

FORA[®] 6 GTel



Cellular Multi-Functional Monitoring System
Système de surveillance cellulaire multifonctionnel
Sistema de monitorización multifuncional móvil

Owner's Manual
Manuel de l'utilisateur
Manual de instrucciones

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 strip can be used for the testing of newborns.
- The β -Ketone, total cholesterol and uric acid test strips shall **NOT** be used for the testing of newborns.
- Before using this device, read all instructions thoroughly and practice the test.
- 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 and storage are 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, β -ketone, total cholesterol and uric acid 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.

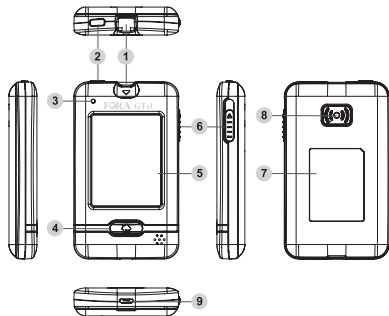
Home use is limited to capillary blood from the finger tip and the approved sites.

Test Principle

With different types of test strips, your FORA 6 GTel Multi-functional Monitoring System allows you to measure the amount of blood glucose, β -Ketone, total cholesterol and uric acid 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, β -Ketone, total cholesterol or uric acid, and displays the result.

The strength of the current produced by the reaction depends on the amount of the substance in the blood sample.

Product Overview



1. Test Strip Slot with Strip Indication Light
2. Power Button
3. Power Indicator
4. **Home** Button
5. Display Screen
6. Test Strip Ejector
7. Battery Compartment
8. Service Button
9. USB Port

Screen Display



- | | |
|---------------------|-------------------|
| 1. Measurement Mode | 6. Last Result |
| 2. Sync | 7. Date & Time |
| 3. Logbook | 8. Battery Symbol |
| 4. Settings | 9. RF Symbol |
| 5. Two-way Message | |

NOTE:

- Your meter display alternates between two kinds of results every 3 seconds, one being your last measurement result, and the other being your blood glucose 7-day average.
- If there are no records in memory, the meter displays "----".

Getting Started

Initial Setup

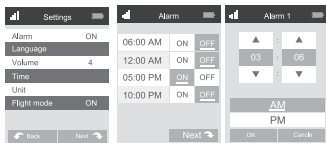
Step 1: Enter the Setting Mode

Power on the meter (with no test strip inserted). Tap Settings on the Main Page.

1. Setting the reminder alarm

Tap Alarm on the Settings page.

Your meter has four reminder alarms. Tap the time field to set the alarm time. Tap ON/OFF to enable/disable alarms.



2. Choosing a language

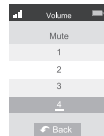
Tap Language on the Settings page. Select the appropriate language for use. Tap Back.



3. Setting the speaking volume

Tap Volume on the Settings page.

There are four (4) speaking volume levels to choose from. Select the desired speaking volume. Tap Back.

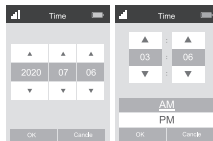


4. Setting the time

Tap Time on the Settings page.

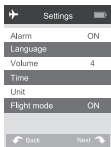
Tap ▲ or ▼ to set the correct date. Press OK.

Tap ▲ or ▼ to set the correct time. Press OK.



5. Setting the flight mode

Tap Flight mode on the Settings page to switch ON/OFF flight mode.



6. Setting the hi/low range for blood glucose measuring parameters

Tap Next on the bottom of Settings page to go to the next settings page. Tap BG Range.



Glucose:

- Three measuring modes are displayed on the screen: No Tag/Before Meal/After Meal. Tap each mode to set the hi/low range for each measurement.
- The hi/low range will affect the background color of your glucose test result.
- If your test result is higher than the normal range, the background will be red. If it is lower than the normal range, the background will be yellow. The background will be green when readings are within the set threshold.

Note:

- You may set it up to four reminder alarms.
- When the alarm goes off, the device will automatically turn on. Press the HOME button or the Power button the mute the alarm, or insert a test strip to start the measurement.
- If you do not mute the alarm, the device will beep for 2 minutes and then switch off.
- If the device is idle for 1 minute, it will enter power-saving mode. Press the HOME button to resume.
- If the device is idle for 3 minutes, it will automatically turn off.

Before Testing

Calibration

You must calibrate the meter every time you begin to use a new vial of β -ketone/ Total cholesterol/ Uric acid 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 β -ketone/ Total cholesterol/ Uric acid test)

1. Power on the meter and insert the code strip. 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 and the meter will return to the home page. This tells you that the meter has finished coding and is ready for β -ketone/ Total cholesterol/ Uric acid 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:

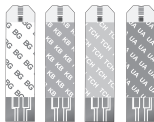
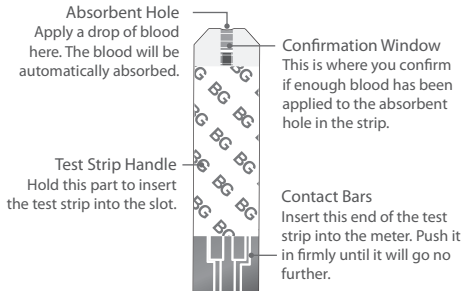
The codes used in this manual are examples only; your meter may display a different code.

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 2 3 4

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.

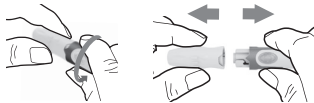
Important!

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.

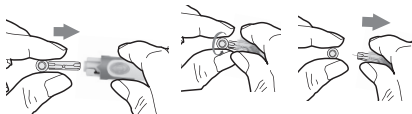
Preparing the Lancing Device

1. Remove the cap.



2. Insert a new lancet firmly into the white lancet holder cup.

3. Remove the protective disk on the lancet.
Hold the lancet firmly in place and twist off the protective disk.



4. Replace the cap until it snaps or clicks into place.
5. Rotate the dial to set the desired lancing depth.



6. Pull the cocking control out until the orange bar appears on the release button window.



Obtaining the Blood Sample

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

- Wash and dry your hands before starting.
- Select the puncture site either on your fingertips or other body parts.
- Rub the puncture site for about 20 seconds before penetration.

❖ Blood from the fingertip

1. Press the lancing device tip firmly against the lower side of your fingertip.
2. Press the release button to prick your finger. A click indicates that the puncture is complete.



❖ 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:

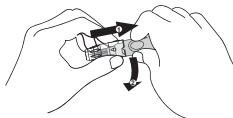
- During a pre-meal or fasting state (more than 2 hours since the last meal).
- Two hours or more after taking insulin.
- Two hours or more after exercise.

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.

To obtain a blood sample from the alternative sites, please rub the puncture site for approximately 20 seconds.

1. Replace the lancing device cap with the clear cap.



2. Pull the cocking control out until the orange bar appears on the release button window.

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. Power on the meter.

(Do NOT insert a test strip before powering on the meter)

2. Tap Measure or insert the test strip to start a measurement.



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.

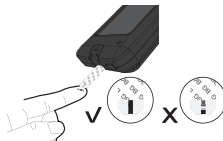
The blood sample size of each test should be at least,

- blood glucose test: 0.5 μ L
- β -ketone test: 0.8 μ L
- total cholesterol test: 3.0 μ L
- uric acid test: 1.0 μ L



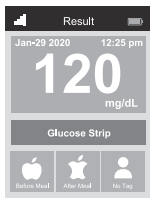
4. Apply the blood sample.

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.

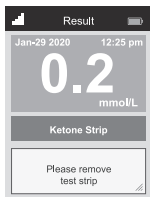
The results of your test will appear after the meter counts down to 1. The results will be stored automatically in the meter memory.



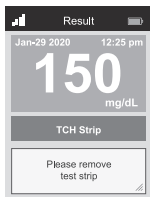
Test de la glycémie



Test de l'acide urique



Test de la cétone



Test du cholestérol total

6. Select your measuring mode.

- General Tests - any time of day without regard to time since the last meal.
- AC - no food intake for at least 8 hours.
- PC - 2 hours after a meal.

7. Data Transmission

The meter automatically transmits new data after each measurement.

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.

Do a control solution test when:

- ✓ you suspect the device or test strips are not working properly.
- ✓ your test results are not consistent with how you feel, or if you think the results are not accurate.
- ✓ you have dropped or think you may have damaged the device.

To perform the control solution test, do the following:

1. Power on the meter.
(Do NOT insert a test strip before powering on the meter)
2. Tap Measure or insert the test strip to start a measurement.



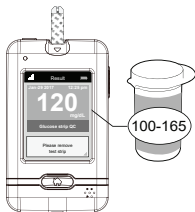
3. Apply the control solution. Shake the control solution vial thoroughly before use. Squeeze out a drop and wipe it off, then squeeze another drop and place it on the tip of the vial cap. Hold the device to move the absorbent hole of the test strip to touch the drop. Once the confirmation window is 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 1, 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:

- 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.
- For the Total Cholesterol and Uric Acid control solution tests, tap «QC» to save the results on the «QC» tag.
- 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:

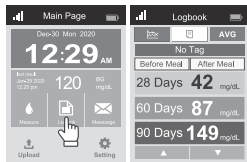
If you continue to get results that fall outside the range printed on the test strip vial, it means that the meter and strips might not be working properly. Please contact your local customer service or place of purchase for assistance.

Reviewing Test Results

Your device stores the 1000 most recent test results along with respective dates and times in its memory. To enter the meter memory, tap the Logbook icon on the Main Page.

To review all test results, do the following:

1. Tap Logbook icon on the Main Page
The first reading you see is the last test result along with date, time and the measurement mode.
2. Press ▲ or ▼ repeatedly to review other test results stored in the device.



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

1. Tap AVG tab
Your 7-, 14-, 21- day average results measured in No Tag mode will appear on the display. Tap ▲ or ▼ to review 28-, 60-, 90- day average results.
2. Tap Before Meal/After Meal to review 7-, 14-, 21-, 28-, 60- and 90- day average results stored in each measuring mode.
3. Exit the meter memory
Press the Home button to return to the Main Page.

Note:

- 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 Mobile Network

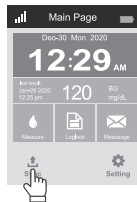
The meter could upload test results to a data system through a mobile network if your healthcare provider needs to collect the data remotely. Usually, the settings and the SIM card deployment should have already been placed in the meter when you receive it. The test results will be uploaded right after every measurement without a manual transmission. The data will be encrypted during transmission and only the service provider can decipher it. No personal identity will be revealed in the transmission payload.

Following the instructions of your care service provider should enable you to get connected with the service contact. When you use the meter for the very first time, it's highly recommended that you contact your service provider to confirm that the transmission to your account at the server side is correct and successful.

To learn more about the service procedure or transmission, please contact the customer service of your service provider. Data transmission is an optional function that depends on your service provider. You may perform measurements without this function.

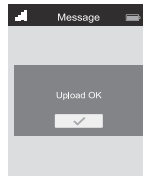
1. To initiate transmission

- (a) The meter starts the transmission automatically after each measurement, sending the new data and previous data that has not been sent.
- (b) With the meter turned on, press Sync to initiate transmission for test results that have not been uploaded.



2. During transmission

When the arrow symbol shows up, the data transmission has started. The message “Upload OK” will appear when the transmission is finished.



3. After transmission

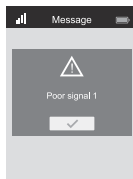
The uploaded results will change colors to indicate their statuses.

Note:

- While the meter is in transmission mode, it will be unable to perform a blood glucose test.
- Poor signal quality may be caused by busy service or no cellular reception nearby.
- If you receive a poor signal message, take the device to a spot with better reception and try again. Keep away from the microwave or other devices that may interfere with the signal.
- While the flight mode is turned on, the meter will not be able to transmit data.
- Do not remove or replace the SIM card arbitrarily. The data transmission might be interrupted due to improper placement of the card. The SIM card is dedicated to assigned servers and is not compatible with general-purpose phone sets. Please contact your service provider for further instructions on any transmission problems.

