserte la tira reactiva en la ranura de prueba del dispositivo. Espere a que el dispositivo muestre la tira reactiva "C" y la gota de sangre "▲".

2. El medidor detectará automáticamente la diferencia entre la solución de control y las muestras de sangre. Marcará automáticamente el resultado como una prueba de solución de control mostrando "QC" en la pantalla.

3. Aplique la solución de control. Agite el dial de la solución de control con intensidad antes del uso. Extraiga una gota y límpiela. A continuación, extraiga otra gota y colóquela en la punta de la tapa del vial. Sujete el dispositivo para mover el orificio de absorción de la tira reactiva para que toque la gota. Cuando la ventana de confirmación se llene completamente, el dispositivo iniciará una cuenta atrás.



**Nota:** Para evitar la contaminación de la solución de control, no aplique directamente dicha solución en una tira.



4. Lea y compare el resultado. Cuando la cuenta atrás llegue a 0, el resultado de la comprobación de la solución de control aparecerá en la pantalla. Compare este resultado con el margen impreso en el vial de tiras reactivas o en el paquete de papel de aluminio individual. Dicho resultado deberá estar dentro del margen. Si el resultado de la comprobación está fuera del margen, lea las instrucciones de nuevo y repita la comprobación de la solución de control.

**Nota:** • Los resultados de la prueba de solución de control se almacenarán en la memoria. • El intervalo de la solución de control impreso en el vial de tiras reactivas o en el paquete de papel de aluminio individual sirve únicamente para dicha solución. No son ni el margen ni los valores de referencia recomendados. • Consulte la sección Mantenimiento para obtener información importante acerca de las soluciones de control. **Resultados fuera del margen:** Si continúa obteniendo resultados que se encuentren fuera del margen impreso en el frasco de tiras reactivas, querrá decir que es posible que el medidor y las tiras no estén funcionando correctamente. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local o el lugar de compra para obtener ayuda.



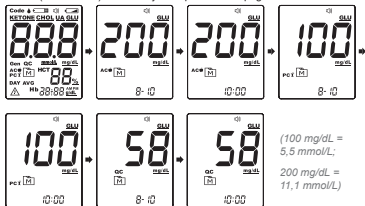
## Revisar los resultados de la comprobación

El dispositivo almacena los 1000 resultados de comprobación más recientes junto, con las fechas y horas respectivas, en su memoria. Para entrar en la memoria del dispositivo, comience con el dispositivo apagado.

**Para revisar todos los resultados de comprobación, lleve a cabo el siguiente procedimiento:**

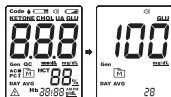
1. Presione y suelte el botón **M (PRINCIPAL)** o ▲. El icono "M" aparecerá en la pantalla.

2. Presione M (PRINCIPAL) para revisar los resultados de la comprobación almacenados en el dispositivo. Presione ▲ o ▼ repetidamente para revisar otros resultados de prueba almacenados en el dispositivo. Después del último resultado, presione M (PRINCIPAL) de nuevo y el dispositivo se apagará.



Para revisar los resultados de comprobación de promedio de días, lleve a cabo el siguiente procedimiento:

1. Presione y suelte ▼ para entrar en el modo de memoria para obtener resultados promedio con "M" y DAY AVG mostrados en la pantalla. Suelte el botón M (PRINCIPAL) y, a continuación, el resultado de promedio de 7 días medido en el modo general aparecerá en la pantalla.



2. Presione ▲ o ▼ para revisar los resultados promedio de 14, 21, 28, 60 y 90 días almacenados en cada modo de medición en el orden Gen, AC y luego PC.

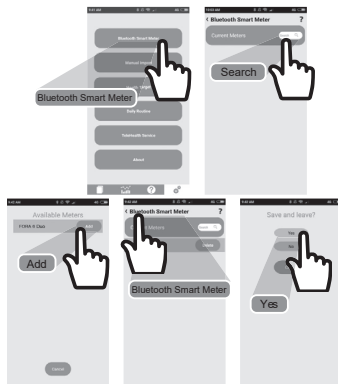
**Nota:** • Presione M (PRINCIPAL) durante 5 minutos para salir del modo de memoria o no haga ninguna acción durante 2 minutos. El dispositivo se apagará automáticamente. • Si utiliza el dispositivo por primera vez, el icono "—" aparecerá al recuperar los resultados de comprobación o revisar el resultado promedio. Esto indica que no hay resultados de comprobación en la memoria. • Los resultados de la solución de control NO se incluyen en el promedio de días.

## Transferir datos

### Transferencia de datos mediante Bluetooth

Puede usar su dispositivo con un sistema iOS (5.0.1 o superior) o Android (4.3 API nivel 18 o superior) para descargar datos de FORA 6 Duo a través de Bluetooth. Siga los pasos siguientes para transmitir datos desde su FORA 6 Duo. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local o el lugar de compra para obtener ayuda.

1. Instale el software (IFORA HM) en un dispositivo con un sistema iOS o Android.
2. Cada vez que se apague FORA 6 Duo, se iniciará el Bluetooth para la transmisión de datos. El indicador Bluetooth parpadeará en azul.
3. Asegúrese de que FORA 6 Duo ya esté emparejado con su dispositivo con un sistema iOS o Android siguiendo las instrucciones siguientes.



**Nota:** Este proceso es recomendable cuando el usuario necesite emparejar este medidor con un receptor Bluetooth por primera vez o cuando el usuario necesite emparejar este medidor con otro receptor Bluetooth nuevo.

4. Si el dispositivo con sistema iOS o Android se encuentra dentro del alcance de recepción, se iniciará la transmisión de datos y las señales Bluetooth se mostrarán en azul. Una vez finalizado, FORA 6 Duo se apagará automáticamente.

5. Si el dispositivo con sistema iOS o Android no está dentro del alcance de recepción, FORA 6 Duo se apagará automáticamente en 2 minutos.

**Nota:** • Mientras el medidor esté en el modo de transferencia, no podrá realizar una prueba de glucosa en sangre. • Asegúrese de que su dispositivo con iOS o Android tiene activado el Bluetooth antes de transmitir los datos y que el medidor se encuentra dentro del alcance de recepción.

## Mantenimiento

### Cambiar las pilas

Deberá cambiar la pila inmediatamente y restablecer la fecha y la hora cuando la carga de la pila sea extremadamente baja y aparezca "E-b" y "E-b" en la pantalla. El medidor no se podrá encender.

