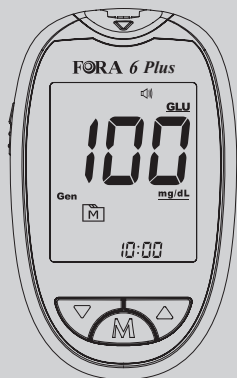


# FORA<sup>®</sup> 6 Plus



Multi-functional Monitoring System  
Multifunktionales Messsystem  
Système de surveillance multifonctionnel  
Sistema di controllo multifunzionale  
Multifunctioneel meetsysteem

**Owner's Manual**  
**Bedienungsanleitung**  
**Manuel de l'utilisateur**  
**Manuale dell'utente**  
**Gebruikshandleiding**



## 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 and the blood glucose/ hematocrit/ hemoglobin test strips can be used for the testing of newborns.
- The  $\beta$ -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. Carry out all the quality control checks as directed.
- Keep the device and testing supplies away from young children. Small items such as the battery cover, batteries, test strips, lancets and vial caps are choking hazards.
- Do **NOT** use this instrument in close proximity to sources of strong electromagnetic radiation, as these may interfere with the correct operation.

- Proper maintenance as well as timely calibration of the device together with the control solution is essential in ensuring the longevity of your device. If you are concerned about the accuracy of the measurement, please contact the place of purchase or customer service representative for assistance.

### KEEP THESE INSTRUCTIONS IN A SAFE PLACE

## Important Information

- Severe dehydration and excessive water loss may cause readings which are lower than actual values. If you believe you are suffering from severe dehydration, consult a healthcare professional immediately.
- If your test results are lower or higher than usual, and you do not have symptoms of illness, first repeat the test. If you have symptoms or continue to get results higher or lower than usual, follow the treatment advice of your healthcare professional.
- Use only fresh whole blood sample to perform a test. Using other substances will lead to incorrect results.
- If you are experiencing symptoms that are inconsistent with your test results and you have followed all the instructions given in this owner's manual, contact your healthcare professional.
- We do not recommend using this product on severely hypotensive individuals or patients in shock. Readings which are lower than actual values may occur for

individuals experiencing a hyperglycaemic-hyperosmolar state, with or without ketosis. Please consult the healthcare professional before use.

- The measurement unit used for indicating the concentration of blood glucose can have mg/dL or mmol/L. The approximate calculation rule for conversion of mg/dL in mmol/L is:

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

For example:

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

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

## Introduction

### Intended Use

This system is intended for use outside the body (in vitro diagnostic use) by people with diabetes at home and by health-care professionals in clinical settings as an aid to monitor the effectiveness of diabetes control. It is intended to be used for the quantitative measurement of the blood glucose, hematocrit, hemoglobin,  $\beta$ -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.

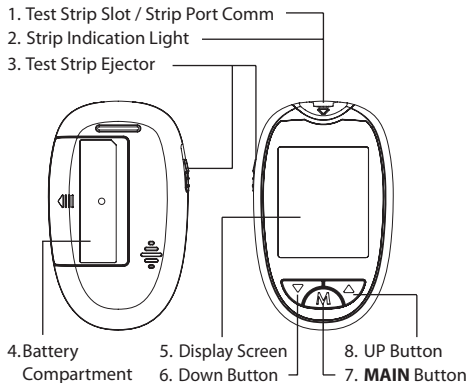
Home use is limited to capillary blood from the finger tip and the approved sites.

### Test Principle

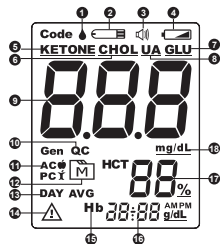
With different types of test strips, your FORA 6 Plus Multi-functional Monitoring System allows you to measure the amount of blood glucose, hematocrit, hemoglobin,  $\beta$ -Ketone, total cholesterol and uric acid levels in whole blood. The testing is based on the measurement of electrical current generated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



## Screen Display



- |                                   |                       |
|-----------------------------------|-----------------------|
| 1. Blood Drop Symbol              | 11. Measurement Mode  |
| 2. Test Strip Symbol              | AC - before meal      |
| 3. Universal Tone Symbol          | PC - after meal       |
| 4. Low battery Symbol             | Gen - any time of day |
| 5. Ketone Symbol / Ketone Warning | 12. Memory Symbol     |
| 6. Total Cholesterol Symbol       | 13. Day Average       |
| 7. Blood Glucose Symbol           | 14. Warning Symbol    |
| 8. Uric Acid Symbol               | 15. Hemoglobin Symbol |
| 9. Test Result                    | 16. Date & Time       |
| 10. QC Mode                       | 17. Hematocrit Level  |
| QC – control solution testing     | 18. Measurement Unit  |

# Getting Started

## Initial Setup

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

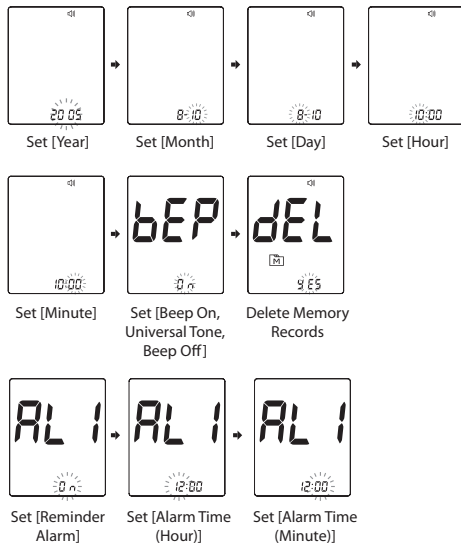


### Step 1: Enter the Setting Mode

1. The meter turns on automatically once a new battery is inserted.
2. Start with the meter off (no test strip inserted). Press and hold ▲ and ▼ at the same time.

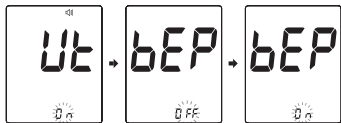
### Step 2: Configuring the Settings (Date, Time, Universal Tone, Memory Deletion and Reminder Alarm)

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



**Note:**

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



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

## Before Testing

### Calibration

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

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

**Note:**

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

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

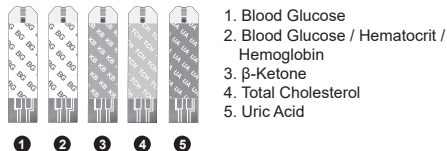
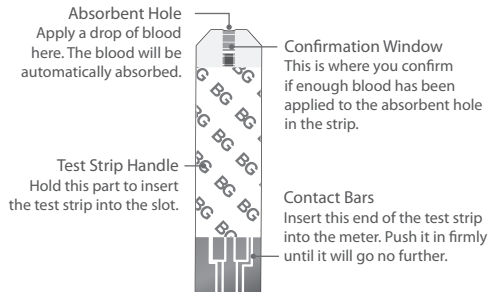
The codes used in this manual are examples only; your meter may display a different code.

**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





## 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.

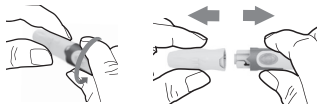
### Important!

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

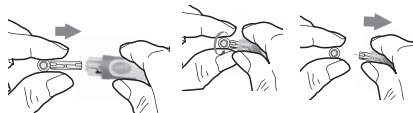
1. Remove the cap.



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.

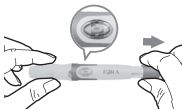


4. Replace the cap until it snaps or clicks into place.

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.