If Data Transmission Is Unsuccessful

If the Internet signal is unstable, your device may not be able to communicate with your destination account at that time. If the device cannot communicate with your account, the following the message will appear: "Poor signal"



Your results will be stored in the logbook and the upload will resume after the next measurement and when the signal is stable. You can also tab Sync on the screen to restart the upload when there is a reliable signal.

Data Security

The device will only transmit your measurement data in a secured and encrypted way to the data server that your service provider manages. No personally identifiable information will be covered and revealed. Please contact your service provider to learn more about their privacy policy regarding your measurement data.

When you use the meter for the very first time, it's highly recommended that you contact your service provider to confirm that the transmission to your account at the server side is correct and successful.

If you wish to cancel the data transmission function, please contact your service provider.

TWO-WAY MESSAGES

FORA 6 GTel is equipped with two-way message function to provide you with health tips and reminders. Types of messages include yes/no questions, multiple-choice questions and alert messages. You can click on the answer

icons to answer the questions.

After entering the message box, the screen displays the most recent message. You can click Previous or Next button to move to the previous or next message.

You can upload your answer onto the database and download new messages from the website. Press Home Button to return to the Main Page.

SERVICE BUTTON

The meter is equipped with a Service Button.

Pressing and holding the button for more than 3 seconds will send a Request Assistance to the care service provider.

For more information about the Service Button, please contact customer service or your healthcare professional.

Warning:

The Service Button is not intended for an emergency. Please DO NOT expect an instant response or immediate assistance by pressing this button. Your care service provider will define the service agreement with you.

Maintenance

Battery

Your meter comes with one 3.7V Li-ion rechargeable battery.

Low Battery Signal

The meter will display the message «Low battery» with a «Warning Symbol» to alert you when the meter power is getting low.

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

Recharging the battery

The power adapter can be used as the battery charger when you need to recharge the Li-ion battery. To recharge the 3.7V Li-ion battery, connect the AC adapter to the meter and a power source.

The power indicator will light up in red, which indicates the battery is undergoing a recharge. It should take approximately 5 hours to be fully charged. If the power indicator is blinking in red when connecting the AC adapter to a power source, this indicates the meter is in a pre-charging stage. If the power indicator starts blinking in green, this indicates the recharge is nearly finished. The power indicator will diminish when the recharge completes.

CAUTION:

The Li-ion battery must be recharged with the FORA 6 GTel meter by connecting the AC adapter to an electrical outlet. Only this 3.7V rechargeable Li-ion battery (battery model no. ICP553136ARM) can be recharged by FORA 6 GTel with the connection of the AC adapter. Any other kind of rechargeable battery is not allowed or it may damage the meter.

CAUTION

RISK OF EXPLOSION IF BATTERY IS REPLACED BY AN INCORRECT TYPE.

DISPOSE OF USED BATTERIES ACCORDING TO THE INSTRUCTIONS.

Note:

- FORA 6 GTel can use one Li-ion rechargeable battery ONLY (battery model no. ICP553136ARM).
- Wrong types of batteries may cause an explosion.
- Do not use other types of batteries, mixing old and new or batteries of different brands. Use only new batteries of the specified size and type.
- Replacing the batteries does not affect the test results stored in the memory.
- Keep the battery away from small children. If swallowed, promptly seek medical assistance.
- Batteries might leak chemicals if unused for a long time. Remove the batteries if you are not going to use the device for an extended period.
- Properly dispose of the batteries 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), below 95% relative humidity.
- Always store or transport the device in its original storage case.
- Avoid dropping and heavy impact.
- Avoid direct sunlight and high humidity.

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.

The meter falls outside the scope of the European Directive 2012/19/EU-Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE).

Caring for Your Test Strips

- Storage conditions: 2°C to 30°C (35.6°F to 86°F) and below 85% relative humidity for all test strips (blood glucose, β -ketone, total cholesterol, uric acid). Do **NOT** freeze.
- Store your test strips in their original vial only. Do not transfer to another container.
- Store test strip packages in a cool and dry place. Keep away from direct sunlight and heat.
- After removing a test strip from the vial, immediately close the vial cap tightly.

- Touch the test strip with clean and dry hands.
- Use each test strip immediately after removing it from the vial.
- Do not use test strips beyond the expiry date. This may cause inaccurate results.
- Do not bend, cut, or alter a test strip in any way.
- Keep the strip vial away from children since the cap and the test strip may be a choking hazard. If swallowed, promptly see a doctor for assistance.

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

Important Control Solution Information

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

DETAILED INFORMATION

The meter provides you with plasma equivalent results.

Desirable ranges:

Normal plasma glucose range for people without diabetes * ₁	Fasting and before meal	< 100 mg/dL (5.6 mmol/L)
	2 hours after meals	< 140 mg/dL (7.8 mmol/L)
Total cholesterol * ₂		< 200 mg/dL (5.17 mmol/L)
Uric Acid * ₃	Male	3.5 ~ 7.2 mg/dL (0.208 ~ 0.428 mmol/L)
	Female	2.6 ~ 6 mg/dL (0.155 ~ 0.357 mmol/L)

- The β -Ketone test measures Beta-Hydroxybutyrate (β -OHB), the most important of the three β -Ketone bodies in the blood. Normally, levels of β -OHB are expected to be less than 0.6 mmol/L.
- β -OHB levels may increase if a person fasts, exercises vigorously or has diabetes and becomes ill. If your β -Ketone result is 0.0 mmol/L, repeat the β -Ketone test with new test strips. If the same message appears again or the result does not reflect how you feel, contact your healthcare professional.







Follow your healthcare professional's advice before you make any changes to your diabetes medication programme. If your β -Ketone result is between 0.6 and 1.5 mmol/L, this may indicate development of a problem that could require medical assistance. Follow your healthcare professional's


















instructions. If your β -Ketone result is higher than 1.5 mmol/L, contact your healthcare professional promptly for advice and assistance. You may be at risk of developing diabetic ketoacidosis (DKA).

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

- *1. American Diabetes Association (2014). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 37 (Supplement 1): S16.
- *2. Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III) final report(2002).Circulation106: 3143–3421
- *3. National Kidney Foundation (2014)
- *4. NIH - National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI) <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/blood-tests>

Symbol Information

Symbol	Referent	Symbol	Referent
	For in vitro diagnostic use		Do not reuse
	Consult instructions for use		Temperature limitation
	Use by		CE Mark

	Batch code		Manufacturer
	Keep away from sunlight		Dispose of the packaging properly after use
	Serial number		Caution
	Keep Dry		Sterilized using irradiation
	Model number		Do not use if package is damaged
	Disposal of waste equipment		Représentant autorisé dans l'Union européenne
1.5V 	1.5 Volts DC		Battery
	Quantity		Appareil médical
	Humidity limitation		



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
 Low	< 10 mg/dL (0.5 mmol/L)
 High	> 600 mg/dL (33.3mmol/L)



β-Ketone Test:

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

Total Cholesterol Test:

Message	What it Means
 Low	< 100 mg/dL (2.65 mmol/L)
 High	> 400 mg/dL (10.4 mmol/L)

Uric Acid Test:

Message	What it Means
 Low	< 3 mg/dL (0.179 mmol/L)
 High	> 20 mg/dL (1.190 mmol/L)

Error Message

Error Message	What to do
No strip inserted	Repeat the test with a new test strip. If the meter still does not work, please contact the customer service for assistance.
Used strip	
Strip incorrect 1-2	
Measuring cancelled	Review the instructions and repeat the test with a new test strip. Please make sure you use the correct technique and dose with enough blood..
Not enough blood	

No blood sample detected	Check if the absorbent hole is filled with blood or control solution. If the problem persists, please contact the customer service for assistance.
Temperature too high	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.
Temperature too low	
BGM no response	Restart the meter. If the meter still does not work, please contact the customer service for assistance.
IC1 incorrect	
Operation Error	
SIM card not detected	Check if the SIM card is correctly inserted.
SIM card unaccepted 1-2	The SIM card cannot be used with the meter. Please contact your local customer service for assistance.
Unknown code card	Check if you have the correct code card. Repeat the coding procedure with the correct code card. If the problem persists, contact your local customer service for assistance.
Code card incorrect	
Account not exist	Register your meter online.

Server setup error	Please contact the customer service for assistance.
Poor signal 1-4	Press Sync button to upload data again when the signal is good. Or wait for the meter to automatically upload data again after the next measurement.
Invalid operation during Bat. charging	Remove the charging adapter and retry.
Low battery	Recharge the battery.
BGPRs Bat. not enough	
Unknown SW Err	Please contact the customer service for assistance.
Unknown Error	
Please turn off flight mode	Turn off Flight mode on the Settings page.

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 the meter displays "Take a blood sample."
	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	98 (L) x 55 (W) x 15.5 (H) mm
Power Source	One 3.7V Li-Ion rechargeable battery
Weight	63.2g (without battery)
External output	3G/4G Mobile network
Features	Auto electrode insertion detection Auto sample loading detection Auto reaction time count-down Auto switch-off after 3 minutes without action Temperature warning
Operating Condition	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), below 95% R.H.
Measurement Units	Blood Glucose Test: mg/dL or mmol/L β-ketone Test: mmol/L Total cholesterol Test: mg/dL Uric acid Test: mg/dL

Measurement Range	Blood Glucose Test: 10 ~ 600 mg/dL (0.55 ~ 33.3 mmol/L) β-ketone Test: 0.1 ~ 8.0 mmol/L Total cholesterol Test: 100 ~ 400 mg/dL (2.6 ~ 10.4 mmol/L) Uric acid Test: 3 ~ 20 mg/dL (0.179 ~ 1.190 mmol/L)
Hematocrit range	Blood Glucose Test: 0 ~ 70% β-ketone Test: 10 ~ 70% Uric Acid Test: 20 ~ 60% Total Cholesterol Test: 20 ~ 60%
Test Sample	Blood Glucose Test: Capillary/ Venous/ Neonatal/ Arterial β-ketone Test: Capillary/ Venous Uric Acid Test: Capillary/ Venous Total Cholesterol Test: Capillary
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 two (2) year from the original date of purchase, as long as it has not been modified, altered, or misused. ForaCare Suisse warranty hereunder shall not apply if:

(i) a product is not used in accordance with its instructions or if it is used for a purpose not indicated on the labeling; (ii) any repairs, alterations or other work has been performed by 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.

Consignes de sécurité

Veuillez lire attentivement les *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. Veuillez dans tous les cas demander à votre médecin d'interpréter les résultats.
- Les bandelettes de test de glucose sanguin peuvent être utilisées chez les nourrissons.
- Les bandelettes de test pour la β -cétone, le cholestérol total et l'acide urique **NE** peuvent être utilisées chez les nourrissons.
- Avant d'utiliser ce lecteur, veuillez lire attentivement les instructions et effectuer un test.
- 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.
- Il est essentiel d'entretenir et de ranger l'appareil de manière appropriée pour assurer sa longévité. Si vous doutez de l'exactitude

des mesures, veuillez contacter le point de vente ou le service clientèle chargé de vous fournir assistance.

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), cet appareil s'adresse aux personnes souhaitant surveiller leur diabète à domicile et aux professionnels de la santé en milieu clinique. Ce lecteur est conçu pour mesurer la quantité de glycémie, de cétone, de cholestérol total et d'acide urique dans le sang entier. Il ne doit en aucun cas servir à poser un diagnostic.

Les professionnels de la santé peuvent contrôler les niveaux de glucose sanguin par prélèvement capillaire sur le bout du doigt mais aussi veineux. Seule l'héparine peut servir

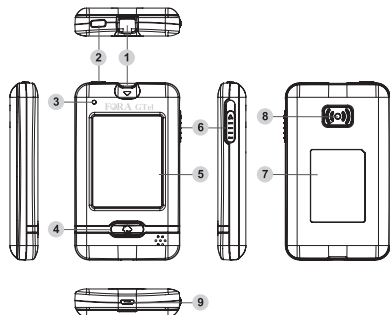
d'anticoagulant du sang entier.