Para cambiar la pila, realice el siguiente procedimiento:

1. Presione el borde de la tapa de las pilas y levántela para retirarla.

2. Quite la pila gastada y reemplácela por una pila alcalina tamaño AAA de 1,5 V.

3. Cierre la tapa de las pilas. Si la pila se inserta correctamente, escuchará un "pitido".



### PRECAUCIÓN

**HAY RIESGO DE EXPLOSIÓN SI LAS PILAS SE CAMBIAN POR OTRAS DE UN TIPO INADECUADO.  
DESHÁGASE DE LAS PILAS USADAS DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES.**

**Nota:** • El cambio de pilas no afecta a los resultados de prueba almacenados en la memoria. • Mantenga las pilas alejadas del alcance de los niños pequeños. Si se las tragan, acuda inmediatamente a un médico. • De las pilas se pueden fugar sustancias químicas si no se utilizan durante un prolongado período de tiempo. Quite la pila si no va a utilizar el dispositivo durante un prolongado período de tiempo. • Deshágase convenientemente de las pilas usadas según las regulaciones medioambientales locales.

### Cuidar el dispositivo

• Para limpiar el exterior del dispositivo, pásele un paño humedecido con agua del grifo o agente detergente suave y, a continuación, séquelo con un paño suave. NO enjuague con agua. • NO utilice disolventes orgánicos para limpiar el dispositivo.

## Almacenamiento del dispositivo

• Condiciones de almacenamiento: De -20°C a 60°C (de -4°F a 140°F) y de 10% a 93% de humedad relativa. • Guarde o transporte siempre el dispositivo en su carcasa de almacenamiento original. • No deje caer la unidad y evite impactos fuertes. • Evite la luz solar directa y niveles altos de humedad.

## Desechado del medidor



El medidor usado deberá tratarse como un dispositivo contaminado que podría causar un riesgo de infección durante la medición. Las pilas de este medidor usado deberán retirarse y el medidor deberá desecharse de acuerdo con las normas locales.

## Cuidado de los accesorios

Para el mantenimiento de cada accesorio, consulte la tira reactiva, la solución de control, el dispositivo de punción y los insertos de lanceta.

## Información sobre los símbolos

Símbolo	Referente	Símbolo	Referente
	Para uso de diagnósticos in vitro		No utilizar
	Consultar las instrucciones de uso		Límite de temperatura de almacenamiento/transporte
	Uso por		Marca CE
	Código de lote		Fabricante
	Número de serie		Deshágase del empaquetado adecuadamente después del uso
	Importador		Precaución, consulte los documentos complementarios
	Distribuidor		Esterilizado mediante radiación
	Número de modelo		No utilizar el paquete si está dañado

	Eliminación de aparatos desechados		Límite de humedad de almacenamiento/transporte
1.5V 	1,5 voltios CC		Identificador único de dispositivo
	Cantidad		Batería
	Representante autorizado en la Unión Europea.		Instrucciones de clasificación




## Solución de problemas

Si sigue los pasos recomendados pero el problema no se resuelve o si aparecen otros mensajes de error diferentes a los mostrados a continuación, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.



No intente reparar el dispositivo Ud. mismo y nunca intente desmontarlo bajo ningún concepto.

### Lecturas de resultados

#### Prueba de glucosa en sangre:

Mensaje	Significado
	< 10 mg/dL (0,5 mmol/L)
	≥ 240 mg/dL (13,3 mmol/L)
	> 600 mg/dL (33,3 mmol/L)

#### Prueba de β-cetona:

Mensaje	Significado
	< 0,1 mmol/L
	> 8,0 mmol/L


## Mensaje de error

Mensaje de error	Causa	Qué hacer
E-b	No hay carga suficiente en las pilas para realizar la prueba.	Reemplace las pilas inmediatamente y restablezca la fecha y la hora en la configuración del medidor.
E-U	La tira está usada.	Repita la comprobación con una tira nueva.
	La muestra de sangre ha sido aplicada a la tira antes de que el medidor estuviera listo para la medición.	Repita la comprobación con una tira nueva. Aplique la muestra de sangre cuando el medidor indique que está listo para la medición mostrando "c" y un "▲" que comienza a parpadear.
E-E	Error en los datos de calibración del medidor.	Revise las instrucciones y repita la prueba con una tira nueva y utilizando la técnica adecuada. Si el problema no se resuelve, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local para obtener ayuda.
E-0	El componente del dispositivo podría estar estropeado.	
E-R	Mal funcionamiento del medidor debido a componentes dañados.	
E-C	Datos incorrectos en el medidor o en la tira codificada.	
E-F	Es posible que haya retirado la tira después de aplicar la sangre o que no haya volumen de sangre suficiente.	Revise las instrucciones y repita la prueba con una tira reactiva nueva. Asegúrese de utilizar la técnica y la dosis correctas con sangre suficiente.
E-t	La temperatura ambiente está por debajo de la temperatura de funcionamiento.	El margen de la temperatura de funcionamiento del sistema está comprendido entre 8°C y 45°C (46,4°F a 113°F). Repita la prueba después de que el dispositivo y la tira reactiva se encuentren dentro del margen de temperatura superior indicado anteriormente.
	La temperatura ambiente está por encima de la temperatura de funcionamiento.	

<b>E-2</b>	Aparecerá cuando las tiras reactivas estén caducadas. (This only applies to $\beta$ -ketone test strips).	Asegúrese de que los ajustes de fecha y hora del medidor sean los correctos y estén actualizados. Inserte la tira codificada otra vez. Si el problema no se solucionara, compruebe la fecha de caducidad de la tira reactiva. Deseche las tiras reactivas caducadas. Use una nueva tira reactiva no caducada y repita la prueba.
------------	---	--

El resultado de la comprobación de la solución de control está fuera de margen.	Error al realizar la comprobación.	Lea las instrucciones completamente y repita la comprobación.
	El vial de la solución de control no se agitó bien.	Agite la solución de control enérgicamente y repita la comprobación.
	Solución de control expirada o contaminada.	Compruebe la fecha de caducidad de la solución de control.
	La solución de control está demasiado caliente o demasiado fría.	La solución de control, el dispositivo y las tiras reactivas deben encontrarse a la temperatura de la sala (20°C a 25°C / 68°F a 77°F) antes de realizar la comprobación.
	Tira reactiva defectuosa.	Repita la comprobación con una tira reactiva nueva.
	Mal funcionamiento del dispositivo.	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

## Medición de glucosa en sangre

Síntoma	Causa	Qué hacer
El dispositivo no muestra un mensaje después de insertar una tira reactiva.	Pilas agotadas.	Reemplace las pilas inmediatamente y restablezca la fecha y la hora en la configuración del medidor.
	Tira reactiva insertada boca abajo o de forma incompleta.	Inserte la tira reactiva con el extremo de barras de contacto primero y hacia arriba.
	Dispositivo o tiras reactivas defectuosas.	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
La comprobación no se inicia después de aplicar la muestra.	Muestra de sangre insuficiente.	Repita la comprobación utilizando una tira reactiva nueva con mayor volumen de muestra de sangre.
	Tira reactiva defectuosa.	Repita la comprobación con una tira reactiva nueva.
	Se ha aplicado la muestra después de que el dispositivo se apagara automáticamente.	Repita la comprobación con una tira reactiva nueva. Aplique la muestra solo cuando aparezca parpadeando "  " en la pantalla.
	Dispositivo defectuoso.	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