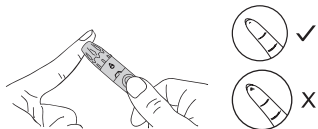
## Obtaining the Blood Sample

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

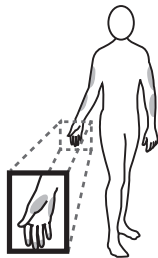
- Wash and dry your hands before starting.
- Select the puncture site either on your fingertips or other body parts.
- Rub the puncture site for about 20 seconds before penetration.

### ❖ 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:

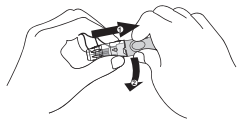
- During a pre-meal or fasting state (more than 2 hours since the last meal).
- Two hours or more after taking insulin.
- Two hours or more after exercise.

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!

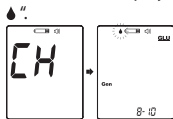
- Do not use results from alternative site samples to calibrate continuous glucose monitoring systems (CGMS), or for insulin dose calculations.
- Choose a different spot each time you test. Repeated


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. Insert the test strip into the test slot of the device. Wait for the device to display the test strip “” and blood drop “”.



2. Press  to adjust the measuring mode, and press **MAIN** button to confirm it.

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

3. Obtain a blood sample.

Use the pre-set lancing device to puncture the desired site. Wipe off the first appeared drop of blood with a clean cotton swab. Gently squeeze the punctured area to obtain another drop of blood. Be careful **NOT** to smear the blood sample.

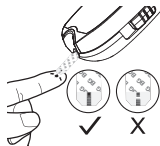
The blood sample size of each test should be at least,

- blood glucose test: 0.5 $\mu$ L
- blood glucose/ hematocrit/ hemoglobin test: 0.5 $\mu$ L
- $\beta$ -ketone test: 0.8 $\mu$ L
- total cholesterol test: 3.0 $\mu$ L
- uric acid test: 1.0 $\mu$ 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 0. The results will be stored automatically in the meter memory.



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



Blood Glucose /  
Hematocrit/  
Hemoglobin



Uric Acid



$\beta$ -Ketone



Total cholesterol

### Ketone warning

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



## Announcement of Test Result by Universal Tone

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

The result is announced three times in succession and each time is preceded by two quick beeps. So you will hear: 2 quick beeps – results – 2 quick beeps – results – 2 quick beeps – result.

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

Examples:

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

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

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

Examples:

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

### Note:

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

## Disposing Used Test Strip and Lancet

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

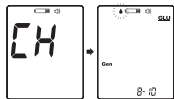
Test strips, control solutions, or sterile lancets may not be included in the kit (please check the contents on your product box). They can be purchased separately.

### 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. Insert the test strip into the test slot of the device. Wait for the device to display the test strip "□B" and blood drop "●".



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



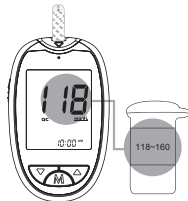
3. Apply the control solution. Shake the control solution vial thoroughly before use. Squeeze out a drop and wipe it off, then squeeze another drop and place it on the tip of the vial cap. Hold the device to move the absorbent hole of the test strip to touch the drop. Once the confirmation window is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



**Note:**

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

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



**Note:**

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

**Out-of-range results:**

If you continue to get results that fall outside the range

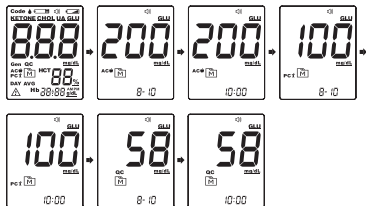
printed on the test strip vial, it means that the meter and strips might not be working properly. Please contact your local customer service or place of purchase for assistance.

## Reviewing Test Results

Your device stores the 1000 most recent test results along with respective dates and times in its memory. To enter the device memory, start with the device switched off.

### To review all test results, do the following:

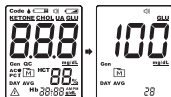
1. Press and release **MAIN** button or ▲. The "M" icon appears on the screen.
2. Press **MAIN** to review the test results stored in the device. Press ▲ or ▼ repeatedly to review other test results stored in the device. After the last test result, press **MAIN** again and the device will be turned off.



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

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

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



### Note:

- Press and hold **MAIN** for 5 seconds to exit the memory mode or leave it without any action for 3 minutes. The device will turn off automatically.
- If using the device for the first time, the "----" icon will appear when you recall the test results or review the average result. This indicates that there is no test result in the memory.
- Control solution results are **NOT** included in the day average.

## Announcement of Memory Result by Universal Tone

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

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

## Transferring Data

### Data Transmission Via USB/ Strip\_Port\_Comm Cable

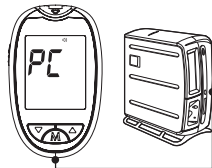
1. Install the software on your computer

Download Health Care System Software and instruction manual provided on the ForaCare Suisse AG Web site: <http://www.foracare.ch>. Follow the instructions to install the software on your computer.

2. Connect the device with your computer using a USB/ Strip\_Port\_Comm Cable

Connect the USB/ Strip\_Port\_Comm cable to a USB port on your computer. With FORA 6 Plus switched off, connect the other end of the USB/ Strip\_Port\_Comm cable to the

FORA 6 Plus data port. "PC" will appear on the meter display, indicating that the meter is in communication mode



3. Transfer data to your computer

Follow the software on-screen instructions to transmit data. Remove the cable and the device will automatically turn off.


#### Note:

- While the meter is in transmission mode, it will be unable to perform a blood glucose test.
- USB/ Strip\_Port\_Comm Cable is optional. You may purchase it at the store of your purchase.



# Maintenance

## Changing Battery

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



To change the battery, do the following:

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

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

**DISPOSE OF USED BATTERIES ACCORDING TO THE INSTRUCTIONS.**

### Note:

- Replacing the battery does not affect the test results stored in memory.

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

## Caring for Your Device

- To clean the exterior of the device, wipe it with a cloth moistened with tap water or a mild cleaning agent, then dry the device with a soft dry cloth. Do **NOT** rinse with water.
- Do **NOT** use organic solvents to clean the device.

## Device Storage

- Storage condition: -20°C to 60°C (-4°F to 140°F), 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, blood glucose/hematocrit/hemoglobin,  $\beta$ -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 * <sub>1</sub>	Fasting and before meal	< 100 mg/dL (5.6 mmol/L)
	2 hours after meals	< 140 mg/dL (7.8 mmol/L)
Total cholesterol * <sub>2</sub>		< 200 mg/dL (5.17 mmol/L)
Uric Acid * <sub>3</sub>	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)

A part of a complete blood count (CBC) - Capillary whole blood sample

Hemoglobin * <sub>4</sub>	Male	14 ~ 17 g/dL
	Female	12 ~ 15 g/dL
Hematocrit * <sub>4</sub>	Male	41% ~ 50%
	Female	36% ~ 44%

• If the hematocrit test result is more than 70%, or hemoglobin is more than 23.8 (g/dL), the blood glucose test may be invalid. Please redo the test, and consult your doctor if the result is repeatedly invalid.

• The  $\beta$ -Ketone test measures Beta-Hydroxybutyrate ( $\beta$ -OHB), the most important of the three  $\beta$ -Ketone bodies in the blood. Normally, levels of  $\beta$ -OHB are expected to be less than 0.6 mmol/L.