L'usage domestique se limite au sang capillaire prélevé sur le bout du doigt et les sites validés.

Principe du test

Avec différents types de bandelettes de test, votre système de surveillance multifonctionnel FORA 6 GTel vous permet de mesurer le niveau de glycémie, de cétone, de cholestérol total et d'acide urique dans le sang entier. Le test consiste à mesurer le courant électrique émis par la réaction de différentes substances avec le réactif de la bandelette. Le lecteur mesure le courant, calcule la glycémie, la cétone, le cholestérol total ou l'acide urique et affiche les résultats. L'intensité du courant produit par la réaction dépend de la quantité de substance dans l'échantillon de sang.

Présentation du produit



1. Fente d'insertion des bandelettes de test avec voyant
2. Bouton d'alimentation
3. Voyant d'alimentation
4. Bouton **Home**
5. Ecran d'affichage
6. Ejecteur de bandelettes de test
7. Compartiment de la pile
8. Bouton Service
9. Port USB

Affichage à l'écran



- | | |
|---------------------------|---------------------|
| 1. Mode mesure | 6. Dernier résultat |
| 2. Sync | 7. Date & heure |
| 3. Journal | 8. Symbole pile |
| 4. Paramètres | 9. Symbole RF |
| 5. Message bidirectionnel | |

REMARQUE:

- Les résultats affichés sur votre lecteur alternent toutes les 3 secondes, il affiche d'abord le résultat de votre dernière mesure, puis votre moyenne glycémique sur 7 jours.
- Si la mémoire est vide, le lecteur affiche "----".

Démarrage

Paramétrage initial

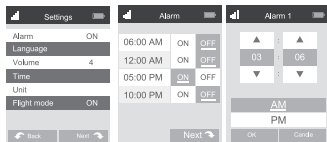
Étape 1 : Entrez dans le mode Réglage

Mettez le lecteur sous tension (aucune bandelette insérée).
Tapez sur Paramètres sur la page principale.

1. Paramétrage de l'alarme de rappel

Tapez sur Alarme sur la page des paramètres.

Votre appareil dispose de quatre alarmes de rappel. Tapez sur le champ de l'heure pour régler l'heure de l'alarme. Tapez sur ON/OFF pour activer/désactiver des alarmes



2. Choix de la langue

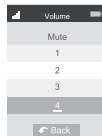
Tapez sur Langue sur la page des paramètres. Sélectionnez la langue qui vous convient. Tapez sur Précédent.



3. Paramétrage du volume sonore

Tapez sur Volume sur la page des paramètres.

Il y a quatre niveaux de volume sonore au choix. Sélectionnez le volume sonore souhaité. Tapez sur Précédent.

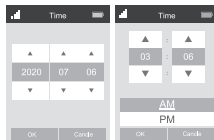


4. Paramétrage de l'heure et de la date

Tapez sur Heure sur la page des paramètres.

Tapez sur ▲ ou ▼ pour régler la date correctement. Appuyez sur OK.

Tapez sur ▲ ou ▼ pour régler l'heure correctement. Appuyez sur OK.



5. Paramétrage du mode avion

Tapez sur le mode avion sur la page des paramètres pour activer/désactiver le mode avion.



6. Paramétrage de la plage haute/basse pour les mesures glycémiques

Tapez sur Suivant en bas de la page des paramètres pour aller à la prochaine page des paramètres. Tapez sur Taux GLY.



Glucose:

- Trois modes de mesure s'affichent à l'écran: Aucun indicateur/Après repas/Avant repas. Tapez sur chaque mode pour régler la plage haute/basse de chaque mesure.
- La plage haute/basse impactera la couleur en fond d'écran de votre résultat de test.
- Si votre résultat est supérieur à la plage normale, le fond d'écran passe au rouge. Si votre résultat est inférieur à la plage normale, le fond d'écran passe au jaune. Le fond d'écran devient vert si les mesures se trouvent dans le seuil défini.

Remarque:

- Vous pouvez régler jusqu'à quatre alarmes de rappel.
- Lorsque l'alarme s'éteint, l'appareil se met automatiquement sous tension. Appuyez sur le bouton HOME ou sur le bouton d'alimentation pour couper l'alarme ou bien insérez une bandelette de test pour démarrer la mesure.
- Si vous ne coupez pas l'alarme, l'appareil émettra un bip sonore pendant 2 minutes avant de s'éteindre.
- Si l'appareil est inactif pendant 1 minute, il entre alors en mode économie d'énergie. Appuyez sur le bouton HOME pour continuer.
- Si l'appareil est inactif pendant 3 minutes, il se met alors automatiquement hors tension.

Avant de faire un test

Calibrage

Vous devez calibrer le lecteur à chaque fois que vous ouvrez un nouveau flacon de bandelettes de test pour la cétone, le cholestérol total, l'acide urique en réglant le lecteur avec le code correct. Les résultats de test peuvent être inexacts si le numéro de code affiché sur le lecteur ne correspond pas au numéro imprimé sur l'étiquette ou l'emballage de la bandelette.

Comment encoder votre lecteur (pour mesurer la cétone, le cholestérol total et l'acide urique)

1. Mettez l'appareil sous tension et insérez la bandelette avec le code. Attendez jusqu'à ce que le numéro du code s'affiche à l'écran.

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 avec le code et l'appareil revient à la page d'accueil. Cela indique que le lecteur a terminé l'encodage et est prêt à mesurer la cétone, le cholestérol total et l'acide urique.

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:

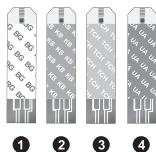
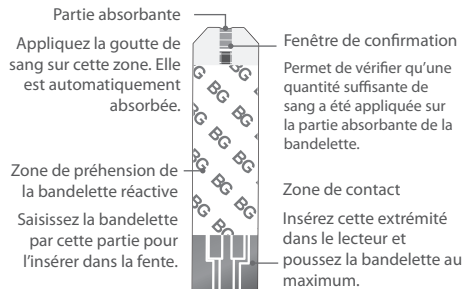
Les codes utilisés dans le présent manuel sont fournis à titre d'exemple. Ils peuvent différer de ceux affichés sur le lecteur.

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. Bandelette réactive pour la glycémie
2. Bandelette réactive pour le β -cétone
3. Bandelette réactive pour le cholestérol total
4. Bandelette réactive pour l'acide urique

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.

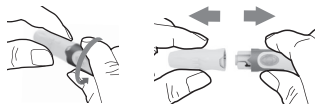
Important !

Pour réduire le risque d'infection :

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

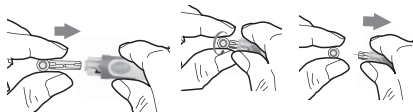
Préparation de l'autopiqueur

1. Retirez le bouchon.



2. Insérez une nouvelle lancette dans la coupe blanche de lancette.

3. Retirez le disque protecteur de la lancette.
Tenez fermement la lancette en place et dévissez le disque de protection.



4. Remettez le bouchon jusqu'à ce qu'il s'enclenche ou se ferme.
5. Tournez la molette pour régler la profondeur souhaitée.



6. Tirez l'armement jusqu'à ce que la barre orange apparaisse sur la fenêtre de bouton de déverrouillage.



Obtention d'une goutte de sang

Veillez suivre les instructions ci-dessous avant de prélever une goutte de sang :

- Lavez et séchez vos mains avant de commencer.
- Sélectionnez la partie du corps, soit le bout d'un doigt ou une autre partie du corps.
- Frottez l'endroit de la ponction pendant environ 20 secondes avant la pénétration.

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

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



❖ 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.

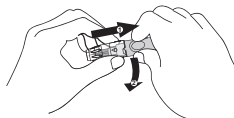
N'utilisez PAS les résultats obtenus à partir d'un site alternatif mais ceux obtenus à partir du doigt dans les situations suivantes:

- 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.

1. Remettez le bouchon de l'autopiqueur avec le bouchon transparent.



2. Tirez l'armement jusqu'à ce que la barre orange apparaisse sur la fenêtre de bouton de déverrouillage.

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. Mettez l'appareil sous tension.
(mettez d'abord l'appareil sous tension avant d'insérer une bandelette de test)
2. Tapez sur Mesure ou insérez la bandelette de test pour démarrer une mesure.



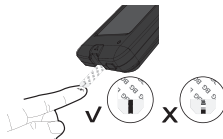
3. Prélevez un échantillon de sang.
Utilisez l'autopiqueur pour ponctionner du sang à l'endroit désiré. Essayez la première goutte de sang avec un mouchoir propre ou un coton. Appuyez doucement sur la zone perforée pour obtenir une autre goutte de sang. Faites attention de **NE PAS** salir l'échantillon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

Le volume de sang recueilli doit atteindre au moins la valeur indiquée pour le test de

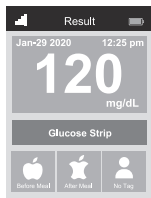
- glucose sanguin: 0,5 μ L
- cétone: 0,8 μ L
- cholestérol total: 3,0 μ L
- acide urique: 1,0 μ L



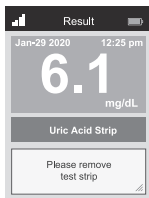
4. Appliquez l'échantillon de sang.
Placez la goutte de sang sur la partie absorbante de la bandelette réactive. Le sang est aspiré. Une fois la fenêtre de confirmation totalement remplie, un compte à rebours s'affiche. Ne bougez pas votre doigt jusqu'au bip sonore.



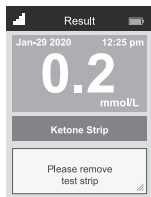
5. Lisez votre résultat.
Les résultats de votre test s'affichent lorsque le compte à rebours de votre lecteur atteint 1. Les résultats sont enregistrés automatiquement dans la mémoire du lecteur.



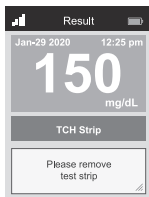
Test de la glycémie



Test de l'acide urique



Test de la cétone



Test du cholestérol total

6. Sélectionnez le mode de mesure de votre choix.

- Tests généraux - A toute heure du jour, sans égard au temps écoulé depuis le dernier repas.
- AC - Aucun apport alimentaire pendant au moins 8 heures.
- PC - 2 heures après un repas.



7. Transmission des données

Après chaque mesure, l'appareil transmet automatiquement les nouvelles données.

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.

Faites un test avec la solution de contrôle lorsque :

- ✓ vous trouvez que l'appareil ou les bandelettes de test ne fonctionnent pas correctement.
- ✓ Vos résultats de test ne correspondent pas à votre ressenti ou vous pensez que les résultats manquent de précision.
- ✓ vous avez laissé tomber l'appareil ou pensez que vous pourriez l'avoir endommagé.

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

1. Mettez l'appareil sous tension.(mettez d'abord l'appareil sous tension avant d'insérer une bandelette de test)
2. Tapez sur Mesure ou insérez la bandelette de test pour démarrer une mesure.



3. Appliquez la solution de contrôle. Agitez le flacon de la solution de contrôle avant utilisation. Pressez pour avoir une goutte et essuyez, puis pressez une nouvelle goutte et placez sur la pointe du bouchon du flacon. Tenez l'appareil pour déplacer 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.

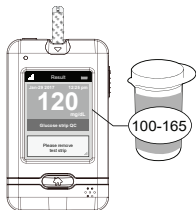


Remarque :

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 1, 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 :

- L'appareil fera automatiquement la différence entre la solution de contrôle et les échantillons de sang. Il signalera automatiquement d'un "QC" un résultat correspondant à un test effectué avec la solution de contrôle.
- Pour les tests avec la solution de contrôle du cholestérol total et de l'acide urique, sélectionnez "QC" afin de sélectionner les résultats comme "QC".
- 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.

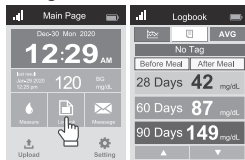
Veillez contacter votre service clientèle ou votre point de vente si vous avez besoin d'aide.

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 entrer dans le mode mémoire, tapez sur l'icône Journal sur la page principale.