## Especificaciones

Memoria	1000 resultados de medición con la fecha y hora correspondientes
Dimensiones	89,8 (L) x 54,9 (A) x 18 (H) mm
Fuente de alimentación	Una pila alcalina AAA de 1,5 V
Peso	46,1 g (sin pila)
Salida externa	Bluetooth
Características	Detección automática de inserción de electrodo Detección automática de carga demuestra Cuenta atrás automática del tiempo de reacción Apagado automático después de 2 minutos de inactividad Advertencia de temperatura
Condiciones de funcionamiento	8°C a 45°C (46,4°F a 113°F), HR inferior al 85%. (sin condensación)
Condiciones de almacenamiento y transporte	De -20°C a 60°C (de -4°F a 140°F) y de 10% a 93% de humedad relativa.
Unidades de medición	Prueba de glucosa en sangre: mg/dL o mmol/L Prueba de $\beta$ -cetona: mmol/L
Intervalo de medición	Prueba de glucosa en sangre: 10 ~ 600 mg/dL (0,55 ~ 33,3 mmol/L) Prueba de $\beta$ -cetona: 0,1 ~ 8,0 mmol/L

Margen de hematocrito	Prueba de glucosa en sangre: 0 ~ 70% Prueba de $\beta$ -cetona: 10 ~ 70%
Muestra de comprobación	Prueba de glucosa en sangre: Capilar/ Venosa/ Neonatal/ Arterial Prueba de $\beta$ -cetona: Capilar/ Venosa
Resultado de la prueba	Las mediciones se consideran como equivalentes de plasma

Este dispositivo se ha probado para cumplir los requisitos eléctricos y de seguridad siguientes: IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, EN 61326-, IEC/EN 61326-2-6, EN 301 489-17, EN 300 328.

## TÉRMINOS Y CONDICIONES DE LA GARANTÍA

En lo que respecta a los productos desechables, ForaCare Suisse garantiza al comprador original que, en el momento de la entrega del producto, cada producto estándar fabricado por ForaCare Suisse estará libre de defectos en los materiales y mano de obra y, cuando se lo utiliza para las finalidades e indicaciones descritas en el etiquetado, es adecuado para las finalidades e indicaciones descritas en el etiquetado. Todas las garantías de un producto deberán expirar a partir de la fecha de vencimiento del producto o, si no existiera fecha alguna, después de cinco (5) años a partir de la fecha de compra, siempre que no haya sido modificado, alterado o mal utilizado. No tendrá validez la garantía de ForaCare Suisse del presente documento si:

(i) no se utiliza un producto según las instrucciones o si se utiliza para una finalidad no indicada en el etiquetado; (ii) se ha realizado cualquier reparación, modificación u otro trabajo por parte del comprador u otros en dicho producto, excepto el trabajo realizado con autorización de ForaCare Suisse y conforme a los procedimientos aprobados; o (iii) el defecto alegado es consecuencia de un abuso, utilización incorrecta, mantenimiento incorrecto, accidente o negligencia de cualquier parte que no sea ForaCare Suisse. La garantía establecida aquí se encuentra condicionada por el almacenamiento, instalación, utilización y mantenimiento correctos conforme a las recomendaciones por escrito aplicables de ForaCare Suisse.

La garantía estipulada en el presente documento no se extiende a daños a productos adquiridos conforme a lo estipulado aquí ocasionados totalmente o en parte por la utilización de componentes, accesorios, piezas o suministros no proporcionados por ForaCare Suisse.

## Informații privind siguranța produsului

Înainte de a utiliza dispozitivul, citiți cu atenție următoarele *Informații referitoare la siguranță*.

- Utilizați acest dispozitiv DOAR în scopurile descrise în acest manual.
- NU utilizați accesoriile care nu sunt specificate de producător.
- NU utilizați dispozitivul, dacă acesta nu funcționează corect sau este deteriorat.
- Acest dispozitiv NU vindecă niciun simptom sau nicio boală. Datele măsurate sunt doar pentru referință.
- Consultați întotdeauna medicul, care va interpreta rezultatele.
- Benzile de testare a glicemiei pot fi utilizate pentru testarea nou-născuților.
- Benzile de testare  $\beta$ -cetonă NU se utilizează pentru testarea nou-născuților.
- Înainte de a utiliza acest dispozitiv, citiți cu atenție toate instrucțiunile și exercsați testul. Efectuați toate verificările de control al calității conform instrucțiunilor.
- Nu lăsați dispozitivul și consumabilele de testare la îndemâna copiilor mici. Obiectele mici, cum ar fi capacul bateriei, bateriile, benzile de testare, lancetele și capacele flacoanelor prezintă pericol de sufocare.
- NU utilizați acest instrument în imediata apropiere a surselor de radiații electromagnetice puternice, deoarece acestea pot interfera cu funcționarea corectă.
- Întreținerea corespunzătoare, precum și calibrarea în timp util a dispozitivului, împreună cu soluția de control, sunt esențiale pentru asigurarea longevității dispozitivului. Dacă sunteți îngrijorat de acuratețea măsurătorii, contactați locul de cumpărare sau reprezentantul serviciului pentru clienți pentru asistență.

**PĂSTRAȚI ACESTE INSTRUCȚIUNI ÎNTR-UN LOC SIGUR**

## Informații importante

- Deshidratarea severă și pierderea excesivă de apă pot cauza citiri mai mici decât valorile reale. Dacă sunteți de părere că suferiți de deshidratare severă, consultați imediat un profesionist din domeniul sănătății.
- Dacă rezultatele testelor sunt mai mici sau mai mari decât de obicei și nu aveți simptome de boală, repetați mai întâi testul. Dacă aveți simptome sau obțineți în continuare rezultate mai mari sau mai mici decât de obicei, urmați recomandările de tratament ale medicului dumneavoastră.
- Utilizați numai probe proaspete de sânge integral pentru a efectua un test. Utilizarea altor substanțe va duce la rezultate incorecte.
- Dacă aveți simptome care nu sunt în concordanță cu rezultatele testelor și ați urmat toate instrucțiunile din manualul de utilizare, contactați medicul.
- Nu recomandăm utilizarea acestui produs la persoanele hipotensive severe sau la pacienții aflați în stare de șoc. În cazul persoanelor care se confruntă cu o stare hiperglicemică-hiperosmolară, cu sau fără cetoză, pot apărea valori mai mici decât cele reale. Consultați profesionistul din domeniul sănătății înainte de utilizare.
- Unitatea de măsură utilizată pentru indicarea concentrației de glucoză din sânge poate fi mg/dL sau mmol/L. Regula aproximativă de calcul pentru conversia mg/dL în mmol/L este:

mg/dL	Împărțit la 18	= mmol/L
mmol/L	Înmulțit cu 18	= mg/dL

De exemplu:

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

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

## Introducere

### Domeniu de utilizare

Acest sistem este destinat utilizării în afara corpului (utilizare pentru diagnostic *in vitro*) de către persoanele cu diabet, la domiciliu și de către profesioniștii din domeniul sănătății, în mediul clinic, ca ajutor pentru monitorizarea eficacității controlului diabetului. Este destinat utilizării pentru măsurarea cantitativă a glicemiei și a nivelurilor de  $\beta$ -cetonă din sângele total. Nu trebuie utilizat pentru diagnosticarea diabetului zaharat.