•  $\beta$ -OHB levels may increase if a person fasts, exercises

vigorously or has diabetes and becomes ill. If your  $\beta$ -Ketone result is 0.0 mmol/L, repeat the  $\beta$ -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  $\beta$ -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  $\beta$ -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		Storage/Transportation temperature limitation
	Use by		CE Mark
	Batch code		Manufacturer
	Serial number		Dispose of the packaging properly after use
	Keep away from sunlight		Caution, consult accompanying documents
	Keep Dry		Sterilized using irradiation
	Model number		Do not use if package is damaged
	Disposal of waste equipment		Storage/Transportation humidity limitation
1.5V 	1.5 Volts DC		Battery
	Quantity		Medical device
	Authorised representative in the European Union		




## Troubleshooting

If you follow the recommended steps but the problem persists, or error messages other than the ones below appear, please call your local customer service.


Do not attempt to repair the device yourself and never try to disassemble the device under any circumstances.

### Result Readings

#### Blood Glucose Test:

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

### Blood Glucose / Hematocrit/ Hemoglobin Test:

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

### β-Ketone Test:

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



### Total Cholesterol Test:





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




### Uric Acid Test:

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

### Error Message

Error Message	Cause	What To Do
	There is insufficient power in the batteries to perform the test.	Replace the batteries immediately and reset the date and time on the meter setting.
	The strip has been used.	Repeat the test with a new strip.
	The blood sample has been applied to the strip before the meter was ready for the measurement.	Repeat the test with a new strip. Apply the blood sample when the meter indicates that it is ready for the measurement by displaying a "←B" and a "♦" which starts blinking.

	<p>Meter calibration data error.</p>	<p>Review the instructions and repeat the test with a new strip and using the correct technique. If the problem persists, contact your local customer service for assistance.</p>
	<p>The component of the device might be broken.</p>	
	<p>Meter malfunction due to damaged components.</p>	
	<p>Incorrect data on the meter or the code strip.</p>	

	<p>You may have removed the strip after applying blood, or there is insufficient blood volume.</p>	<p>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.</p>
	<p>Ambient temperature is below the operating temperature.</p>	<p>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.</p>
	<p>Ambient temperature is above the operating temperature.</p>	
	<p>Appears when the test strips are expired. (This only applies to <math>\beta</math>-ketone, total cholesterol and uric acid test strips)</p>	<p>Ensure the date and time settings of the meter are correct and up to date. Insert the code strip again. If the problem persists, please check the expiry date of the test strip.  Discard the expired test strips. Use a new test strip that is in date and repeat the test.</p>

## Announcement of Error Message by Universal Tone

- Hi or Lo Blood Glucose Result:
  - Results larger than 600 mg/dL (33.3 mmol/L) are represented as 999, i.e. three groups of nine short beeps with pauses between the groups.
  - Results lower than 10 mg/dL (0.5 mmol/L) are represented as 000, i.e. three long beeps.
- Low Battery Warning: When the batteries are about to be exhausted, 2 quick beeps are announced three times in succession. This warning is sounded when the meter is switched on.
- Other Errors: Other Error Messages are announced by 2 quick beeps four times in succession.

## Blood Glucose Measurement

Symptom	Cause	What To Do
The device does not display a message after inserting a test strip.	Batteries exhausted.	Replace the battery immediately and reset date and time on the meter setting.
	Test strip inserted upside down or incompletely.	Insert the test strip with contact bars end first and facing up.
	Defective device or test strips.	Please contact customer service.

The test does not start after applying the sample.	Insufficient blood sample.	Repeat the test using a new test strip with larger volume of blood sample.
	Defective test strip.	Repeat the test with a new test strip.
	Sample applied after the device is automatically turned off.	Repeat the test with a new test strip. Apply sample only when flashing "●" appears on the display.
	Defective device.	Please contact customer service.
The control solution testing result is out of range.	Error in performing the test.	Read instructions thoroughly and repeat the test again.
	Control solution vial was poorly shaken.	Shake the control solution vigorously and repeat the test again.
	Expired or contaminated control solution.	Check the expiration date of the control solution.
	Control solution that is too warm or too cold.	Control solution, device, and test strips should be at room temperature (20°C to 25°C / 68°F to 77°F) before testing.
	Defective test strip.	Repeat the test with a new test strip.
Device malfunction.	Please contact customer service.	

# Specifications

Memory	1000 measurement results with respective date and time
Dimensions	89.8 (L) x 54.9 (W) x 18 (H) mm
Power Source	One 1.5V AAA alkaline battery
Weight	46.1 g (without battery)
External output	USB/ Strip_Port_Comm Cable
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 Hematocrit Test: % Hemoglobin Test: g/dL 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) Hematocrit Test: 0 ~ 70% Hemoglobin Test: 0 ~ 23.8 g/dL 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% Blood Glucose / Hematocrit / Hemoglobin 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 Blood Glucose / Hematocrit / Hemoglobin 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.

# Sicherheitshinweise

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

- Benutzen Sie das Gerät **ausschließlich** für seinen vorgesehenen, in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Zweck.
- Benutzen Sie **KEIN** Zubehör, das nicht ausdrücklich vom Hersteller empfohlen wurde.
- Benutzen Sie das Gerät **NICHT**, falls Fehlfunktionen auftreten oder das Gerät beschädigt wurde.
- Das Gerät ist **KEIN** Heilmittel. Die Messdaten sind nur Referenzdaten. Fragen Sie immer Ihren Arzt, wenn die Ergebnisse interpretiert werden sollen.
- Die Blutglukose- bzw. die Blutglukose-/Hämatokrit-/Hämoglobinteststreifen können zur Messung bei Neugeborenen verwendet werden.
- Die  $\beta$ -Keton-, Gesamtcholesterin- und Harnsäureteststreifen dürfen **NICHT** zur Messung bei Neugeborenen verwendet werden.
- Bevor Sie dieses Gerät benutzen, lesen Sie alle Anweisungen aufmerksam durch und üben Sie den Test. Führen Sie alle Qualitätskontrollen wie angegeben durch.
- Halten Sie das Gerät und das Messzubehör von Kindern fern. Kleine Gegenstände, wie Batteriedeckel, Batterien, Teststreifen, Lanzetten und Ampullenverschlüsse stellen eine Erstickengefahr dar.
- Verwenden Sie das Gerät **NICHT** in unmittelbarer Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung, da

der korrekte Betrieb des Gerätes dadurch beeinträchtigt werden kann.

- Eine regelmäßige Wartung und rechtzeitige Kalibrierung mit der Blutzucker-Kontrolllösung ist unerlässlich für die Langlebigkeit Ihres Geräts. Wenn Sie bezüglich der Messgenauigkeit Zweifel haben, wenden Sie sich zur Unterstützung an Ihren Händler oder Kundendienst.

**Bewahren Sie diese Anleitung gut auf**

## Wichtige Informationen

- Schwere Dehydrierung und exzessiver Wasserverlust können zu Messergebnissen führen, die niedriger als die eigentlichen Ergebnisse sind. Falls Sie glauben, dass Sie unter schwerer Dehydrierung leiden, suchen Sie bitte unverzüglich ärztliche Hilfe auf.
- Wenn Ihre Messergebnisse niedriger oder höher als normal sind und Sie keine Krankheitssymptome aufweisen, wiederholen Sie den Test. Wenn Sie Symptome aufweisen oder weiterhin höhere oder niedrigere Werte als üblich erhalten, befolgen Sie die Behandlungshinweise Ihres Arztes.
- Verwenden Sie nur frische Vollblutproben, um einen Test durchzuführen. Die Verwendung anderer Substanzen führt zu fehlerhaften Ergebnissen.
- Wenn bei Ihnen Symptome auftreten, die nicht mit Ihren Messergebnissen übereinstimmen und Sie alle Anweisungen dieser Bedienungsanleitung befolgt haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- Dieses Produkt sollte nicht bei schwer hypotonischen Personen oder Patienten, die einen Schock erlitten haben, verwendet werden. Messungen, die unterhalb der tatsächlichen Werte liegen, können bei Personen in hyperglykämisch-hyperosmolarem Zustand (mit oder ohne Ketose) auftreten. Suchen Sie bitte ärztliche Hilfe auf, bevor Sie dieses Gerät verwenden.
- Die Maßeinheit, die für die Anzeige der Blutzuckerkonzentration verwendet wird, ist mg/dL (Gewichtsdimension) oder mmol/L (Molarität). Die ungefähre Formel für die Umwandlung von mg/dL in mmol/L ist:

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

Beispiel:

- 1)  $120 \text{ mg/dL} \div 18 = 6,6 \text{ mmol/L}$
- 2)  $7,2 \text{ mmol/L} \times 18 = 129 \text{ mg/dL (circa)}$

## Einleitung

### Einsatzzweck

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

Medizinisches Personal darf Blutzucker mit Kapillaren aus der Fingerkuppe testen sowie mit venösem Blut. Verwenden Sie nur Heparin zur Antikoagulation von Vollblut.