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

1. Tapez sur l'icône Journal sur la page principale. La première mesure affichée correspond au dernier résultat; elle s'affiche avec la date, l'heure et le mode de mesure.
2. Appuyez sur ▲ ou ▼ à plusieurs reprises pour revoir les autres résultats enregistrés.

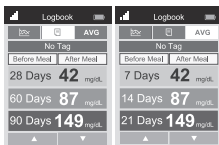


Pour consulter la moyenne journalière des résultats, procédez comme suit:

1. Tapez sur Moy.

Vos résultats moyens sur 7, 14 ou 21 jours mesurés en mode Aucun indicateur s'affichent à l'écran. Tapez sur ▲ ou ▼ pour revoir votre moyenne sur 28, 60 ou 90 jours.

2. Tapez sur Avant repas/Après repas pour revoir votre moyenne sur 7, 14, 21, 28, 60 ou 90 jours dans chaque mode de mesure.



3. Quittez la mémoire de l'appareil.

Appuyez sur le bouton Home pour revenir à la page principale.

Remarque :

- 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

Transmission des données par réseau mobile

Si votre prestataire de service de soins a besoin de collecter des données à distance, le lecteur est capable de charger des résultats de test sur un système de données via un réseau mobile. Habituellement, les paramètres ont déjà été définis et la carte SIM insérée dans le lecteur lorsque vous avez reçu ce dernier. Les résultats de test seront chargés après chaque mesure si la transmission manuelle n'est pas choisie. Les données sont encryptées pendant la transmission et seul le fournisseur de services est en mesure de les déchiffrer. Aucune identité personnelle n'est révélée durant la transmission.

Pour en savoir plus sur cette procédure et la transmission, veuillez contacter le service clientèle de votre prestataire de service de soins. La transmission des données est une fonction en option qui dépend de votre prestataire de service de soins. Vous pouvez normalement effectuer des mesures sans cette fonction.

1. Lancement de la transmission

(a) Le lecteur lance automatiquement la transmission après chaque mesure; il envoie de nouvelles données et des données qui n'ont pas encore été envoyées.

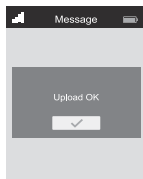
(b) Avec le lecteur sous tension, appuyez sur Sync pour

lancer la transmission de résultats de test qui n'ont pas été chargés.



2. Durant la transmission

Lorsque la flèche apparaît, cela signifie que la transmission des données a démarré. Le message "Envoi OK" s'affiche une fois la transmission terminée.



3. Après la transmission

Les résultats envoyés ont une couleur différente en fonction de leur statut.

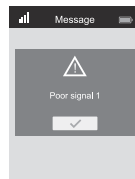
Remarque :

- Un appareil en mode transmission ne peut pas effectuer de test de glycémie.

- Le signal peut être de qualité médiocre en cas de service occupé ou de mauvaise réception mobile.
- Si vous recevez un message vous indiquant que la qualité du service est mauvaise, déplacez l'appareil à un endroit où la réception est meilleure et réessayez. Maintenez l'appareil éloigné d'un four à microondes ou de tout autre appareil qui pourrait interférer le signal.
- Le lecteur n'est pas en mesure de transmettre des données s'il se trouve en mode avion.
- Ne retirez pas ou ne remplacez pas la carte SIM de manière arbitraire. La transmission des données pourrait être interrompue à cause d'un mauvais positionnement de la carte. La carte SIM est faite pour des serveurs qui lui sont assignés et n'est pas compatible avec les téléphones à usage général. Veuillez contacter votre prestataire de services pour plus d'informations sur les problèmes de transmission.

En cas d'échec de transmission des données

Si le signal Internet manque de stabilité, votre appareil n'est pas en mesure de communiquer avec votre compte destinataire à ce moment. Le message suivant s'affiche quand l'appareil ne peut pas communiquer avec votre compte: Signal faible



Les résultats sont enregistrés dans le journal et seront chargés après la prochaine mesure et quand le signal sera

stable. Vous avez également la possibilité de taper sur Sync à l'écran pour relancer le chargement des données une fois le signal de nouveau stable.

Sécurité des données

L'appareil ne transmet vos données de mesure au serveur de données géré par votre fournisseur de service de soins qu'en suivant une méthode sûre et encryptée. Aucune information permettant de vous identifier ne sera révélée. Veuillez prendre contact avec votre fournisseur de service de soins pour en savoir plus sur la politique de confidentialité liée aux données de mesure.

Lorsque vous utilisez le lecteur pour la première fois, il est fortement recommandé de prendre contact avec votre fournisseur de services pour confirmer que la transmission à votre compte au niveau du serveur est correcte et fonctionne bien.

Si vous souhaitez annuler la transmission des données, veuillez contacter votre fournisseur de service de soins.

MESSAGES BIDIRECTIONNELS

Le FORA 6 GTel est équipé de la fonction message bidirectionnel qui vous fournit des astuces et rappels liés à la santé. Ces messages comprennent des questions Oui/Non, des questions à choix multiples et des messages d'alerte. Pour répondre aux questions, il vous suffit de cliquer sur les icônes réponse.

Le message le plus récent s'affiche à l'écran une fois dans le champ réponse. Pour passer au message suivant ou précédent, il suffit de cliquer sur le bouton Précédent ou

Suivant.

Vous pouvez charger votre réponse dans la base de données et télécharger de nouveaux messages à partir du site Web. Appuyez sur le bouton Home pour revenir à la page principale.

BOUTON SERVICE

Le lecteur est muni d'un bouton Service.

Pour envoyer une demande d'assistance au fournisseur de service de soins, il suffit de maintenir appuyé ce bouton pendant plus de 3 secondes.

Pour plus d'informations sur le bouton Service, veuillez contacter votre service clientèle ou le professionnel de santé qui vous suit.

Avertissement:

Le bouton Service ne sert pas en cas d'urgence. Vous ne devez en aucun cas attendre une réponse ou une assistance immédiate en appuyant sur ce bouton. Votre fournisseur de service de soins se chargera de définir votre contrat de service avec vous.

Entretien

Pile

Votre lecteur est livré avec une pile rechargeable Li-ion de 3,7 V.

Signal de la pile faible

Le lecteur affiche "Batterie faible" avec un avertissement pour vous informer que le niveau d'alimentation est faible.

L'alimentation n'est pas suffisante pour effectuer un test. Veuillez recharger la pile sans attendre.

Chargement de la pile

L'adaptateur peut être utilisé comme chargeur lorsque vous avez besoin de recharger la pile Li-ion. Pour recharger la pile Li-ion de 3,7 V, branchez l'adaptateur au lecteur et une prise de courant.

Le voyant d'alimentation clignote en rouge, ce qui indique que le chargement de la pile est en cours. Une charge complète dure environ 5 heures. Si le voyant d'alimentation clignote en rouge lorsque l'adaptateur est connecté à une source de courant, cela signifie que le lecteur se trouve en préchargement. Dès que le voyant d'alimentation commence à clignoter en vert, cela signifie que le chargement est presque terminé. Le voyant d'alimentation diminue plus la charge approche à sa fin.

AVERTISSEMENT:

La pile Li-ion doit être rechargée avec le lecteur FORA 6 GTel en branchant un adaptateur CA à une prise électrique. Seul ce type de pile rechargeable Li-ion de 3,7 V (n° de modèle ICP553136ARM) peut être utilisé par le FORA 6 GTel. Il ne faut en aucun cas utiliser un autre type de pile rechargeable car cela risquerait d'endommager le lecteur.

ATTENTION

**RISQUE D'EXPLOSION SI LA BATTERIE EST
REPLACÉE PAR UNE BATTERIE DU MAUVAIS
TYPE.**

SUIVRE LES INSTRUCTIONS LORSQUE VOUS JETEZ DES BATTERIES USÉES.

Remarque :

- Le FORA 6 GTel ne peut utiliser qu'une pile rechargeable Li-ion (n° de modèle ICP553136ARM).
- Si vous utilisez un type de pile inapproprié, l'appareil risque d'exploser.
- N'utilisez pas d'autres types de piles, ne mélangez pas des piles neuves et usagées, ne mélangez pas les marques. N'utilisez que des piles neuves de la taille et du type demandé.
- Le remplacement de la pile n'altère en rien les résultats de test enregistrés dans la mémoire.
- Tenez la pile hors de portée des jeunes enfants. S'ils venaient à avaler des piles, demandez une assistance médicale sans attendre.
- Des produits chimiques peuvent s'écouler des piles si ces dernières restent inutilisées pendant un certain temps. Retirez la pile si vous n'avez pas l'intention d'utiliser l'appareil sur une durée prolongée.
- Jetez les piles usagées dans le respect des normes environnementales locales.

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), humidité de moins de 95%.
- Toujours ranger ou transporter l'appareil dans son étui de rangement original.
- Évitez de le faire tomber et de le cogner.
- Évitez les rayons directs du soleil et l'humidité élevée.

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.

L'appareil n'entre pas dans le cadre de la Directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

Prendre soin de vos bandelettes de test

- Conditions de stockage: 2° à 30° C (35,6° à 86° F) et

humidité relative inférieure à 85% pour toutes les bandelettes de test (glycémie, cétone, cholestérol total, acide urique). Ne **PAS** congeler.

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

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

Informations importantes concernant la solution de contrôle

- Utilisez seulement nos solutions de contrôle avec votre appareil.
- N'utilisez pas la solution de contrôle au-delà de la date d'expiration ou 3 mois après la première ouverture. Écrivez la date d'ouverture sur l'étiquette de la solution de contrôle et jetez la solution restante après 3 mois.
- Il est recommandé d'effectuer le test de la solution de contrôle à température ambiante, soit entre 20°C et 25°C (68°F à 77°F). Assurez-vous que votre solution de contrôle, l'appareil et les bandelettes de test soient dans cette plage de température avant le test.
- Secouez le flacon avant utilisation, jetez la première goutte de la solution de contrôle, et essayez l'embout du distributeur pour assurer un échantillon pur et des résultats précis.
- Gardez la solution de contrôle hermétiquement fermée à des températures comprises entre 2°C et 30°C (35,6°F et 86°F). Ne **PAS** congeler.

INFORMATIONS DÉTAILLÉES

Les résultats fournis par le lecteur sont en équivalents plasma.

Taux souhaités:

Taux de glucose plas-mique normal chez les non diabétiques * ₁	A jeun ou avant repas	< 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
	2 heures après repas	< 140 mg/dL (7,8 mmol/L)
Cholestérol total * ₂		< 200 mg/dL (5,17 mmol/L)
Acide urique * ₃	Homme	3,5 ~ 7,2 mg/dL (0,208 ~ 0,428 mmol/L)
	Femme	2,6 ~ 6 mg/dL (0,155 ~ 0,357 mmol/L)







- Le test de β -cétone mesure le bêta-hydroxybutyrique (β -OHB), le plus important des trois corps cétoniques présents dans le sang. Le niveau normal de β -OHB ne doit pas dépasser 0,6 mmol/L.
- Le niveau de β -OHB est susceptible d'augmenter si une personne jeûne, fait de l'exercice physique intensif, est diabétique ou est sur le point de tomber malade. Si votre niveau de β -cétone est de 0,0 mmol/L, recommencez le test de β -cétone avec une nouvelle bandelette de test. Si le même message apparaît de nouveau ou si les résultats ne sont pas conformes à votre ressenti, veuillez contacter votre médecin. Ne changez en aucun cas votre traitement contre le diabète sans un avis médical. Si votre niveau de β -cétone oscille entre 0,6 et 1,5 mmol/L, il se peut qu'un problème nécessitant une assistance médicale est en train de survenir.


















Suivez les recommandations de votre médecin. Si votre niveau de β -cétone est supérieur à 1,5 mmol/L, contactez sans délai votre médecin pour avoir son avis ou son aide. Vous présentez un risque d'acidocétose diabétique.

Veillez consulter votre médecin afin de déterminer la plage de valeurs qui est appropriée pour vous.