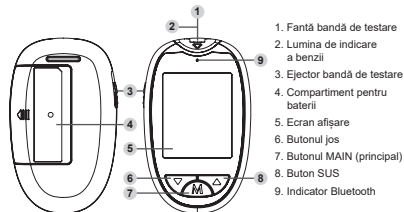
Profesioniștii pot testa cu probe de sânge capilar și venos. Utilizați numai heparină pentru anticoagularea sângelui integral.

Utilizarea la domiciliu este limitată la sângele capilar din vârful degetului și din locurile aprobate.

### Principiul testului

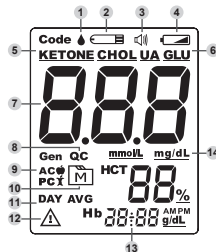
Cu diferite tipuri de benzi de testare, sistemul de monitorizare multifuncțională FORA 6 Duo vă permite să măsurați cantitatea de glucoză din sânge și nivelurile de  $\beta$ -cetonă din sângele integral. Testarea se bazează pe măsurarea curentului electric generat de reacția diferitelor substanțe cu reactivul benzii. Aparatul de măsurat măsoară curentul, calculează glucoza din sânge și  $\beta$ -cetona și afișează rezultatul. Puterea curentului produs de reacție depinde de cantitatea de substanță din proba de sânge.

### Prezentare generală a produsului



1. Fantă bandă de testare
2. Lumina de indicare a benzii
3. Ejector bandă de testare
4. Compartiment pentru baterii
5. Ecran afișare
6. Butonul jos
7. Butonul MAIN (principal)
8. Buton SUS
9. Indicator Bluetooth

## Afișare pe ecran



1. Simbol picătură de sânge
2. Simbol bandă de testare
3. Simbol ton universal

4. Simbol baterie descărcată
5. Simbol cetonă/avertisment cetonă
6. Simbol glicemie
7. Rezultatul testului
8. Mod QC  
QC - testarea soluției de control
9. Modul de măsurare  
AC - înainte de masă  
PC - după masă  
Gen - în orice moment al zilei
10. Simbol pentru memorie
11. Valori medii pe timp de zi
12. Simbol de avertizare
13. Dată și oră
14. Unitate de măsură  
(Unitatea de măsură a aparatului de măsurat depinde de specificațiile reale furnizate pentru zona de vânzare)

## Pornirea aparatului

### Configurare inițială

Urmați procedura inițială de configurare înainte de a utiliza dispozitivul pentru prima dată sau după ce ați înlocuit bateria. Când puterea bateriei este extrem de scăzută și pe ecran se afișează "E-b", aparatul de măsurat nu poate fi pornit.

Pasul 1: Intrați în modul Setări

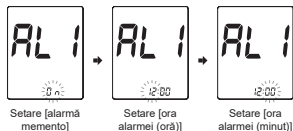
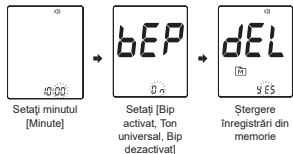
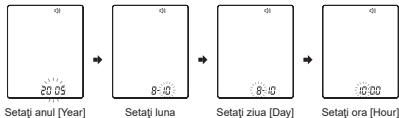
1. Aparatul de măsurat pornește automat odată ce este introdusă o baterie nouă.

**Notă:** Când porniți aparatul de măsurat apăsând butonul MAIN pentru prima dată, aparatul se va opri automat din cauza lipsei datelor.

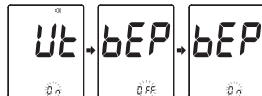
2. Începeți cu aparatul de măsurat oprit (fără bandă de testare introdusă). Apăsați și mențineți apăsat ▲ și ▼ în același timp.

Pasul 2: Configurarea setărilor (data, ora, tonul universal, ștergerea memoriei și alarma de memento)

Apăsați ▲ sau ▼ pentru a regla valoarea sau pentru a activa ori dezactiva setarea. Apoi, apăsați butonul MAIN pentru a confirma setarea și pentru a comuta la alt câmp.



**Notă:** • Apăsați ▲ pentru a selecta Bip activat, Ton universal activat sau Bip dezactivat. Apăsați butonul MAIN pentru a confirma.



• Când este activat tonul universal, aparatul de măsură vă ghidează pe parcursul testului de glicemie cu ajutorul unor semnale sonore; de asemenea, emite rezultatul



sub forma unei serii de semnale sonore. • Când funcția Bip este dezactivată, funcția de alarmă va rămâne eficientă. • În timpul ștergerii memoriei, selecția " " pentru a păstra toate rezultatele salvate. • Puteți seta până la patru alarme de reamintire. • Pentru a dezactiva alarma, apăsați ▲ sau ▼ pentru a schimba Activat la Dezactivat. Apăsați butonul MAIN pentru a confirma. • Când alarma se declanșează, dispozitivul va porni automat. Apăsați ▲ pentru a dezactiva alarma. Dacă nu apăsați ▲, dispozitivul va emite un semnal sonor timp de 2 minute, apoi se va opri. • Dacă dispozitivul rămâne inactiv timp de 3 minute, acesta se va opri automat.

## Înainte de testare

### Calibrare

Trebuie să calibrați aparatul de măsurat de fiecare dată când începeți să utilizați un nou flacon de benzi de testare β-cetonă, setând aparatul cu codul corect. Rezultatele testelor pot fi inexacte dacă numărul de cod afișat pe monitor nu se potrivește cu numărul tipărit pe eticheta benzii sau pe ambalajul de folie.