Der Heimgebrauch ist auf Kapillarblut aus der Fingerspitze und den zugelassenen Stellen beschränkt.

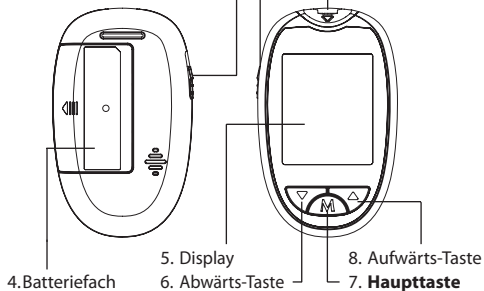
### Messverfahren

Durch verschiedene Arten von Teststreifen können Sie mit Ihrem multifunktionalen Monitoring-System FORA 6 Plus die Mengen an Blutglukose, Hämatokrit, Hämoglobin,  $\beta$ -Keton, Gesamtcholesterin und Harnsäurespiegel im Vollblut messen. Der Test basiert auf der Messung von elektrischem Strom, der durch die Reaktion verschiedener Substanzen mit dem Reagenz des Streifens erzeugt wird. Das Messgerät misst

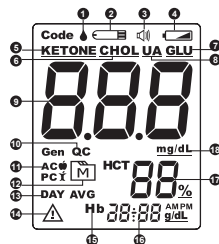
den Strom, berechnet Blutglukose, Hämatokrit, Hämoglobin,  $\beta$ -Keton, Gesamtcholesterin oder Harnsäure und zeigt das Ergebnis an. Die Stärke des durch die Reaktion erzeugten Stroms hängt von der Menge der jeweiligen Substanz in der Blutprobe ab.

## Produktübersicht

1. Teststreifenschlitz/ Streifen\_Anschluß\_Verbindungskabel
2. Streifenindikationsleuchte
3. Teststreifenauswurf



## Display

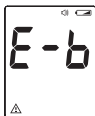


- |                                  |                          |
|----------------------------------|--------------------------|
| 1. Blutropfensymbol              | 11. Messmodus            |
| 2. Teststreifensymbol            | AC - vor dem Essen       |
| 3. Universal Tone                | PC - nach dem Essen      |
| 4. Symbol für schwache Batterie  | Gen - zu jeder Tageszeit |
| 5. Keton-Symbol / Ketone-Warnung | 12. Speichersymbol       |
| 6. Gesamtcholesterin-Symbol      | 13. Tagesdurchschnitt    |
| 7. Blutzucker-Symbol             | 14. Warnsymbol           |
| 8. Harnsäure-Symbol              | 15. Hämoglobin-Symbol    |
| 9. Messergebnis                  | 16. Datum & Uhrzeit      |
| 10. QC-Modus                     | 17. Hämatokritwert       |
| QC - Kontrolllösungs-Test        | 18. Messeinheit          |

# Erste Schritte

## Ersteinrichtung

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

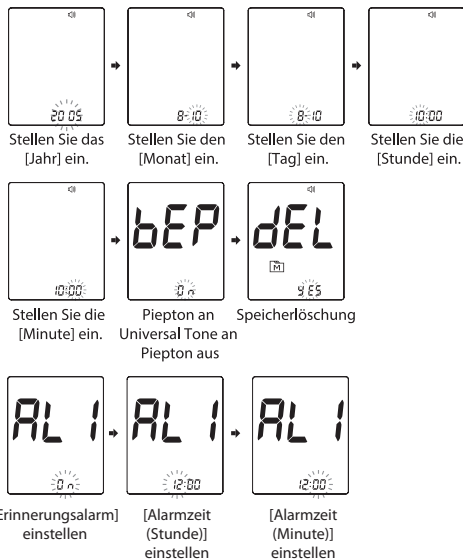


### Schritt 1: Rufen Sie den Einstellungsmodus auf.

1. Das Messgerät schaltet sich automatisch ein, sobald eine neue Batterie eingelegt wurde.
2. Beginnen Sie mit ausgeschaltetem Messgerät (kein Teststreifen eingesetzt). Drücken Sie gleichzeitig ▲ und ▼.

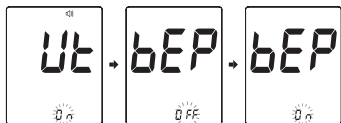
### Schritt 2: Einstellungen konfigurieren (Datum, Zeitformat, Zeit, Universal Tone, Speicherlöschung und Erinnerungsalarm)

Drücken Sie ▲ oder ▼, um den Wert einzustellen bzw. die Einstellung zu aktivieren/ zu deaktivieren. Dann drücken Sie **Haupttaste** zur Bestätigung der Einstellung oder um zu einem anderen Feld zu wechseln.



### Hinweis:

- Drücken Sie ▲, um Beep On, Universal Tone On oder Beep Off auszuwählen. Drücken Sie **Haupttaste** zur Bestätigung.



- Wenn Universal Tone eingeschaltet ist, führt Sie das Messgerät durch die Blutzuckermessung, in dem es Pieptöne verwendet; auch die Ergebnisse werden als eine Folge von Pieptönen ausgegeben.
- Bei „Piepton aus“ bleibt die Alarmfunktion wirksam.
- Wählen Sie während der Speicherlöschung zur Aufbewahrung aller gespeicherten Ergebnisse "no".
- Sie können bis zu vier Erinnerungsalarme einrichten.
- Schalten Sie den Alarm ab, indem Sie ▲ oder ▼ drücken, um von Ein auf Aus umzuschalten. Drücken Sie Haupttaste zur Bestätigung.
- Wenn der Alarm losgeht, schaltet sich das Gerät automatisch ein. Drücken Sie ▲, um den Alarm abzuschalten. Wenn Sie nicht die Taste ▲ drücken, piept das Gerät 2 Minuten lang und schaltet sich dann ab.
- Findet im Einstellungsmodus länger als 3 Minuten kein Bedienungsvorgang am Gerät statt, so schaltet sich dieses automatisch aus.

## Vor dem Messen

### Kalibrierung

Jedes Mal, wenn Sie ein neues Fläschchen mit  $\beta$ -Keton / Gesamtcholesterin / Harnsäure-Teststreifen verwenden, müssen das Messgerät kalibrieren, indem Sie das Messgerät mit dem richtigen Code einstellen. Messergebnisse können ungenau sein, wenn die in dem Messgerät angezeigte Codenummer nicht mit der auf dem Streifenetikett oder dem Streifenfolienpaket aufgedruckten Zahl übereinstimmt.