- *1. American Diabetes Association (2014). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 37 (Supplement 1): S16.
- *2. Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III) final report(2002).Circulation106: 3143–3421
- *3. National Kidney Foundation (2014)
- *4. NIH - National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI) <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/blood-tests>

Informations sur les symboles

Symbole	Référence	Symbole	Référence
	Pour utilisation d'un diagnostique in vitro		Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation		Attention
	Utiliser avant		Marquage CE

	Numéro de lot		Fabricant
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Jetez l'emballage de manière appropriée après utilisation
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil		Limitation de la température
	Conserver à l'abri de l'humidité		Stérilisé par irradiation
	Représentant autorisé dans l'Union européenne		Collecte des équipements électriques et électroniques
	Modèle N°		Limite d'humidité
1.5V 	1,5 Volts DC		Piles
	Quantité		Numéro de série
	Appareil médical		



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
 Low	< 10 mg/dL (0,5 mmol/L)
 High	> 600 mg/dL (33,3mmol/L)



Test de la cétone:

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

Test du cholestérol total:

Message	Signification
 Low	< 100 mg/dL (2,65 mmol/L)
 High	> 400 mg/dL (10,4 mmol/L)

Test de l'acide urique:

Message	Signification
 Low	< 3 mg/dL (0,179 mmol/L)
 High	> 20 mg/dL (1,190 mmol/L)

Message d'erreur

Message d'erreur	Que faire
Aucune bandelette insérée	Répétez le test avec une nouvelle bandelette de test. Si le lecteur ne fonctionne toujours pas, veuillez demander de l'aide au service clientèle.
Bandelette usagée	
Bandelette incorrecte 1-2	
Mesure annulée	
Echantillon de sang insuffisant	Relisez les instructions et répétez le test avec une nouvelle bandelette de test. Assurez-vous de bien utiliser la technique appropriée et de prélever suffisamment de sang.
Aucun échantillon de sang détecté	Vérifiez que l'orifice absorbant est rempli de sang ou de solution de contrôle. Si le problème persiste, veuillez demander de l'aide au service clientèle.
Température trop élevée	La plage recommandée est comprise entre 8°C et 45°C (56,4°F à 113°F). Répétez le test une fois que l'appareil et la bandelette de test ont atteint la température indiquée.
Température trop basse	
Aucune réponse	Redémarrez le lecteur. Si le lecteur ne fonctionne toujours pas, veuillez demander de l'aide au service clientèle.
Erreur IC1	
Erreur opération	
Carte SIM non détectée	Vérifiez que la carte SIM est correctement insérée.

Carte SIM non acceptée 1-2	La carte SIM ne peut être utilisée avec ce lecteur. Veuillez demander de l'aide au service clientèle.
Carte code inconnue	Vérifiez que vous disposez de la bonne carte à code et répétez la procédure de codage avec la bonne carte. Si le problème persiste, veuillez demander de l'aide au service clientèle.
Carte code incorrecte	
Compte inexistant	Enregistrez votre lecteur en ligne.
Erreur paramétrage serveur	Veuillez demander de l'aide au service clientèle.
Signal faible 1-4	Appuyez sur le bouton Sync pour charger de nouveau les données lorsque le signal est bon. Ou bien attendez que le lecteur charge automatiquement les données après la prochaine mesure.
Dysfonctionnement pendant chargement	Retirez l'adaptateur en cours de charge et réessayez.
Pile faible	Rechargez la pile.
Bat GPRS insuffisante	
Erreur com. logiciel	Veuillez demander de l'aide au service clientèle.
Erreur inconnue	
Veuillez désactiver le mode avion.	Désactivez le mode avion sur la page des paramètres.

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.
Le test ne démarre pas après l'application de l'échantillon.	Échantillon appliqué après que l'appareil se soit automatiquement mis hors tension.	Répétez le test avec une nouvelle bandelette de test. Appliquez un échantillon uniquement lorsque le lecteur affiche "Prise échantillon de sang".
	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	98 (L) x 55 (W) x 15,5 (H) mm
Source d'alimentation	1 pile rechargeable Li-ion à 3,7 V
Poids	63,2g (sans la batterie)
Sortie externe	Réseau mobile 3G/4G
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 3 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), moins de 95% d'humidité
Unités de mesure	Test de la glycémie: mg/dL Test de la cétone: mmol/L Test du cholestérol total: mg/dL Test de l'acide urique: mg/dL

Plage de mesure	<ul style="list-style-type: none"> • Test de la glycémie: 10 ~ 600 mg/dL (0,55 ~ 33,3 mmol/L) • Test de la cétone: 0,1 ~ 8,0 mmol/L • Test du cholestérol total: 100 ~ 400 mg/dL (2,6 ~ 10,4 mmol/L) • Test de l'acide urique: 3 ~ 20 mg/dL (0,179 ~ 1,190 mmol/L)
Plage d'hématocrite	<ul style="list-style-type: none"> • Test de la glycémie: 0 ~ 70% • Test de la cétone: 10 ~ 70% • Test de l'acide urique: 20 ~ 60% • Test du cholestérol total: 20 ~ 60%
Échantillon de test	<ul style="list-style-type: none"> • Test de la glycémie: capillaire, veineux, néonatal, artériel • Test de la cétone: capillaire, veineux • Test de l'acide urique: capillaire, veineux • Test du cholestérol total: capillaire
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, deux (2) ans après la date d'achat, tant que le produit n'a été ni modifié, ni altéré ou utilisé à mauvais escient. La 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.

Información de seguridad

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

- Utilice este dispositivo **SOLAMENTE** 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 sirven solo como referencia. Consulte siempre a su médico para interpretar los resultados.
- Las tiras reactivas de glucosa en sangre se pueden utilizar para análisis en recién nacidos.
- Las tiras reactivas β -cetona, colesterol total y ácido úrico **NO** deben utilizarse para análisis en recién nacidos.
- Antes de utilizar este dispositivo, lea detenidamente todas las instrucciones y después realice la prueba.
- Mantenga el dispositivo y los suministros correspondientes alejados de los niños pequeños. Los pequeños objetos, como tapas de pilas, pilas, tiras reactivas, lancetas y tapas de viales presentan peligro de atragantamiento.
- **NO** utilice este instrumento junto a fuentes de radiación electromagnética intensa, ya que puede afectar negativamente al funcionamiento correcto.
- El mantenimiento y almacenamiento adecuado son esenciales para la longevidad de su dispositivo. Si tiene dudas acerca de la

exactitud de la medición, póngase en contacto con el punto de venta o el servicio de atención al cliente.

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 son 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 bajos de lo normal, siga el tratamiento prescrito por el médico que le trata.
- Utilice solamente muestras de sangre recién extraídas para analizar. La utilización de otras sustancias dará lugar a resultados incorrectos.
- Si experimenta síntomas que no se corresponden con sus resultados y ha seguido todas las instrucciones descritas en este manual del usuario, 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 ha sido concebido para uso corporal externo (para uso en diagnóstico in vitro) por personas con diabetes en el domicilio y por profesionales de la salud en el ámbito sanitario como ayuda para monitorizar la eficacia del control de la diabetes. Se utiliza para la determinación cuantitativa de los niveles de glucosa en sangre, β -cetona, colesterol total y ácido úrico en sangre. No debe utilizarse para el diagnóstico de diabetes.

Los profesionales pueden utilizar para la prueba muestras de sangre capilar y venosa. Utilice únicamente heparina para la anticoagulación de sangre.

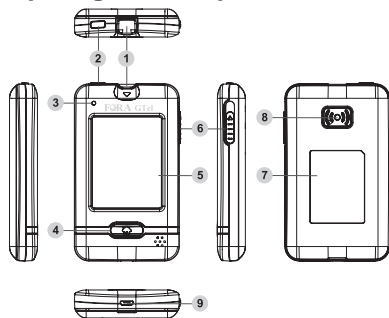
Su uso en el domicilio está restringido a sangre capilar de la yema de los dedos.

Principio de la prueba

Con distintos tipos de tiras reactivas, el sistema de monitoreo multifunción FORA 6 GTel permite medir los niveles de glucosa en sangre, β -cetona, colesterol total y ácido úrico en sangre. La prueba se basa en la medición de corriente eléctrica generada por la reacción de distintas sustancias con el reactivo de la tira. El medidor mide la corriente, calcula la glucosa en sangre, β -cetona, colesterol total o ácido úrico y muestra el resultado.

La intensidad de la corriente producida por la reacción depende de la cantidad de sustancia en la muestra de sangre.

Descripción general del producto



1. Ranura de inserción de tira reactiva con indicador luminoso
2. Botón de encendido/apagado
3. Indicador de energía
4. Botón de Inicio
5. Pantalla
6. Expulsor de tira reactiva
7. Compartimento de batería
8. Botón de servicio
9. Puerto USB

Pantalla



1. Modo de medición
2. Sincronización
3. Cuaderno
4. Ajustes
5. Mensajes bidireccionales
6. Último resultado
7. Fecha y hora
8. Símbolo de batería
9. Símbolo de RF

NOTA:

- La pantalla de su medidor alterna entre dos resultados cada 3 segundos, uno es el resultado de su última medición y el otro es el resultado promedio de glucosa en sangre de 7 días.
- Si no hay registros en la memoria, el medidor muestra "----".

Primeros pasos

Configuración inicial

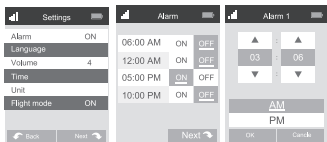
Paso 1: Entre en el modo ajustes

Encienda el medidor (sin insertar ninguna tira reactiva). Pulse Ajustes en la página principal.

1. Configuración de la alarma recordatoria

Pulse Alarma en la página de ajustes.

El medidor cuenta con 4 alarmas recordatorias. Pulse sobre la hora para configurar la alarma. Pulse ENCENDIDO/APAGADO para activar/desactivar las alarmas.



2. Selección de idioma

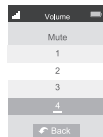
Pulse idioma en la página de ajustes. Seleccione el idioma. Pulse Regresar.



3. Configuración del volumen de voz

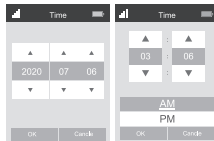
Pulse Volumen en la página de ajustes.

Se puede elegir entre 4 tonos de volumen. Seleccione el volumen de voz que desee. Pulse Regresar.



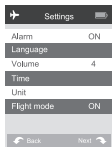
4. Configuración de la hora y de la fecha

- Pulse Hora en la página de ajustes.
- Pulse ▲ o ▼ para seleccionar la fecha correcta. Pulse OK.
- Pulse ▲ o ▼ para seleccionar la hora correcta. Pulse OK.



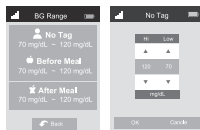
5. Configuración del modo avión

Pulse modo avión en la página de ajustes para ACTIVAR/DESACTIVAR el modo avión.



6. Configuración del rango alto/bajo para el parámetro de medición de glucosa en sangre

Pulse **Siguiente** en la parte inferior de la página de ajustes para pasar a la siguiente página de ajustes. Pulse **Rango de GS**



Glucosa:

- Se muestran tres modos de medición en la pantalla: Sin sel./Pre-comer/Pos-comer. Pulse sobre cada modo para seleccionar el rango alto/bajo para cada medición.
- El rango alto/bajo influirá en el color de fondo del resultado de su análisis de glucosa.
- Si el resultado de su análisis es más alto que el intervalo normal, el color de fondo será rojo. Si es más bajo que el intervalo normal, el color de fondo será amarillo. El color de fondo será verde cuando las lecturas se sitúan dentro los umbrales establecidos.

Nota:

- Podrá configurar hasta 4 alarmas recordatorias.
- Cuando se apaga la alarma, el dispositivo se encenderá automáticamente. Pulse el botón de INICIO o el botón de encendido/apagado para silenciar la alarma o inserte una tira reactiva para iniciar la medición.
- Si no silencia la alarma, el dispositivo emitirá una señal acústica durante 2 minutos y, a continuación, se apaga.
- Si el dispositivo permanece inactivo durante 1 minuto, pasará a modo ahorro de energía. Pulse el botón de INICIO para reanudar.
- Si el dispositivo permanece inactivo durante 3 minutos, se apagará automáticamente.