### Cum să codificați aparatul de măsurat (pentru testul β-cetone)

1. Introduceți banda cu cod când aparatul de măsurat este oprit. Așteptați până când numărul de cod apare pe afișaj.

**Notă:** Asigurați-vă că numerele de cod de pe afișaj, banda de cod și flaconul cu bandă de testare sau ambalajul din folie sunt aceleași. Banda de coduri trebuie să fie în termenul de expirare; în caz contrar, poate apărea un mesaj de eroare.

2. Scoateți banda de cod, pe ecran se afișează "OFF" (oprit). Acest lucru înseamnă că aparatul de măsurat a terminat codificarea și este gata pentru testarea β-cetone.

### Verificarea numărului de cod

Înainte de a continua, trebuie să vă asigurați că numărul de cod afișat pe aparatul de măsurat corespunde numărului de pe banda de testare, flacon sau ambalaj cu folie. Dacă numărul corespunde, puteți continua testul. În cazul în care codurile nu corespund, opriți testarea și repetați procedura de calibrare. Dacă problema persistă, apelați la serviciul de asistență clienți.

**OBSERVAȚIE:** Codurile utilizate în acest manual sunt doar exemple; aparatul de măsurat poate afișa un cod diferit.

**AVERTISMENT:** • Este important să vă asigurați că, înainte de testare, codul afișat pe ecranul LCD este același ca și codul de pe banda de testare, flacon sau folie. Nerespectarea acestui lucru va duce la rezultate inexacte. • În cazul în care codul afișat pe LCD nu este același cu codul de pe flaconul cu banda de testare și numărul de cod nu poate fi actualizat, contactați serviciul clienți pentru asistență.

## Testarea cu probă de sânge

### Aspectul benzii de testare



1. Gaura absorbantă

Aplicați o picătură de sânge aici. Sângele va fi absorbit automat.

2. Fereastră de confirmare

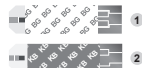
Confirmați aici dacă a fost aplicat suficient sânge pe gaura absorbantă din bandă.

3. Mânerul benzii de testare

Țineți de această parte pentru a introduce banda de testare în fantă.

4. Bare de contact

Introduceți acest capăt al benzii de testare în aparatul de măsurat. Împingeți-l ferm până când nu va merge mai departe.



1. Glicemie

2. β-cetonă

### Introducerea unei benzi de testare

Introduceți banda de testare în această fantă.

**Important!** Partea frontală a benzii de testare trebuie să fie orientată în sus la introducerea benzii de testare. Rezultatele testelor pot fi greșite dacă bara de contact nu este introdusă complet în fanta de testare.

### Pregătirea dispozitivului de punție

Consultați prospectul dispozitivului de punție și al lancetei sterile pentru detalii.

**Important! Pentru a reduce șansa de infecție:** • Nu împărțiți niciodată o lancetă sau un dispozitiv de punție. • Folosiți întotdeauna o lancetă nouă, sterilă. Lancetele sunt de unică folosință. • Evitați să introduceți loțune de mâini, uleiuri, murdărie sau resturi în sau pe lancete și pe dispozitivul de punție.

## Sânge din alte locuri decât vârful degetului (numai pentru banda de testare a glicemiei)

Testarea la un loc alternativ (AST) are loc când persoanele își verifică nivelul glicemiei folosind alte zone ale corpului decât vârful degetelor. Benzile de testare FORA permit efectuarea AST în alte locuri decât vârful degetelor. Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a începe AST. Rezultatele probelor alternative pot fi diferite de rezultatele probelor la vârful degetului, dacă nivelurile de glucoză se schimbă rapid (de exemplu, după masă, după administrarea insulinei sau în timpul sau după exerciții fizice).

Recomandăm insistent să efectuați AST NUMAI în următoarele momente:

- În timpul unei stări de pre-masă sau de repaus alimentar (mai mult de 2 ore de la ultima masă).
- Două ore sau mai mult după administrarea insulinei.
- Două ore sau mai mult după exerciții.

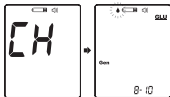
NU vă bazați pe rezultatele testelor dintr-un loc alternativ de eșantionare, ci utilizați probe prelevate din vârful degetului, dacă se aplică oricare dintre următoarele:

- Sunteți de părere că aveți concentrația zahărului din sânge scăzută.
- Nu sunteți conștienți de simptome când deveniți hipoglicemic.
- Rezultatele nu sunt în concordanță cu modul în care vă simțiți.
- După masă.
- După exercițiu.
- În timpul bolii.
- În perioadele de stres.

**Important!** • Nu utilizați rezultatele din probe cu amplasamente alternative pentru calibrarea sistemelor de monitorizare continuă a glicemiei (CGMS) sau pentru calcularea dozei de insulină. • Alegeți un loc diferit de fiecare dată când testați. Puncțiile repetate în același loc pot provoca dureri și bătăături. • Evitați puncția zonelor cu vene evidente, pentru a preveni sângerarea excesivă. • Se recomandă eliminarea primei picături de sânge, deoarece ar putea conține lichid tisular, care poate afecta rezultatul testului.

## Efectuarea unui test

1. Introduceți banda de testare în fanta de testare a dispozitivului. Așteptați ca dispozitivul să afișeze banda de testare "CH" și picătura de sânge "•".



2. Apăsăți ▲ pentru a regla modul de măsurare și apăsați butonul MAIN pentru a-l confirma. (Numai pentru testul de glicemie)

• Teste generale (**Gen**) - orice moment al zilei, indiferent de timpul scurs de la ultima masă. • AC (**AC**) - fără aport alimentar timp de cel puțin 8 ore. • PC (**PC**) - 2 ore după masă. • QC (**QC**) - testarea cu soluție de control.

3. Obțineți o probă de sânge. Utilizați dispozitivul de puncție presetat pentru a perfora locul dorit. Ștergeți prima picătură de sânge apărută cu un tampon de bumbac curat. Strângeți ușor zona perforată pentru a obține o altă picătură de sânge. Aveți grijă să NU murdăriți proba de sânge.

**OBSERVAȚIE:** Evitați stoarcerea excesivă. Rezultatul testului poate fi inexact dacă proba de sânge conține lichid tisular. Dimensiunea probei de sânge a fiecărui test trebuie să fie de cel puțin, • Test glicemie: 0,5 µL • Testul β-cetonă: 0,8 µL

4. Aplicați proba de sânge. Mișcați degetul pentru a intra în contact cu orificiul absorbant al benzii de testare și picătura va fi extrasă automat pe banda de testare. Nu scoateți degetul când fereastra de confirmare



este umplută. Aparatul de măsurat începe să numere descrescător. Nu scoateți degetul până când nu auziți un semnal sonor.

5. Citiți rezultatul. Rezultatele testului vor apărea după ce aparatul de măsurat numără până la 0. Rezultatele vor fi stocate automat în memoria aparatului de măsurat.