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

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

#### BEACHTEN:

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

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

## Überprüfung der Codenummer

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

### BEACHTEN:

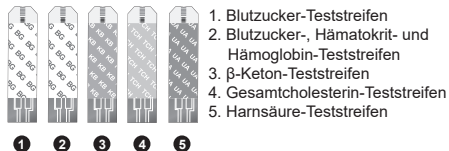
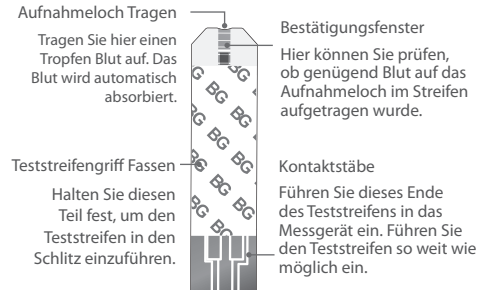
Die in dieser Bedienungsanleitung verwendeten Codes sind nur Beispiele; Ihr Messgerät zeigt möglicherweise einen anderen Code an.

### WARNUNG:

- Es ist wichtig, dass Sie sich vor dem Test vergewissern, dass der angezeigte LCD-Code mit dem Code auf dem Teststreifenfläschchen bzw. der Folienverpackung übereinstimmt. Wenn Sie es nicht tun, erhalten Sie evtl. ungenaue Ergebnisse.
- Wenn der angezeigte LCD-Code nicht mit dem Code auf Ihrem Teststreifenfläschchen übereinstimmt oder die Codenummer nicht aktualisiert werden kann, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

## Messung Ihres Blutzuckers

### Aussehen der Teststreifen



## Einführen eines Teststreifens

Führen Sie den Teststreifen in den Schlitz ein.

### Wichtig!

Die Vorderseite des Teststreifens muss beim Einführen des Teststreifens nach oben zeigen. Die Messergebnisse sind u. U. falsch, wenn der Teststreifen nicht vollständig in den Testschlitz eingeführt wird.

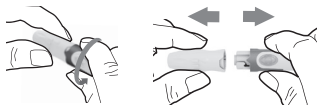
### Wichtig!

So reduzieren Sie die Infektionsgefahr:

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

## Vorbereiten der Lanzette

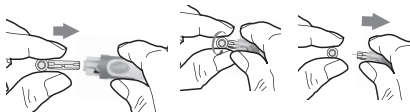
1. Entfernen Sie den Verschluss.



2. Führen Sie eine neue Lanzette fest in den weißen Lanzettenhalter ein.

3. Entfernen Sie das Schutzglas von der Lanzette.

Halten Sie die Lanzette gut fest, und drehen Sie am Schutzglas.



4. Setzen Sie den Verschluss wieder auf, bis er einrastet.

5. Drehen Sie den Drehregler, um die gewünschte Stechtiefe einzustellen.



6. Ziehen Sie den Spannregler heraus, bis der orangefarbene Stab im Fenster der Auslösetaste erscheint.





## Blutprobenentnahme

Befolgen Sie bitte die folgende Anleitung, bevor Sie einen Tropfen Blut entnehmen:

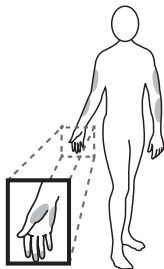
- Bevor Sie beginnen, waschen und trocknen Sie Ihre Hände ab.
- Wählen Sie die Einstichstelle entweder an der Fingerspitze oder an einem anderen Körperteil.
- Reiben Sie die Einstichstelle ungefähr 20 Sekunden lang, bevor Sie den Einstich durchführen.

### ❖ Blut von der Fingerspitze

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



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



Blutentnahme an alternativen Stellen (AST) bedeutet, dass andere Teile des Körpers als die Fingerbeere zur Messung des Blutzuckerspiegels verwendet werden. Die FORA Teststreifen ermöglichen die Durchführung von AST an anderen Körperstellen als der Fingerbeere. Bitte konsultieren Sie Ihren Hausarzt, bevor Sie eine Messung an einer alternativen Stellen durchführen.

Messergebnisse von alternativen Stellen können von Ergebnissen aus der Fingerkuppe abweichen, wenn sich der Blutglukosespiegel rapide ändert (z.B. nach einer Mahlzeit, nach der Einnahme von Insulin oder während oder nach dem Training).

Wir empfehlen dringend, AST **NUR** zu folgenden Zeiten durchzuführen:

- Nüchtern oder vor einer Mahlzeit (die letzte Mahlzeit liegt mindestens 2 Stunden zurück);

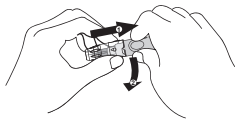
- mindestens zwei Stunden nach der Verabreichung von Insulin;
- mindestens zwei Stunden nach körperlicher Betätigung.

Wenn einer der folgenden Punkte zutrifft, verwenden Sie Proben aus der Fingerkuppe und verlassen Sie sich **NICHT** auf Messergebnisse aus alternativen Stellen:

- Sie glauben, dass Ihre Blutglukose niedrig ist.
- Sie Symptome einer beginnenden Hypoglykämie nicht bewusst wahrnehmen.
- Die Ergebnisse nicht zu dem passen, wie Sie sich fühlen.
- Nach einer Mahlzeit.
- Nach einem Training.
- Während einer Erkrankung.
- Während Stress-Zeiten.

Um eine Blutprobe von einer alternativen Stelle zu entnehmen, reiben Sie die Punktionsstelle circa 20 Sekunden lang.

1. Ersetzen Sie den Verschluss der Stechhilfe durch den durchsichtigen Verschluss.



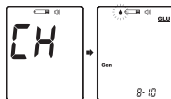
2. Ziehen Sie den Spannregler heraus, bis der orangefarbene Stab im Fenster der Auslösetaste erscheint.

## Wichtig!

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

## Messung durchführen

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



2. Drücken Sie ▲, um den Messmodus einzustellen, dann drücken Sie **Haupttaste** zur Bestätigung.

- Allgemeine Messung (**Gen**) - zu jeder Tageszeit, egal wie viel Zeit seit der letzten Mahlzeit verstrichen ist.

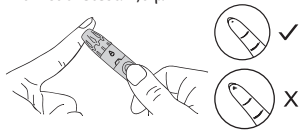
- AC ( **AC** ) - keine Nahrungsaufnahme seit mindestens 8 Stunden.
- PC ( **PC** ) - 2 Stunden nach einer Mahlzeit.
- QC ( **QC** ) – Testen mit der Kontrolllösung.

### 3. Entnehmen Sie eine Blutprobe.

Verwenden Sie das voreingestellte Lanzettengerät, um die gewünschte Stelle zu punktieren. Wischen Sie den ersten Blutropfen mit einem sauberen Wattepad ab. Drücken Sie den punktierten Bereich vorsichtig zusammen, um einen weiteren Blutropfen zu erhalten. Achten Sie darauf, die Blutprobe **NICHT** zu verschmieren.

Die Blutprobenmenge jeder Messung sollte mindestens betragen:

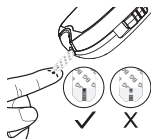
- Blutglukose-Test 0,5 µl
- Blutglukose / Hämatokrit / Hämoglobin-Test: 0,5 µl
- β-Keton-Test: 0,8 µl
- Gesamtcholesterin-Test: 3,0 µl
- Harnsäuretest: 1,0 µl



### 4. Tragen Sie die Blutprobe auf.

Halten Sie den Blutropfen an die absorbierende Öffnung des Teststreifens. Das Blut wird angesaugt und wenn die

Bestätigungsanzeige komplett gefüllt ist, beginnt das Gerät mit der Messung. Entfernen Sie Ihren Finger **NICHT**, bevor Sie einen Beep-Ton hören.