Antes de realizar la prueba

Calibración

El medidor se debe calibrar cada vez que empiece a utilizar un nuevo frasco de tiras reactivas de β -cetona/ colesterol total/ ácido úrico configurando el medidor con el código correcto. Los resultados del análisis pueden ser inexactos si el número de código que figura en pantalla no coincide con el número impreso en la etiqueta o en el envase de aluminio de la tira.

Cómo codificar su medidor (para pruebas de β -cetona/ colesterol total/ ácido úrico)

Encienda el medidor e inserte la tira de código. Espere hasta que el número de código aparezca en la pantalla.

Nota:

Asegúrese de que los números de código que figuran en la pantalla, la tira con el código y el frasco o envase de aluminio de la tira reactiva coincidan. Si la tira con el código está caducada se mostrará un mensaje de error.

2. Retire la tira de código y el medidor regresará a la página de inicio. Esto significa que el medidor ha terminado de introducir el código y está listo para realizar las pruebas de β -cetona/ colesterol total/ ácido úrico.

Comprobar el número de código

Se debe asegurar que el número de código que figura en el medidor coincide con el número que figura en el frasco o envase de aluminio de la tira reactiva antes de continuar. Si coincide, puede continuar con su análisis. Si el código no coincide, no siga con el análisis y repita el procedimiento de calibración. Si el problema persiste, consulte con el Servicio de Atención al Cliente.

AVISO:

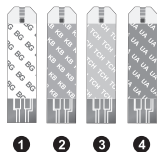
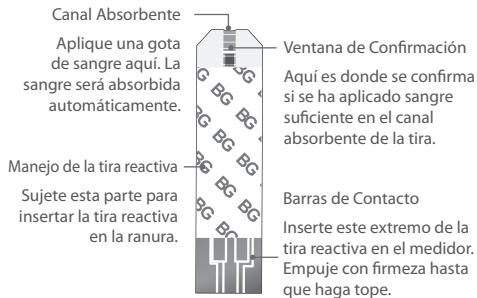
Los códigos utilizados en este manual son simplemente ejemplos; su medidor puede que muestre un código diferente.

ADVERTENCIA:

- Es importante comprobar que el código que figura en la pantalla LCD coincide con el código del frasco o envase de aluminio de la tira reactiva antes del análisis. En caso contrario se obtendrán resultados inexactos.
- Si el código que figura en la pantalla LCD no coincide con el código que figura en el frasco de la tira y no se puede actualizar, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente.

Analizar la glucosa en sangre

Aspecto de la tira reactiva



1. Prueba de glucosa en sangre
2. Prueba de β -cetona
3. Prueba de colesterol total
4. Prueba de ácido úrico

Insertar una tira reactiva

Inserte la tira reactiva en su ranura.

¡Importante!

El lado frontal de la tira reactiva debe estar orientado hacia arriba cuando la inserte. Los resultados podrían ser incorrectos si la barra de contacto no se inserta completamente en la ranura de comprobación.

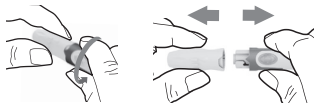
¡Importante!

Para reducir la probabilidad de infección:

- Nunca comparta lancetas o el dispositivo de punción.
- Utilice siempre una lanceta nueva y esterilizada. Las lancetas son de un solo uso.
- Evite loción de manos, aceite, suciedad o residuos en las lancetas y el dispositivo de punción.

Preparar el dispositivo de punción

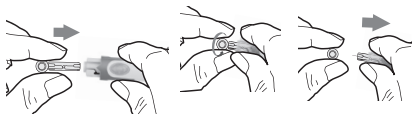
1. Retire la tapa.



2. Inserte una nueva lanceta firmemente en el portalancetas blanco.

3. Retire el disco protector de la lanceta.

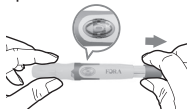
Sujete firmemente la lanceta en su lugar y desenrosque el disco protector.



- Vuelva a colocar la tapa hasta que quede encajada o escuche un clic.
- Gire la rueda para elegir la profundidad de penetración que desee.



- Retire el control de expulsión hasta que la barra naranja aparezca en la ventana del botón de liberación.



Obtener la muestra de sangre

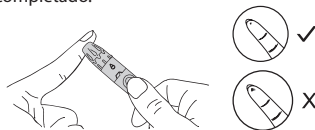
Siga las sugerencias que se indican a continuación antes de obtener una gota de sangre:

- Lávese las manos y séqueselas antes de empezar.
- Seleccione el sitio de punción, por ejemplo en la yema de un dedo o en otra parte del cuerpo.

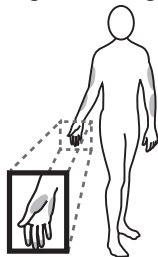
- Frote el sitio de punción alrededor de 20 segundos antes de pinchar.

❖ Sangre de la yema de un dedo

- Presione la punta del dispositivo de punción firmemente contra el lateral inferior de la yema del dedo.
- Presione el botón de liberación para pinchar el dedo. A continuación, un clic indicará que la punción se ha completado.



❖ Sangre de otra parte del cuerpo que no sea la yema del dedo (Prueba de glucosa en sangre)



Los análisis en sitios alternativos (AST, por sus siglas en inglés) son los análisis de glucosa en sangre que se realizan en zonas corporales diferentes a la yema de dedo. Las tiras reactivas FORA permiten realizar análisis en sitios corporales alternativos a las yemas de los dedos. Consulte a su médico antes de realizar análisis en sitios alternativos.

Los resultados obtenidos de muestras recogidas en lugares alternativos pueden ser diferentes de los obtenidos de la yema del dedo cuando los niveles de glucosa cambian rápidamente (es decir, después de una comida, después de administrar insulina o durante o después del ejercicio físico).

Recomendamos altamente que utilice los sitios alternativos **UNICAMENTE** en las siguientes ocasiones:

- Antes de las comidas o en ayunas (más de 2 horas después de la última comida).
- Dos horas o más después de aplicarse insulina.
- Dos horas o más después de hacer ejercicio.

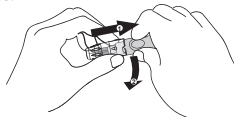
NO confíe en los resultados obtenidos de muestras recogidas en lugares alternativos, y tome muestras de la yema del dedo, en los siguientes casos:

- Si piensa que el azúcar en sangre está bajo.
- Si no es consciente de los síntomas en caso de hipoglucemia.
- Si los resultados no coinciden con el modo cómo se siente.
- Después de las comidas.
- Después de realizar ejercicio físico.
- Durante una enfermedad.

- En momentos de estrés.

Para obtener una muestra de sangre de sitios alternativos, por favor frote el sitio de la punción durante aproximadamente 20 segundos.

1. Sustituya la tapa del dispositivo de punción por la tapa transparente.



2. Retraiga el control de expulsión hasta que la barra naranja aparezca en la ventana del botón de liberación.

IMPORTANTE:

- No utilice los resultados de muestras recogidas de lugares alternativos para calibrar sistemas de monitorización continua de la glucosa (SMCG) o para calcular la dosis de insulina.
- Elija un punto diferente cada vez que realice la prueba. Los pinchazos repetitivos en el mismo punto pueden causar inflamación y durezas.
- 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 el análisis de la glucosa en sangre

1. Encienda el medidor.

(NO debe introducir tiras reactivas sin antes encender el medidor)

2. Pulse Medir o inserte la tira reactiva para iniciar una medición.



3. Obtenga una muestra de sangre.

Utilice la lanceta previamente preparada para puncionar en el sitio elegido. Después de puncionar, limpie la primera gota de sangre con un pañuelo de papel o algodón limpio. Apriete suavemente la piel alrededor de la punción para obtener otra gota de sangre. Procure **NO** contaminar la muestra de sangre.

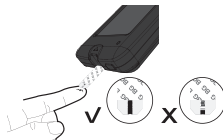
El tamaño de la muestra de sangre de cada análisis debe ser de al menos,

- prueba de glucosa en sangre: 0,5 μ l
- prueba de β -cetona: 0,8 μ l
- prueba de colesterol total: 3,0 μ l
- prueba de ácido úrico: 1,0 μ l



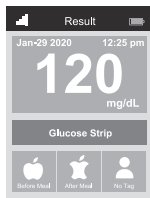
4. Aplique la muestra de sangre.

Aproxime su dedo hasta que la gota de sangre entre en contacto con el canal absorbente de la tira reactiva y se absorba automáticamente. Cuando se haya absorbido la sangre y llenado completamente la ventana de confirmación, el dispositivo comenzará la cuenta regresiva. No retire el dedo hasta escuchar un pitido.

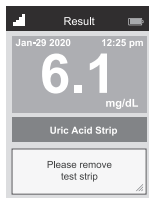


5. Lea su resultado.

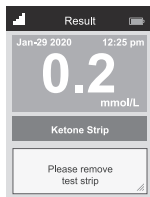
Cuando el medidor llegue a 1 en la cuenta atrás, aparecerán los resultados de la prueba de glucosa en sangre. Los resultados son automáticamente almacenados en la memoria del medidor.



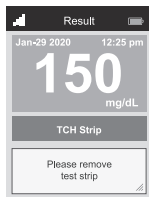
Test de la glycémie



Test de l'acide urique



Test de la cétone



Test du cholestérol total

6. Seleccione el modo de medición.

- Pruebas generales - en cualquier momento del día sin tener en cuenta cuándo se realizó la última comida.
- AC - Sin ingerir alimentos durante, al menos, 8 horas.
- PC - 2 horas después de una comida.



7. Transmisión de datos

El medidor transmite automáticamente datos nuevos después de cada medición.

Desechar la tira reactiva y la lanceta utilizadas

Para quitar la tira reactiva utilizada, simplemente empuje el botón **Expulsor de tiras de comprobación** hacia arriba para expulsarla. El medidor se apagará automáticamente una vez que se retire la tira reactiva. Para quitar la lanceta utilizada, extraícala de su dispositivo una vez terminada la prueba. Deseche la tira y la lanceta usadas correctamente en un contenedor resistente a la punción.

¡Importante!

La lanceta y la tira reactiva utilizadas pueden ser un peligro biológico. Deséchelas con cuidado conforme a las regulaciones locales.

Prueba de la solución de control

Nuestra solución de control contiene una cantidad conocida de sustancia que reacciona con las tiras reactivas y se utiliza para verificar que el medidor y las tiras reactivas funcionan juntos correctamente.

Las tiras reactivas, las soluciones de control o las lancetas estériles pueden no estar incluidas en el kit (compruebe el contenido en la caja de su producto). Se pueden adquirir por separado.

Por favor contacte nuestro servicio de atención al cliente para las pruebas de control de calidad.

Realice una prueba de la solución de control cuando:

- ✓ sospeche que el dispositivo o las tiras reactivas no funcionan correctamente.
- ✓ los resultados de la prueba de la glucosa en sangre no se correspondan con su estado, o si cree que dichos resultados no son precisos.
- ✓ el dispositivo sufra una caída o crea que está dañado.

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

1. Encienda el medidor.
(NO debe introducir tiras reactivas sin antes encender el medidor)
2. Pulse Medir o inserte la tira reactiva para iniciar una medición.



3. Aplique la solución de control. Agite bien el frasco de la solución de control antes de utilizarla. Apriete para obtener una gota y deséchela, a continuación, obtenga una segunda gota y deposítela sobre la punta del tapón del frasco. Sujete el dispositivo para acercar el orificio absorbente de la tira reactiva hasta tocar la gota. Una vez que la ventana de confirmación se llene completamente, el dispositivo comenzará la cuenta atrás.

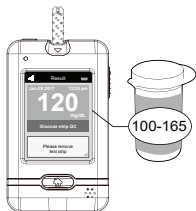


Nota:

Para evitar la contaminación de la solución de control, no aplique directamente la solución de control en una tira.