(100 mg/dL = 5,5mmol/L)  
Glicemie



β-cetonă

## Avertisment privind cetona

• Când rezultatul glicemiei este mai mare de 240 mg/dL (13,3 mmol/L), aparatul de măsurat va afișa citirea glicemiei **GLU**, precum și un avertisment privind cetona **KETONE** (cetonă) afișat intermitent și "Δ". • Avertismentul de cetonă are rolul de a vă anunța că este posibil să prezentați un risc de niveluri ridicate de cetonă și că se recomandă efectuarea unui test de cetonă.



## Eliminarea benzilor de testare și a lancetelor folosite

Pentru a îndepărta banda de testare utilizată, pur și simplu apăsați butonul **ejectorului benzii de testare** în sus pentru a scoate banda de testare utilizată. Dispozitivul se va opri automat după îndepărtarea benzii de testare. Pentru a scoate lanceta folosită, scoateți-o din dispozitivul de puncție după ce ați terminat testarea. Aruncați banda și lanceta folosite în mod corespunzător, într-un recipient rezistent la perforare.

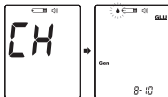
**Important!** Lanceta și banda de testare folosite pot prezenta pericole biologice. Consultați furnizorul de servicii medicale pentru eliminarea corespunzătoare, care respectă reglementările locale.

## Testarea soluției de control

Soluția noastră de control conține o cantitate cunoscută de substanță care reacționează cu benzile de testare și este utilizată pentru a vă asigura că dispozitivul și benzile de testare funcționează corect împreună. Este posibil ca benzile de testare, soluțiile de control sau lancetele sterile să nu fie incluse în kit (verificați conținutul de pe cutia produsului). Acestea pot fi achiziționate separat.

### Pentru a efectua testul soluției de control, procedați astfel:

1. Introduceți banda de testare în fanta de testare a dispozitivului. Așteptați ca dispozitivul să afișeze banda de testare "CH" și picătura de sânge "▲".
2. Aparatul de măsurat va detecta automat diferența dintre soluția de control și probele de sânge. Acesta va marca automat rezultatul ca un test de soluție de control, afișând "QC".
3. Aplicați soluția de control. Agitați bine flaconul cu soluție de control înainte de utilizare. Stoarceți o picătură și ștergeți-o, apoi stoarceți o altă picătură și așezați-o pe vârful capacului flaconului. Țineți dispozitivul pentru a deplasa orificiul absorbant al benzii de testare, pentru a atinge picătura. Odată ce fereastra de confirmare este completată integral, dispozitivul va începe numărarea inversă.



**Notă:** Pentru a evita contaminarea soluției de control, nu aplicați direct soluția de control pe o bandă.



4. Citiți și comparați rezultatul. După numărarea inversă până la 0, rezultatul testului soluției de control va apărea pe afișaj. Comparați acest rezultat cu intervalul imprimat pe flaconul de benzi de testare sau pe ambalajul individual din folie, rezultatul ar trebui să se încadreze în acest interval. Dacă rezultatul testului este în afara intervalului, citiți din nou instrucțiunile și repetați testul soluției de control.

**Notă:** • Rezultatele testelor soluției de control sunt stocate în memorie. • Intervalul pentru soluții de control imprimat pe flaconul cu benzi de testare sau pe ambalajul individual din folie este destinat numai utilizării soluției de control. Nu reprezintă intervalul sau valorile de referință recomandate. • Consultați secțiunea **Întreținere** pentru informații importante despre soluțiile dumneavoastră de control.

### Rezultate în afara intervalului:

Dacă obțineți în continuare rezultate care nu se încadrează în intervalul imprimat pe flaconul cu benzi de testare, înseamnă că este posibil ca aparatul și benzile să nu funcționeze corect. Contactați serviciul local pentru clienți sau locul de achiziție pentru asistență.

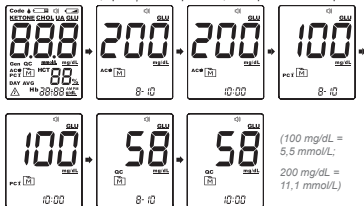


## Analiza rezultatelor testului

Dispozitivul dvs. stochează cele mai recente 1000 de rezultate ale testelor, împreună cu datele și orele respective în memorie. Pentru a intra în memoria aparatului, începeți cu aparatul oprit.

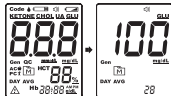
**Pentru afișarea tuturor rezultatelor, parcurgeți următorii pași:**

1. Apăsați și eliberați butonul MAIN sau ▲. Pictograma "M" se afișează pe ecran.
2. Apăsați MAIN pentru a vedea alte rezultate salvate pe dispozitiv. Apăsați pe ▲ sau ▼ în mod repetat pentru a vedea alte rezultate salvate pe dispozitiv. După ultimul rezultat al testului, apăsați din nou pe MAIN, iar dispozitivul se va opri.



**Pentru afișarea mediei rezultatelor testelor într-o zi, parcurgeți următorii pași:**

1. Apăsați și eliberați butonul ▼ pentru a intra în modul de memorare a rezultatelor medii, cu "M" și DAY AVG afișate pe ecran. Eliberați butonul MAIN și apoi rezultatul mediu pe 7 zile măsurat în modul general va apărea pe afișaj.
2. Apăsați ▲ sau ▼ pentru a revizui rezultatele medii pe 14, 21, 28, 60 și 90 de zile stocate în fiecare mod de măsurare, în ordinea Gen, AC, apoi PC.



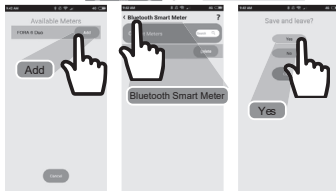
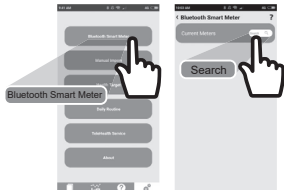
**Notă:** • Țineți apăsat butonul MAIN timp de 5 secunde pentru a ieși din modul de memorare sau nu efectuați nicio acțiune timp de 2 minute. Dispozitivul se va opri automat. • La prima utilizare a dispozitivului pentru a afișa rezultatele testului sau media rezultatelor, se afișează pictograma "----". Aceasta indică faptul că nu există rezultate memorate. • Rezultatele soluției de control NU sunt incluse în media zilnică.

## Se transferă datele

### Transmiterea datelor prin Bluetooth

Puteți folosi dispozitivul cu un sistem iOS (5.0.1 sau o versiune ulterioară) sau Android (4.3 nivel API 18 sau o versiune ulterioară) pentru a descărca date din FORA 6 Duo prin Bluetooth. Urmăți pașii de mai jos pentru a transmite date de la FORA 6 Duo. Contactați serviciul local pentru clienți sau locul de achiziție pentru asistență.