### 5. Lesen Sie Ihr Ergebnis ab.

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



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



Blutzucker  
/ Hämatokrit /  
Hämoglobin-Test



Harnsäuretest



β-Keton-Test



Gesamtcholesterin-Test

## Ketone-Warnung

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



## Ansage der Messergebnisse durch „Universal Tone“

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

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

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

Zum Beispiel:

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

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

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

Zum Beispiel:

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

### Hinweis:

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

## Entsorgung des gebrauchten Teststreifen und der gebrauchten Lanzette

Zum Entfernen des gebrauchten Teststreifens drücken Sie einfach den **Teststreifenauswurf** nach oben; der Teststreifen wird ausgeworfen. Nachdem der Teststreifen entfernt wurde, schaltet sich das Gerät automatisch aus. Um die gebrauchte Lanzette zu entsorgen, nehmen Sie sie aus der Stechhilfe, nachdem Sie den Test abgeschlossen haben. Entsorgen Sie Streifen und Lanzetten ordnungsgemäß in einem stichfesten Behälter.

## Wichtig!

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

## Messung mit der Kontrolllösung

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

Teststreifen, Kontrolllösungen und sterile Lanzetten sind möglicherweise nicht im Set enthalten (bitte prüfen Sie den Lieferumfang Ihres Produktkartons). Sie können separat erworben werden.

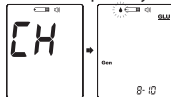
### Führen Sie in folgenden Situationen eine Messung mit der Kontrolllösung durch:

- ✓ Wenn Sie vermuten, dass Gerät oder Teststreifen nicht richtig funktionieren.
- ✓ Ihre Messergebnisse stimmen nicht damit überein, wie Sie sich fühlen, oder wenn Sie der Meinung sind, dass die Ergebnisse nicht präzise sind.
- ✓ Wenn Sie das Gerät fallen gelassen haben oder vermuten, dass es auf andere Weise beschädigt wurde.

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

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

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



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



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



**Hinweis:**

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

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

**Hinweis:**

- Messergebnisse mit Blutzucker-Kontrolllösung werden im Speicher abgelegt.
- Der auf der Teststreifenröhrchen oder einzelnen Folienverpackung gedruckte Kontrolllösungsbereich dient nur zur Verwendung der Kontrolllösung. Das ist nicht der empfohlene Bereich oder Referenzwert.

- Wichtige Informationen über Ihre Kontrolllösungen finden Sie im Abschnitt **Wartung**.

**Ergebnisse außerhalb des Bereichs:**

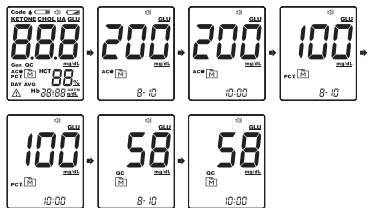
Wenn die Messergebnisse weiterhin außerhalb des Bereichs liegen, die auf der Teststreifenphiole aufgedruckt sind, arbeiten Messgerät oder Streifen möglicherweise nicht ordnungsgemäß. Wenn Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst oder Händler Vorort.

## Testergebnisse abrufen

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

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

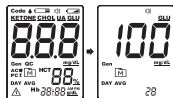
1. Halten Sie **Haupttaste** oder ▲ gedrückt. Das Symbol "M" erscheint auf dem Bildschirm.
2. Drücken Sie **Haupttaste**, um die im Gerät gespeicherten Messwerte aufzurufen. Drücken Sie wiederholt ▲ oder ▼, um andere im Gerät gespeicherte Messwerte aufzurufen. Drücken Sie nach dem letzten Messwert erneut **Haupttaste**, schaltet sich das Gerät ab.



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

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

1. Um die durchschnittlichen Tageswerte aufzurufen, gehen Sie wie folgt vor: 1. Drücken Sie ▼, um in den Speichermodus für Mittelwerte zu gelangen, dabei wird "M" und "DAY AVG" auf dem Display angezeigt. Lösen Sie **Haupttaste** aus, dann erscheint Ihr 7-Tage-Durchschnittswert im Display.
2. Drücken Sie ▲ oder ▼, um die 14-, 21-, 28-, 60- und 90-Tage-Mittelwerte aufzurufen, die in jedem Messmodus in der Reihenfolge Gen, AC und dann PC gespeichert werden.



### Hinweis:

- Drücken Sie Haupttaste 5 Sekunden lang, um den Speichermodus zu beenden oder lassen Sie das Gerät 3 Minuten lang ruhen, dann schaltet es sich automatisch ab.
- Wenn Sie das Gerät zum ersten Mal verwenden, erscheint das Symbol „---“, wenn Sie die Messergebnisse aufrufen oder die Durchschnittsergebnisse überprüfen. Dies zeigt an, dass sich noch keine Messergebnisse im Speicher befinden.
- Die Kontrolllösungsergebnisse sind **NICHT** in den Tagesdurchschnittswerten enthalten.

### Ansage der gespeicherten Ergebnisse durch „Universal Tone“

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

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

# Übertragung der Daten

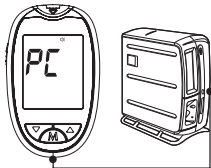
## Datenübertragung per USB/ Strip\_Port\_Comm-Kabel

1. Installieren Sie die Software auf Ihrem Computer

Bitte besuchen Sie zum Herunterladen der Health Care Software die Website der ForaCare Suisse AG: [www.foracare.ch](http://www.foracare.ch). Installieren Sie die Software wie in der Anleitung beschrieben auf Ihrem Computer.

2. Verbinden Sie das Gerät mit Hilfe eines USB/ Strip\_Port\_Comm-Kabels mit Ihrem Computer

Schließen Sie das USB/ Strip\_Port\_Comm-Kabel an den USB Port Ihres Computers an. Schließen Sie das andere Ende des USB/ Strip\_Port\_Comm-Kabel bei ausgeschaltetem Messgerät an den Datenanschluss des FORA 6 Plus an. Auf der Anzeige des FORA 6 Plus erscheint "PC", um anzuzeigen, dass sich das Messgerät im Kommunikationsmodus befindet.



3. Datenübertragung zu Ihrem Computer

Befolgen Sie die Anweisungen in der Software, um Daten zu übertragen. Entfernen Sie das Kabel und das Messgerät schaltet sich automatisch aus.

### Hinweis:

- Solange sich das Gerät im Sendemodus befindet, kann es keine Blutzuckermessung durchführen.
- Das USB / Strip\_Port\_Comm-Kabel ist optional. Sie können es in dem Laden kaufen, wo Sie das Gerät erworben haben.

## Instandhaltung

### Batterien wechseln

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



So wechseln Sie die Batterie aus:

1. Drücken Sie auf den Rand des Batteriedeckels und heben Sie ihn an, um den Deckel zu entfernen.



2. Nehmen Sie die alte Batterie heraus und setzen eine neue AA-Alkalibatterie mit 1,5 V ein.
3. Schließen Sie den Batteriefachdeckel.  
Wird die Batterie richtig eingesetzt, erklingt ein Signalton.

### **ACHTUNG**

**Explosionsgefahr, falls Batterie durch einen falschen Typ ersetzt wird. Verbrauchte Batterien/Akkus nach Vorschrift entsorgen.**

#### **Hinweis:**

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

#### **Gerät richtig pflegen**

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

#### **Gerät aufbewahren**

- Aufbewahrungsbedingungen: -20 °C bis 60 °C, unter 95% relative Feuchtigkeit.
- Lagern und transportieren Sie das Gerät grundsätzlich in seiner Originalverpackung.
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen, vermeiden Sie starke Erschütterungen.
- Vermeiden Sie Orte mit direkter Sonneneinstrahlung und hoher Luftfeuchtigkeit.