4. Lea y compare el resultado. Una vez que la cuenta atrás llega a 1, el resultado de la prueba de la solución de control aparece en la pantalla. Compare este resultado con el intervalo de valores impreso en la etiqueta del

frasco o envase de aluminio individual de la tira reactiva. El resultado debe situarse dentro de este intervalo de valores. Si el resultado del análisis se sitúa fuera del intervalo de valores, lea las instrucciones de nuevo y repita la prueba de la solución de control.



Nota:

- El medidor detectará la diferencia entre la solución de control y las muestras de sangre automáticamente. Marcará automáticamente el resultado como una prueba con solución de control con la indicación "QC".
- Para las pruebas con solución de control de colesterol total y ácido úrico, pulse "QC" para guardar los resultados como "QC".
- Los resultados de las pruebas con solución de control se guardan en la memoria.
- El intervalo de valores de la solución de control que figura impreso en el frasco o envase de aluminio de las tiras reactivas es únicamente válido para la solución de control. No es el intervalo de valores recomendado o de referencia.

- Consulte el apartado de Mantenimiento para obtener información importante sobre las soluciones de control.

Resultados fuera del intervalo de referencia:

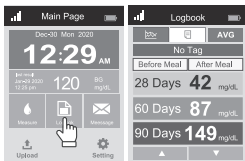
Si los resultados de la prueba se sitúan persistentemente fuera del intervalo de valores impreso en el frasco de la tira reactiva, es posible que el medidor y las tiras no estén funcionando correctamente.

Revisar los resultados de la prueba

El dispositivo almacena los 1000 resultados de las pruebas más recientes junto, con las fechas y horas respectivas, en su memoria. Para acceder a la memoria del medidor, pulse el icono Cuaderno en la página principal.

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

1. Pulse el icono Cuaderno en la página principal
La primera lectura que aparece corresponde al último resultado junto con la fecha y la hora y el modo de medición.
2. Pulse ▲ o ▼ repetidamente para revisar otros resultados almacenados en el dispositivo.

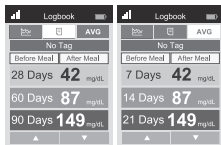


Para revisar la media por días de los resultados de las pruebas, lleve a cabo el siguiente procedimiento:

1. Pulse la pestaña PROM

En la pantalla aparecerán los promedios de 7, 14 y 21 días en el modo sin selección. Pulse ▲ o ▼ para revisar los resultados promedio de 28, 60, 90 días.

2. Pulse Pre-comer/Pos-comer para ver los promedios de 7, 14, 21, 28, 60 y 90 días guardados en cada modo de medición.



3. Salga de la memoria del medidor

Pulse el botón de inicio para regresar a la página principal.

Nota:

- Si utiliza el dispositivo por primera vez, el icono “---”

aparecerá al recuperar los resultados de pruebas o revisar el resultado medio. Esto indica que no hay resultados de de pruebas en la memoria.

- Los resultados de la solución de control **NO** se incluyen en el promedio diario.

Transferencia de datos

Transmisión de datos a través de la red móvil

Su proveedor de servicios de salud le debe proporcionar las instrucciones para poder conectarse con el servicio correspondiente. Cuando utilice el medidor por primera vez, le recomendamos encarecidamente se ponga en contacto con el proveedor del servicio y confirme que los datos se transmiten correctamente a su cuenta en el servidor.

Para saber más sobre la transmisión o procedimiento de los servicios, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de su proveedor de servicios de salud. La transmisión de datos es una función opcional que depende de su proveedor de servicios de salud. Las mediciones se pueden realizar sin esta función.

1. Para iniciar la transmisión

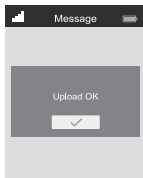
- (a) El medidor inicia automáticamente la transmisión tras cada medición, envía los nuevos datos y los datos anteriores que no habían sido enviados.

(b) Con el medidor encendido, pulse Sinc. para iniciar la transmisión de los resultados de los análisis que todavía no se han cargado.



2. Durante la transmisión

Cuando aparece el símbolo de flecha, la transmisión de los datos se ha iniciado. El mensaje "Subida exitosa" aparece cuando termina la transmisión.



3. Después de la transmisión

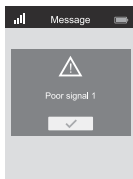
Los resultados que se han cargado cambiarán los colores para indicar sus estados.

Nota:

- Mientras el glucómetro está en modo transmisión, no es posible realizar una prueba de glucosa en la sangre.
- Una mala calidad de la señal se puede deber a sobrecarga del servicio o que el móvil no tiene cobertura.
- Si recibe un mensaje de señal de mala calidad, lleve el dispositivo hasta un lugar con mejor recepción e inténtelo de nuevo. Manténgalo alejado de microondas u otros dispositivos que puedan interferir la señal.
- Mientras el modo avión esté activado el medidor no podrá transmitir datos.
- No retire o sustituya la tarjeta SIM arbitrariamente. La transmisión de los datos se puede interrumpir si la tarjeta no se ha colocado correctamente. La tarjeta SIM se ha dedicado a servidores asignados y no es compatible con teléfonos de uso general. Para más información sobre instrucciones o problemas de transmisión, póngase en contacto con su proveedor de servicios.

Si la transmisión de datos no se completa correctamente

Si la señal de Internet no es estable, es posible que su dispositivo no pueda comunicarse con la cuenta de destino en ese momento. Si el dispositivo no se puede comunicar con su cuenta, aparecerá el mensaje siguiente: "Mala señal"



Sus resultados se almacenarán en el cuaderno y la carga se reanuda tras la siguiente medición y cuando la señal sea estable. También puede pulsar Sinc. en la pantalla para reiniciar la carga cuando la señal sea fiable.

Seguridad de los datos

El dispositivo solo transmitirá los datos de sus mediciones de forma segura y encriptada al servidor de datos que administra su proveedor de servicios de salud. No se tratará ni divulgará nunca información personal identificable. Para saber más sobre la política de privacidad en cuanto a los datos de las mediciones consulte con su proveedor de servicios de salud.

Cuando utilice el medidor por primera vez, le recomendamos encarecidamente se ponga en contacto con el proveedor de servicios y confirme que los datos se transmiten correctamente.

Si desea cancelar la transmisión de datos, póngase en contacto con su proveedor de servicios de salud.

MENSAJES BIDIRECCIONALES

FORA 6 GTel está equipado con función de mensajes bidireccionales para brindarle consejos y recordatorios de salud. Los tipos de mensaje incluyen preguntas de respuesta sí/no, preguntas de opción múltiple y mensajes de alerta. Para responder a las preguntas puede hacer clic en los iconos de respuesta.

Cuando entra en el buzón de mensajes, la pantalla muestra el mensaje más reciente. Para acceder al mensaje anterior o al siguiente puede hacer clic en el botón Previo o Siguiente.

Puede subir su respuesta a la base de datos o descargar los mensajes nuevos del sitio web. Pulse el botón de inicio para regresar a la página principal.

BOTÓN DE SERVICIO

El medidor está equipado con un botón de servicio. Al mantener pulsado el botón durante más de 3 segundos, se enviará una solicitud de asistencia al proveedor de servicios de salud.

Para más información sobre el botón de servicio, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente o con su profesional sanitario.

Advertencia:

La finalidad del botón de servicio no es funcionar como botón de emergencia. NO espere respuestas ni asistencia inmediatas al pulsar el botón. Su proveedor de servicios de salud definirá el acuerdo de servicios con usted.

Mantenimiento

Batería

El medidor viene con una batería recargable de iones de litio de 3.7V.

Señal de batería baja

El medidor mostrará el mensaje «Batería baja» con un símbolo de advertencia para avisar de que la batería del medidor se está agotando.

La batería no es suficiente para realizar un análisis. Recargue inmediatamente la batería.

Recarga de la batería

El adaptador de corriente se puede utilizar como cargador de batería cuando necesite recargar la batería de iones de litio. Para recargar la batería de iones de litio de 3.7V, conecte el adaptador CA al medidor y a una fuente de alimentación.

El indicador de energía se iluminará en rojo, lo que indica que la batería se está cargando. Tarda aproximadamente 5 horas en cargar completamente. Si el indicador de energía parpadea en rojo al conectar el adaptador CA a una fuente de energía, indica que el medidor está en fase de precarga. Si el indicador de energía empieza a parpadear en color verde, indica que le queda poco para terminar de cargar. El indicador de energía desaparece cuando la recarga se ha completado.

PRECAUCIÓN:

La batería de iones de litio se debe recargar con el medidor FORA 6 GTel conectando el adaptador de CA a una toma de corriente. Solo esta batería recargable de iones de litio de 3.7V (nº de modelo de batería ICP553136ARM) se puede recargar con FORA 6 GTel conectándola a un adaptador de CA. No se permite ningún otro tipo de batería recargable o podría perjudicar al medidor.

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:

- Con FORA 6 GTel SOLO se puede usar batería recargable de iones de litio (nº de modelo de batería ICP553136ARM).
- El uso de baterías no adecuadas puede causar una explosión.
- No utilice otros tipos de baterías, mezclas de viejas y nuevas o baterías de diferentes marcas. Use solo baterías nuevas del tamaño y tipo especificados.
- La sustitución de las baterías no afecta a los resultados de los análisis guardados en la memoria.
- Mantenga la batería fuera del alcance de los niños. En caso de ingerirse, solicite asistencia médica inmediatamente.
- Las baterías pueden presentar fugas de químicos si no se utilizan durante un período prolongado. Retire las baterías si no va a utilizar la unidad durante un periodo prolongado.
- Deseche debidamente las baterías conforme a la normativa ambiental local.

Cuidar el dispositivo

- Para limpiar el exterior del dispositivo, pásele un paño humedecido con agua del grifo o detergente suave y, a

continuación, séquelo con un paño suave. **NO** enjuagar con agua.

- **NO** utilice disolventes orgánicos para limpiar el dispositivo.

Almacenamiento del dispositivo

- Condiciones de almacenamiento: -20°C a 60°C (-4°F a 140°F), con una humedad relativa inferior al 95%.
- 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.

Eliminación del medidor

El medidor usado debe ser tratado como material contaminado y puede conllevar riesgo de infección durante la medición. Las baterías de este medidor usado deben retirarse y el medidor debe desecharse de conformidad con las regulaciones locales.

El medidor queda fuera del ámbito de la Directiva Europea 2012/19/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

Cuidar las tiras reactivas

- Condiciones de almacenamiento: entre 2 °C y 30 °C (35.6°F a 86°F) y humedad relativa inferior al 85% para todas las tiras reactivas (glucosa en sangre, β -cetona, colesterol total, ácido úrico). No congelar.
- Almacene las tiras reactivas solamente en sus viales

originales. No las transfiera a otro contenedor.

- Almacene los paquetes de las tiras reactivas en un lugar fresco y seco. Manténgalos alejados de la luz directa del sol y del calor.
- Después de extraer una tira reactiva del vial, cierre inmediata y herméticamente la tapa del mismo.
- No toque la tira reactiva si no tiene las manos limpias y secas.
- Utilice cada tira reactiva inmediatamente después de extraerla del vial.
- No utilice tiras reactivas una vez superada la fecha de caducidad. Si no sigue esta recomendación, los resultados pueden ser imprecisos.
- No doble, corte o altere una tira reactiva de ninguna manera.
- Mantenga el vial de tiras alejado de los niños, ya que la tapa y las tiras reactivas representan riesgo de asfixia. Si se tragan, acuda inmediatamente a un médico en busca de ayuda.

Información importante relacionada con la solución de control

- Utilice únicamente nuestras soluciones de control con su dispositivo.
- No utilice la solución de control una vez superada la fecha de caducidad o 3 meses después de abrirla. Anote la fecha de apertura en el vial de la solución de control y descarte la solución restante después de 3 meses.