1. Instalați software-ul (iFORA HM) pe dispozitivul dvs. cu sistem iOS sau Android.
2. De fiecare dată când FORA 6 Duo este oprit, funcția Bluetooth va fi inițiată pentru transmiterea datelor. Indicatorul Bluetooth clipește albastru.
3. Asigurați-vă că FORA 6 Duo este deja asociat cu dispozitivul cu sistem iOS sau Android, urmând instrucțiunile de mai jos.



**Notă:** Acest pas este recomandat doar când utilizatorul trebuie să asociază acest dispozitiv la un receptor Bluetooth prima dată, sau când utilizatorul trebuie să

asociaze acest dispozitiv la alt receptor Bluetooth nou.

4. Dacă dispozitivul cu sistem iOS sau Android se află în raza de primire, transmisia de date va începe și semnalele Bluetooth vor fi albastre. După finalizare, FORA 6 Duo se va opri automat.

5. Dacă dispozitivul cu un sistem iOS sau Android nu se află în raza de primire, FORA 6 Duo se va opri automat în 2 minute.

**Notă:** • În timp ce aparatul de măsurat este în modul de transmisie, acesta nu va putea efectua un test de glicemie. • Asigurați-vă că funcția Bluetooth a dispozitivului cu sistem iOS sau Android este activată înainte de a transmite datele și că aparatul de măsurat se află în raza de recepție.

## Întreținere

### Înlocuirea bateriei

Trebuie să schimbați imediat bateria și să resetați data și ora când puterea bateriei este extrem de scăzută și pe ecran se afișează "E-b". Aparatul de măsurat nu poate fi pornit.

Pentru a înlocui bateria, procedați după cum urmează:

1. Apăsăți pe marginea capacului compartimentului pentru baterii și ridicați-l pentru a-l înălțura.
2. Scoateți bateria veche și înlocuiți-o cu o baterie alcalină 1,5 V AAA.
3. Închideți capacul compartimentului pentru baterii. Dacă bateria este introdusă corect, veți auzi un "bip".



### ATENȚIE

#### RISC DE EXPLOZIE DACĂ BATERIA ESTE ÎNLOCUITĂ CU UN TIP INCORECT. ELIMINAȚI BATERIILE UZATE CONFORM INSTRUCȚIUNILOR.

**Notă:** • Înlocuirea bateriei nu afectează rezultatele testului stocate în memorie. • Înlocuiți bateria la îndemâna copiilor. Dacă sunt înghițite, consultați imediat medicul. • Dacă nu sunt utilizate o perioadă lungă de timp, din baterii se pot scurge substanțe chimice. Scoateți bateria, dacă nu veți utiliza dispozitivul pentru o perioadă îndelungată. • Reciclați în mod corespunzător bateria, conform reglementărilor mediului local.

### Îngrijirea dispozitivului dvs.

• Pentru a curăța exteriorul dispozitivului, ștergeți-l cu o cârpă umezită cu apă de la robinet sau un agent de curățare ușor, apoi uscați dispozitivul cu o cârpă uscată. NU clătiți cu apă. • NU utilizați solvenți organici pentru a curăța dispozitivul.

### Depozitarea dispozitivului

• Condiții de depozitare: între -20 și 60°C (între -4 și 140°F) și umiditate relativă între 10 și 93%. • Depozitați sau transportați întotdeauna dispozitivul în cutia de depozitare originală. • Evitați căderea și impactul puternic. • Evitați lumina directă a soarelui și umiditatea ridicată.

## Eliminarea aparatelor de măsurat

Aparatul de măsurat utilizat trebuie tratat ca fiind contaminat și poate prezenta un risc de infecție în timpul măsurării. Bateriile din acest aparat de măsurat folosit trebuie scoase și aparatul de măsurat trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## Întreținerea accesoriilor

Pentru întreținerea fiecărui accesoriu, consultați banda de testare, soluția de control, dispozitivul de puncție și inserțiile lancetă.

## Informații despre simboluri

Simbol	Referent	Simbol	Referent
	Pentru utilizare la diagnosticare <i>in vitro</i>		A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Limitări privind temperatura de depozitare/transport
	Utilizare de către		Marcaj CE
	Codul lotului		Producător
	Număr de serie		Aruncați ambalajul în mod corespunzător după utilizare
	Importator		Atenție, consultați documentația aferentă
	Distribuitor		Sterilizat prin iradiere
	Număr model		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Eliminarea deșeurilor de echipamente		Limitări privind umiditate la depozitare/transport
1.5V	1,5 volți c.c.		Identificator unic al dispozitivului




	Cantitate		Baterie
	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană		Instrucțiuni de sortare

## Depanare



Dacă urmați pașii recomandați dar problema persistă, sau apar alte mesaje de eroare decât cele de mai jos, sunați la asistența locală pentru clienți. Nu încercați să reparați de unul singur dispozitivul și nu încercați niciodată să dezamblați dispozitivul.

## Citirea rezultatelor

### Test glicemie:

Mesaj	What it Means
	< 10 mg/dL (0.5 mmol/L)
	≥ 240 mg/dL (13.3 mmol/L)
	> 600 mg/dL (33.3 mmol/L)

### Testul β-cetonă:

Mesaj	Ce înseamnă
	< 0,1 mmol/L
	> 8,0 mmol/L

## Mesaj eroare

Mesaj eroare	Cauză	Ce să faceți
E-b	Bateriile sunt prea descărcate pentru a efectua testul.	Înlocuiți imediat bateriile și resetați data și ora din setările aparatului de măsurat.
E-U	Banda a fost folosită.	Repețiți testul cu o bandă nouă.
	Proba de sânge a fost aplicată pe bandă înainte ca aparatul de măsurat să fie gata pentru măsurare.	Repețiți testul cu o bandă nouă. Aplicați proba de sânge atunci aparatul de măsurat indică faptul că este gata pentru măsurare, afișând "☞" și un "⚡" care începe să clipească.
E-E	Eroare date de calibrare ale aparatului de măsurat.	Examinați instrucțiunile și repețiți testul cu o bandă nouă și folosind tehnica corectă. Dacă problema persistă, contactați serviciul local de asistență pentru clienți.
E-0	Este posibil ca o componentă a dispozitivului să fie defectă.	
E-R	Defecțiune a aparatului de măsurat din cauza componentelor deteriorate.	
E-C	Date incorecte pe aparatul de măsurat sau pe banda de cod.	Examinați instrucțiunile și repețiți testul cu o nouă bandă de testare. Asigurați-vă că utilizați tehnica corectă și că dozați suficient sânge.
E-F	Este posibil să fi îndepărtat banda după aplicarea sângelui sau nu există un volum suficient de sânge.	
E-t	Temperatura ambiantă este sub temperatura de funcționare.	Intervalul de temperatură de funcționare este de la 8°C până la 45°C (46,4°F până la 113°F). Repețiți testul după ce dispozitivul și banda de testare au atins temperatura de funcționare menționată mai sus.
	Temperatura ambiantă este peste temperatura de funcționare.	
E-2	Apare când benzile de testare sunt expirate. (Acest lucru este valabil numai pentru benzile de testare β-cetonă)	Asigurați-vă că setările de dată și oră ale aparatului de măsurat sunt corecte și actualizate. Introduceți din nou banda de cod. Dacă problema persistă, verificați data de expirare a benzii de testare. Aruncați benzile de testare expirate. Utilizați o nouă bandă de testare valabilă și repețiți testul.