#### **Geräte-Entsorgung**

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

Das Gerät fällt nicht in den Geltungsbereich der EU-Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE).

#### **Pflege der Teststreifen**

- Lagerbedingungen: 2 °C bis 30 °C (35,6 °F bis 86 °F) und unter 85% relativer Luftfeuchtigkeit für alle Teststreifen (Blutglukose, Blutglukose/ Hämatokrit / Hämoglobin,  $\beta$ -Keton, Gesamtcholesterin, Harnsäure). **Nicht** einfrieren.
- Bewahren Sie die Teststreifen nur in ihrer Originalflasche auf. Füllen Sie sie nicht in einen anderen Behälter um.
- Bewahren Sie die Teststreifenpackungen an einem kühlen und trockenen Ort auf. Halten Sie sie von direkten Sonneneinstrahlung und Hitze fern.

- Nachdem Sie einen Teststreifen aus der Flasche entnommen haben, verschließen Sie sofort wieder den Verschluss der Flasche.
- Fassen Sie den Teststreifen mit sauberen und trockenen Händen an.
- Verwenden Sie jeden Teststreifen sofort nach seiner Entnahme aus der Flasche.
- Verwenden Sie die Teststreifen nicht nach ihrem Verfalldatum. Anderenfalls könnten ungenaue Testergebnisse auftreten.
- Verbiegen, zerschneiden oder verändern Sie die Teststreifen nicht.
- Halten Sie die Teststreifenflasche von Kindern fern, da der Verschluss und die Teststreifen eine Erstickungsgefahr darstellen. Suchen Sie bei Verschlucken bitte unverzüglich einen Arzt auf.

Weitere Informationen sind auf der Beilage im Teststreifenpaket enthalten.

## Wichtige Informationen zur Kontrolllösung

- Verwenden Sie nur unsere Kontrolllösungen mit Ihrem Gerät.
- Verwenden Sie keine Kontrolllösungen, die abgelaufen oder länger als 3 Monate geöffnet sind. Vermerken Sie das Datum des Öffnens auf der Flasche der Kontrolllösung und entsorgen Sie die verbliebene Lösung nach 3 Monaten.
- Der Kontrolllösungstest sollte bei Raumtemperatur (20 °C bis 25 °C) durchgeführt werden. Stellen Sie vor dem Test sicher, dass sich Kontrolllösung, Gerät und Teststreifen im angegebenen Temperaturbereich befinden.

- Schütteln Sie die Flasche vor dem Gebrauch; entsorgen Sie den ersten Tropfen der Kontrolllösung und wischen die Flaschenspitze zur Gewährleistung einer reinen Probe und eines exakten Ergebnisses ab.
- Bewahren Sie die Kontrolllösung sicher verschlossen bei Temperaturen zwischen 2 °C und 30 °C auf. **Nicht** einfrieren.

## DETAILLIERTE INFORMATIONEN

Dieses Messgerät liefert Ihnen Plasma-äquivalente Ergebnisse.

Normaler Plasma-glukosebereich für Menschen ohne Diabetes * <sub>1</sub>	Beim Fasten und vor dem Essen	< 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
	2 Stunden nach den Mahlzeiten	< 140 mg/dL (7,8 mmol/L)
Gesamtcholesterin * <sub>2</sub>		< 200 mg/dL (5,17 mmol/L)
Harnsäure * <sub>3</sub>	Männer	3,5 ~ 7,2 mg/dL (0,208 ~ 0,428 mmol/L)
	Frauen	2,6 ~ 6 mg/dL (0,155 ~ 0,357 mmol/L)

Teil des kompletten Blutbildes (CBC) - Kapillarblutproben

Hämoglobin* <sub>4</sub>	Männer	14 ~ 17 g/dL
	Frauen	12 ~ 15 g/dL
Ematocrito* <sub>4</sub>	Männer	41% ~ 50%
	Frauen	36% ~ 44%











- Wenn das Messergebnis des Hämatokrit mehr als 70% oder das des Hämoglobins mehr als 23,8 (g /dL) beträgt, kann die Blutzuckermessung fehlerhaft sein. Wiederholen Sie bitte die Messung und fragen Sie Ihren Arzt, wenn das Ergebnis wiederholt ungünstig ist.
- Die Blutketon-Messung misst beta-Hydroxybutyrat ( $\beta$ -OHB), den wichtigsten der drei  $\beta$ -Ketonkörper im Blut. Normalerweise werden  $\beta$ -OHB-Werte unter 0,6 mmol/L erwartet.
- $\beta$ -OHB-Werte können sich erhöhen, wenn eine Person fastet, kräftig trainiert oder Diabetes hat und krank wird. Wenn Ihr Blutketon- Ergebnis 0,0 mmol/L beträgt, wiederholen Sie die Blutketon- Messung mit einem neuen Teststreifen. Wenn die gleiche Meldung erneut angezeigt wird oder das Ergebnis nicht widerspiegelt, wie










Sie sich fühlen, kontaktieren Sie Ihren Arzt. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Ihre Diabetesmedikation ändern. Wenn Ihr Blutketon-Ergebnis zwischen 0,6 und 1,5 mmol/L liegt, kann das auf ein Problem hindeuten, das medizinischer Hilfe bedarf. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes. Wenn Ihr Blutketon-Ergebnis höher als 1,5 mmol/L ist, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt: Es könnte sich um die Entwicklung einer Diabetischen Ketoazidose (DKA) handeln.

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

- \*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).Circulation 106: 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>

## Hinweise zu den Symbolen




Symbol	Referent	Symbol	Referent
	Medizinisches In-Vitro-Diagnosegerät		Nicht wiederverwenden
	Bedienungsanleitung beachten		Temperaturbegrenzung
	Verfallsdatum		CE-Kennzeichen
	Bündelcode		Hersteller
	Seriennummer		Entsorgen Sie die Verpackung nach Gebrauch ordnungsgemäß.

	Vor Sonnenlicht schützen		Achtung, Begleitdokumentation lesen
	Vor Feuchtigkeit schützen		Durch Bestrahlung sterilisiert
	Luftfeuchtigkeit Einschränkung		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Modell-Nr.		Entsorgen Sie die Verpackung nach Gebrauch ordnungsgemäß.
1.5V 	1,5 Volt DC (Gleichstrom)		Batterien
	Menge		Medizinisches Gerät
	Autorisierter Bevollmächtigter für die EU		




## Problemlösung

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

## Ergebnisse Blutglukose-Test

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

## Blutglukose / Hämatokrit / Hämoglobin-Test:

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

### β-Keton-Test:

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



### Gesamtcholesterin-Test:





Meldung	Bedeutung
Lo	< 100 mg/dL (2,65 mmol/L)
Hi	> 400 mg/dL (10,4 mmol/L)



### Harnsäuretest:

Meldung	Bedeutung
Lo	< 3 mg/dL (0,179 mmol/L)
Hi	> 20 mg/dL (1,190 mmol/L)

### Fehlermeldung

Fehlermeldung	Ursache	Abhilfe
	Batterien sind für die Messung zu schwach.	Wechseln Sie die Batterien umgehend aus und stellen Sie Datum und Uhrzeit in den Einstellungen des Geräts zurück.
	Teststreifen wurde bereits verwendet.	Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Streifen.
	Blutprobe wurde auf den Streifen aufgetragen, bevor das Messgerät bereit für eine Messung war.	Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Streifen. Tragen Sie die Blutprobe auf, sobald das Messgerät mit "E-U" und einen blinkenden "▲" anzeigt, dass es für eine Messung bereit ist.