- Es recomendable que la prueba de la solución de control se realice a temperatura ambiente entre 20°C y 25°C (68 °F y 77 °F). Asegúrese de que la solución de control, el dispositivo y las tiras reactivas se encuentran en el intervalo de temperatura especificado antes de realizar la prueba.
- Agite el vial antes de usarlo, descarte la primera gota de la solución de control y limpie la punta del dispensador para garantizar una muestra pura y un resultado preciso.
- Almacene la solución de control herméticamente a una temperatura de entre 2 °C y 30 °C (35,6 °F y 86 °F). **NO** congelar.

INFORMACIÓN DETALLADA

El dispositivo proporciona los resultados de glucosa equivalentes en plasma.

Margen de glucosa en plasma normal para personas sin diabetes* ₁	Ayuno y antes de las comidas	< 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
	2 horas después de las comidas	< 140 mg/dL (7,8 mmol/L)
Colesterol total* ₂		< 200 mg/dL (5,17 mmol/L)
Ácido úrico en suero* ₃	Hombres	3,5 ~ 7,2 mg/dL (0,208 ~ 0,428 mmol/L)
	Mujeres	2,6 ~ 6 mg/dL (0,155 ~ 0,357 mmol/L)

La prueba de cetonas β mide el nivel de beta hidroxibutirato (β-OHB), el más importante de los tres cuerpos cetónicos en sangre. En condiciones normales, los niveles de beta hidroxibutirato deben ser inferiores a 0,6 mmol/L.

- Los niveles de beta hidroxibutirato pueden aumentar cuando el paciente está en ayunas, ha realizado ejercicios intensos o tiene diabetes y enferma. Si el resultado de la prueba de cetonas β es 0,0 mmol/L, repita el test con nuevas tiras de prueba. Si vuelve a aparecer el mismo mensaje o el resultado no refleja las sensaciones del paciente, consulte a un profesional sanitario. Consulte a un profesional sanitario antes de hacer cualquier cambio en el programa de medicación para la diabetes. Si el resultado de la prueba de cetonas β está entre 0,6 y 1,5 mmol/L, puede ser indicativo de un problema que requiera asistencia médica: siga las indicaciones de los profesionales sanitarios. Si el resultado es superior a 1,5 mmol/L, póngase inmediatamente en contacto con un profesional sanitario: puede estar en riesgo de padecer una cetoacidosis diabética (DKA).

Consulte a su médico para determinar el margen objetivo que mejor encaje en su caso.

- *1. American Diabetes Association (2014). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 37 (Supplement 1): S16.
- *2. Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III) final report(2002).Circulation106: 3143–3421
- *3. National Kidney Foundation (2014)
- *4. NIH - National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI) <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/blood-tests>

Información sobre los símbolos

Símbolo	Referente	Símbolo	Referente
	Para uso en diagnóstico in vitro		No reutilizar
	Deshágase del empaquetado adecuadamente después del uso		Eliminación de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos
	Fecha de caducidad		Marcada CE
	Código de lote		Fabricante
	Número de serie		Representante autorizado en la Unión Europea
	Mantener alejado de la luz solar		Producto sanitario
	Límite de temperatura		Esterilizado por irradiación
	Mantener en lugar seco		Cantidad
	Límite de humedad		Batería
1.5V	1,5 V DC		No utilizar si el envase está dañado
	Consultar las instrucciones de uso		Precaución
	úmero de modelo		

Solución de problemas

Si tras tomar las medidas recomendadas el problema persiste, o aparecen otros mensajes de error distintos a los expuestos, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente correspondiente.

En ningún caso intente reparar ni desmontar la unidad por su cuenta.

Lectura de los resultados



Prueba de glucosa en sangre:

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



Prueba de β -cetona:

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

Prueba de colesterol total:

Mensaje	Significado
 Low	< 100 mg/dL (2,65 mmol/L)
 High	> 400 mg/dL (10,4 mmol/L)

Prueba de ácido úrico:

Mensaje	Significado
 Low	< 3 mg/dL (0,179 mmol/L)
 High	> 20 mg/dL (1,190 mmol/L)

Mensaje de error

Mensaje de error	Que hacer
No se han insertado tiras	Repita el análisis con una nueva tira reactiva. Si el
Tira usada	medidor sigue sin funcionar, póngase en contacto con el
Tira incorrecta 1-2	servicio de atención al cliente.
Medición interrumpida	Revise las instrucciones y repita el análisis con una nueva tira reactiva. Asegúrese de utilizar la técnica correcta y la cantidad suficiente de sangre.
No hay suficiente sangre	Compruebe si el orificio absorbente está cargado con sangre o solución de control. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
No se ha detectado muestra de sangre	El intervalo de temperatura de funcionamiento del sistema está entre 8 °C y 45 °C (46,4 °F a 113 °F). Repita la prueba una vez que el dispositivo y la tira reactiva se encuentren dentro del intervalo de temperatura indicado anteriormente.
Temperatura demasiado alta	
Temperatura demasiado baja	
Sistema BGM no responde	Reinicie el medidor. Si el
IC1 incorrecto	medidor sigue sin funcionar, póngase en contacto con el
Error de funcionamiento	servicio de atención al cliente.

No se ha detectado la tarjeta SIM	Compruebe si la tarjeta SIM se ha insertado correctamente.
No se ha aceptado la tarjeta SIM 1-2	La tarjeta SIM no se puede usar con el medidor. Póngase en contacto con servicio de atención al cliente.
Código desconocido	Compruebe si tiene la tarjeta de código correcta. Repita el procedimiento de codificación con la tarjeta de código correcta. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local.
Tarjeta de código incorrecta	
La cuenta no existe	Registre su medidor online.
Error de configuración del servidor	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
Mala señal 1-4	Pulse el botón Sinc. para cargar los datos de nuevo cuando la señal sea buena. O espere a que el medidor cargue de nuevo los datos automáticamente después de la siguiente medición.
Operación no válida durante carga de batería	Retire el adaptador de carga e inténtelo de nuevo.
Batería baja.	
No hay batería suficiente para GPRs	Recargue inmediatamente la batería.
Error de SW desconocido	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
Error desconocido	
Desactive el modo avión	Desactive el modo avión en la página de ajustes.

Anuncio de mensaje de error por Universal Tone

- Resultado Alto o Bajo (Hi/Lo): Resultados por encima de 600 mg/dL (33,3 mmol/L) se representan como 999, es decir, tres grupos de nueve pitidos cortos con pausas entre los grupos.
- Resultados por debajo de 10 mg/dL (0,5 mmol/L) se representan como 000, es decir, tres pitidos largos.
- Advertencia de batería baja: Cuando las baterías están a punto de agotarse, 2 pitidos rápidos se anuncian tres veces seguidas. Esta advertencia suena cuando el medidor está encendido.
- Otros errores: Otros mensajes de error son anunciados por 2 pitidos rápidos cuatro veces seguidas.

Medición de glucosa en sangre

Síntoma	Causa	Qué hacer
El dispositivo no muestra ningún mensaje después de insertar una tira reactiva.	Batería agotada.	Cambie la batería inmediatamente y reajuste la fecha y hora del glucómetro.
	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 prueba no se inicia después de aplicar la muestra	Muestra de sangre insuficiente.	Repita la prueba utilizando una tira reactiva nueva con mayor volumen de muestra de sangre.
	Tira reactiva defectuosa.	Repita la prueba con una tira reactiva nueva.
	Se ha aplicado la muestra después de que el dispositivo se apagara automáticamente.	Repita el análisis con una nueva tira reactiva. Aplique la muestra solo cuando el medidor muestre "Tome una muestra de sangre".
	Dispositivo defectuoso.	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
El resultado de la prueba de la solución de control está fuera del intervalo	Error al realizar la prueba.	Lea las instrucciones detenidamente y repita la prueba.
	El vial de la solución de control no se agitó bien.	Agite la solución de control enérgicamente y repita la prueba.
	Solución de control está caducada o contaminada.	Compruebe la fecha de caducidad de la solución de control.

El resultado de la prueba de la solución de control está fuera de del intervalo.	La solución de control está demasiado caliente o demasiado fría.	La solución de control, el dispositivo y las tiras reactivas deben encontrarse a temperatura ambiente (20 °C a 25°C / 68°F a 77°F) antes de realizar la prueba.
	Tira reactiva defectuosa.	Repita la prueba con una tira reactiva nueva.
	Mal funcionamiento del dispositivo.	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

Especificaciones

Memoria	1000 resultados de mediciones con la fecha y hora respectiva
Dimensiones	98 (L) x 55 (W) x 15.5 (H) mm
Fuente de alimentación	1 batería recargable de iones de litio de 3.7V
Peso	63,2 g (sin pila)
Salida externa	Red móvil 3G/4G

Características	Detección de inserción de electrodos automática Detección de carga de muestras automática Reacción automática de cuenta atrás Apagado automático tras 3 minutos de inactividad Advertencia de temperatura
Condiciones de funcionamiento	8 °C a 45 °C (46,4°F a 113°F), por debajo del 85% de HR (sin condensación)
Condiciones de almacenamiento y transporte	-20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F), HR inferior al 95%
Unidades de medición	Prueba de la glucosa en sangre: mg/dl o mmol/l Prueba de β-cetona: mmol/l Prueba de colesterol total: mg/dl Prueba de ácido úrico: mg/dl
Intervalo de medición	Prueba de la glucosa en sangre: 10 ~ 600 mg/dL (0,55 ~ 33,3 mmol/L) Prueba de β-cetona: 0,1 ~ 8,0 mmol/L Prueba de colesterol total: 100 ~ 400 mg/dL (2,6 ~ 10,4 mmol/L) Prueba de ácido úrico: 3 ~ 20 mg/dL (0,179 ~ 1,190 mmol/L)

Rango de hematocrito	Prueba de glucosa en sangre: 0 ~ 70% Prueba de β-cetona: 10 ~ 70% Prueba de ácido úrico: 20 ~ 60% Prueba de colesterol total: 20 ~ 60%
Muestra para la prueba	Prueba de glucosa en sangre: capilar/venosa/ neonatal/ arterial Prueba de β-cetona: capilar/ venosa Prueba de ácido úrico: capilar/ venosa Prueba de colesterol total: Capilar
Resultado de la prueba	Las mediciones se comunican en equivalentes a 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 61326-1, IEC/EN 61326-2-6, EN 301 489-17 y 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, ninguno de los productos estándar fabricados por ForaCare Suisse presentará defectos en lo referente a materiales y mano de obra y, si se utiliza para

la finalidad e indicaciones descritas en el etiquetado, será adecuado para la finalidad e indicaciones descritas en el etiquetado. Todas las garantías de un producto vencen en la fecha de caducidad del producto o, en ausencia de la misma, cinco (5) años después de la fecha de compra, siempre que el producto no haya sufrido ninguna modificación ni alteración, ni se haya realizado un uso indebido del mismo. La presente garantía de ForaCare Suisse no tendrá validez si: (i) el producto no se utiliza según las instrucciones o si se utiliza para una finalidad no indicada en el etiquetado; (ii) se realiza cualquier reparación, modificación o manipulación por parte del comprador o terceros en dicho producto sin la autorización de ForaCare Suisse o sin seguir los procedimientos aprobados; o (iii) el defecto alegado es resultado de un abuso, utilización incorrecta, mantenimiento incorrecto, accidente o negligencia de cualquier parte que no sea ForaCare Suisse. La garantía aquí establecida está sujeta a un correcto almacenamiento, instalación, utilización y mantenimiento conforme a las recomendaciones escritas y de aplicación de ForaCare Suisse. La garantía estipulada en el presente documento no se extiende a los daños en los artículos adquiridos y que se deriven en su totalidad o en parte del uso de componentes, accesorios, piezas o suministros no proporcionados por ForaCare Suisse.

FORA[®] 6 GTel

Cellular Multi-Functional Monitoring System
Système de surveillance cellulaire multifonctionnel
Sistema de monitorización multifuncional móvil



ForaCare Suisse AG
Neugasse 55, CH9000,
St. Gallen, Switzerland
www.foracare.ch



MedNet EC-REP GmbH
Borkstraße 10,
48163 Münster, Germany

For self-testing / Pour auto-mesure /
Para auto-test

REF GD84



ver 4.0 2021/10



311-4122100-010