## Măsurare glicemie

Simptom	Cause	What To Do
Dispozitivul nu afișează un mesaj după introducerea unei benzi de testare.	Baterii descărcate.	Înlocuiți imediat bateria și resetați data și ora din setările aparatului de măsurat.
	Banda de testare este introdusă cu susul în jos sau incomplet.	Introduceți banda de testare cu capătul barelor de contact mai întâi și orientat în sus.
	Dispozitiv sau benzi de testare defecte.	Contactați serviciul de relații cu clienții.
Testul nu începe după aplicarea probei.	Probă de sânge insuficientă.	Repetăți testul folosind o nouă bandă de testare cu un volum mai mare al probei de sânge.
	Bandă de testare defectă.	Repetăți testul cu o nouă bandă de testare.
	Eșantion aplicat după ce dispozitivul este oprit automat.	Repetăți testul cu o nouă bandă de testare. Aplicați eșantionul numai când pe afișaj apare intermitent "▲".
	Dispozitiv defect.	Contactați serviciul de relații cu clienții.
Rezultatul testării soluției de control este în afara intervalului.	Eroare la efectuarea testului.	Citiți cu atenție instrucțiunile și repetați testul din nou.
	Flaconul cu soluție de control a fost agitat insuficient.	Agitați puternic soluția de control și repetați testul.
	Soluție de control expirată sau contaminată.	Verificați data de expirare a soluției de control.
	Soluție de control prea caldă sau prea rece.	Soluția de control, dispozitivul și benzile de testare trebuie să fie la temperatura camerei (20°C până la 25°C/68°F până la 77°F) înainte de testare.
	Bandă de testare defectă.	Repetăți testul cu o nouă bandă de testare.
	Defecțiune a dispozitivului.	Contactați serviciul de relații cu clienții.

## Specificații

Memorie	1000 de rezultate ale măsurătorilor cu data și ora respective
Dimensiuni	89,8 (L) x 54,9 (l) x 18 (l) mm
Sursă de alimentare	O baterie alcalină 1,5 V tip AAA
Greutate	46,1 g (fără baterii)
leșire externă	Bluetooth
Funcții	Detectarea automată a inserției electrozilor Detectarea automată a încărcării probei Numărătoare inversă automată a timpului de reacție Oprire automată după 2 minute de inactivitate Atenționare temperatură
În stare de funcționare	8°C până la 45°C (46,4°F până la 113°F), sub 85% umiditate relativă (fără condensare)
Condiții de transport/depozitare	Între -20°C și 60°C (între -4°F și 140°F), umiditate relativă între 10% și 93%
Unități de măsură	Test glicemie: mg/dL sau mmol/L Testul β-cetonă: mmol/L
Intervalul de măsurare	Test glicemie: 10 ~ 600 mg/dL (0,55 ~ 33,3 mmol/L) Testul β-cetonă: 0,1 ~ 8,0 mmol/L
Intervalul pentru hematocrit	Test glicemie: 0 ~ 70% Testul β-cetonă: 10 ~ 70%
Eșantion de test	Test glicemie: Capilar/venos/neonatal/arterial Testul β-cetonă: Capilar/venos
Rezultatul testului	Măsurătorile sunt raportate în echivalenți plasmatici

Acest dispozitiv a fost testat în vederea îndeplinirii cerințelor de siguranță și de alimentare electrică în conformitate cu: IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, EN 61326-, IEC/EN 61326-2-6, EN 301 489-17, EN 300 328.

## **TERMENI ȘI CONDIȚII GARANȚIE**

Cu privire la produsele de unică folosință, ForaCare Suisse garantează cumpărătorului original că, în momentul livrării, fiecare produs standard fabricat de ForaCare Suisse nu prezintă defecte de material și manoperă și, atunci când este utilizat în scopurile și conform instrucțiunilor descrise pe etichetă, este potrivit pentru scopul și instrucțiunile descrise pe etichetă. Toate garanțiile pentru un produs expiră la data de expirare a produsului sau, dacă nu există, după cinci (5) ani de la data inițială de achiziție, atâta timp cât acesta nu a fost modificat, alterat sau utilizat în mod necorespunzător. Garanția ForaCare Suisse de mai jos nu se aplică, dacă:

(i) un produs nu este utilizat în conformitate cu instrucțiunile sale sau dacă este utilizat într-un scop care nu este indicat pe etichetă; (ii) orice reparații, modificări sau alte acțiuni care au fost efectuate de Cumpărător sau de alte persoane asupra unui astfel de articol, altele decât acțiunile efectuate cu acordul ForaCare Suisse și conform procedurilor aprobate; sau (iii) defectul presupus este rezultatul abuzului, utilizării necorespunzătoare, întreținerii incorecte, accidentelor sau neglijenței oricărei părți, alta decât ForaCare Suisse. Garanția stabilită în prezentul document depinde de depozitarea, instalarea, utilizarea și întreținerea adecvate în conformitate cu recomandările scrise aplicabile ale ForaCare Suisse.

Garanția furnizată mai jos nu se aplică pentru deteriorările articolelor achiziționate, care rezultă total sau parțial din utilizarea componentelor, accesoriilor, pieselor sau consumabilelor care nu sunt furnizate de ForaCare Suisse.









# FORA® 6 Duo

**EC REP MedNet EC-REP GmbH**

Borkstraße 10, 48163 Münster,  
Germany



**FuturaCare Suisse AG**

Neugasse 55, 9000 St. Gallen,  
Switzerland  
[www.foracare.ch](http://www.foracare.ch)



**Smart OTC GmbH**

Markircher Straße 9A,  
68229 Mannheim,  
Deutschland



TEL: +49 (0) 62176021410  
FAX: +49 (0) 62176021444  
[www.foracare.de](http://www.foracare.de)

For self-testing / Für Selbsttests /  
Pour auto-mesure / Per automisurazione /  
Voor zelftests / Para auto-teste /  
Para autocomprobación / Pentru autotestare



Ver 1.0 2024/01 311-4183400-098