	<p>Fehler bei der Messgerätkalibrierung.</p>	
	<p>Bestandteil des Gerätes ist evtl. defekt.</p>	<p>Lesen Sie noch einmal die Gebrauchsanleitung und wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Streifen. Wenn das Problem weiter besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst vor Ort.</p>
	<p>Fehlfunktion des Messgerätes aufgrund beschädigter Bestandteile.</p>	
	<p>Falsche Daten bei Messgerät oder Code-Streifen.</p>	

	<p>Teststreifen wurde zu früh entfernt oder das Blutvolumen reicht nicht aus.</p>	<p>Überprüfen Sie die Anweisungen und wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Teststreifen. Vergewissern Sie sich, dass Sie die richtige Technik anwenden bzw. mit ausreichend Blut dosieren.</p>
	<p>Umgebungstemperatur liegt unterhalb des Betriebsbereichs.</p>	<p>Der Betriebsbereich liegt zwischen 8°C und 45°C (46,4°F und 113°F). Wiederholen Sie die Messung, wenn sich Gerät und Teststreifen in der oben genannten Temperatur befinden.</p>
	<p>Umgebungstemperatur liegt oberhalb des Betriebsbereichs.</p>	



Erscheint, wenn die Teststreifen abgelaufen sind. (Das gilt nur für  $\beta$ -Keton-, Gesamtcholesterin und Harnsäure-Teststreifen)

Vergewissern Sie sich, dass die Datums- und Zeiteinstellungen des Messgeräts korrekt und aktuell sind. Fügen Sie den Codestreifen erneut ein. Wenn das Problem weiter besteht, überprüfen Sie bitte das Verfallsdatum des Teststreifens.

Entsorgen Sie die abgelaufenen Teststreifen. Verwenden Sie einen neuen gültigen Teststreifen und wiederholen Sie die Messung.

## Ansage von Fehlermeldungen durch „Universal Tone“

- Hi or Lo Blutglukose-Ergebnis:
  - Ergebnisse über 600 mg/dL (33,3 mmol/ L) werden als 999 ausgegeben, d.h. drei Folgen von neun kurzen Pieptönen, mit Unterbrechungen zwischen den Folgen.
  - Ergebnisse unter 10 mg/dL (0,5 mmol/ L) werden als 000 dargestellt, d.h. durch drei lange Pieptöne.
- Batteriewechselanzeige: Werden die Batterien schwach, ertönen zwei kurze Pieptöne dreimal in Folge. Dieser Warnton ertönt, wenn das Messgerät eingeschaltet wird.
- Andere Fehlermeldungen:
- Andere Fehlermeldungen werden durch zwei kurze Pieptöne angezeigt, die viermal in Folge ertönen.

## Blutzuckermessung

Symptom	Ursache	Abhilfe
Das Gerät zeigt keine Meldung an, nachdem ein Teststreifen eingeführt wurde.	Batterie erschöpft.	Wechseln Sie die Batterie umgehend aus und stellen Sie Datum und Uhrzeit in den Einstellungen des Geräts zurück.
	Der Teststreifen ist verkehrt oder unvollständig eingeführt.	Führen Sie den Teststreifen so ein, dass die Kontakte nach vorne und oben zeigen.
	Gerät oder Teststreifen fehlerhaft.	Wenden Sie sich bitte an Ihren Kundendienstvertreter.

Der Test beginnt nicht, nachdem die Probe aufgetragen wurde.	Blutprobe zu klein.	Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Teststreifen und einer größeren Menge Blut.
	Fehlerhafter Teststreifen.	Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Teststreifen.
	Die Probe wurde aufgetragen, nachdem sich das Messgerät automatisch ausgeschaltet hatte.	Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Teststreifen. Tragen Sie die Probe auf, wenn das blinkende Symbol "▲" auf dem Display erscheint.
	Fehlerhaftes Gerät.	Wenden Sie sich bitte an Ihren Kundendienstvertreter.



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

## Spezifizierungen

Speicher	1000 Messergebnisse mit zugehörigem Datum und Uhrzeit
Abmessungen	89,8 (L) x 54,9 (W) x 18 (H) mm
Stromversorgung	Einer 1,5V-AAA-Alkalibatterie
Gewicht	46,1g (ohne Batterie)
Externer Ausgang	Streifen_Anschluss_Verkabelungskabel
Merkmale	Auto-Elektroden-Einsteckererkennung Auto-Proben-Ladeerkennung Auto-Reaktionszeit-Countdown Auto-Abschaltung nach 3 Minuten Inaktivität Temperaturwarnung
Betriebsbedingungen	8 °C bis 45 °C, unter 85% relative Feuchtigkeit (nicht kondensierend)
Lagerungs-/Transportbedingungen	-20 °C bis 60 °C, relative Luftfeuchtigkeit unter 95 %
Messeinheiten	Blutglukosetest: mg / dl oder mmol / l Hämatokrit-Test:% Hämoglobintest: g / dl β-Keton-Test: mmol / l Gesamtcholesterin-Test: mg / dl Harnsäuretest: mg / dl

Messbereich	Blutglukosetest: 10 ~ 600 mg/dl (0,55 ~ 33,3 mmol/l) Hämatokrit-Test: 0 ~ 70% Hämoglobintest: 0 ~ 23,8 g/dl β-Keton-Test: 0,1 ~ 8,0 mmol/L Gesamtcholesterin-Test: 100 ~ 400 mg/dL (2,6 ~ 10,4 mmol/L) Harnsäure-Test: 3 ~ 20 mg/dl (0,179 ~ 1,190 mmol/l)
Hämatokrit-Bereich	Blutglukosetest: 0 ~ 70% Blutglukose / Hämatokrit / Hämoglobin-Test: 0 ~ 70% β-Keton Test: 10 ~ 70% Harnsäuretest: 20 ~ 60% Gesamtcholesterin-Test: 20 ~ 60%
Testprobe	Blutglukosetest: Kapillar / venös / neonatal / arteriell Blutglukose/ Hämatokrit / Hämoglobin-Test: Kapillar / Venös / neonatal / arteriell β-Keton-Test: Kapillar / Venös Harnsäure-Test: Kapillar / Venen Gesamtcholesterin-Test: Kapillar
Testergebnis	Blutzuckermessungen werden als Plasmaäquivalente ausgewiesen

Dieses Gerät wurde getestet und erfüllt die Sicherheitsanforderungen der folgenden Normen: IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, EN 61326-1, IEC/EN 61326-2-6, EN 301 489-17, EN 300 328.

## Garantiebedingungen

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

## Consignes de sécurité

Veillez 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 pour le glucose et les bandelettes de test pour le glucose/l'hématocrite/l'hémoglobine peuvent être utilisées chez les nourrissons.
- Les bandelettes de test pour la  $\beta$ -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. Procédez à tous les contrôles de qualité comme indiqué.
- Gardez l'appareil et les accessoires de test hors de portée des jeunes enfants. Les petits objets tels que le couvercle de la batterie, les batteries, les bandelettes de test, les lancettes et les bouchons des flacons posent un risque d'étouffement.
- N'utilisez pas cet appareil à proximité de sources de rayonnement électromagnétique intense, car elles peuvent interférer avec le fonctionnement.
- Grâce à un entretien approprié et un calibrage adéquat avec la solution de contrôle, la longévité de votre appareil est

prolongée. Si vous avez des doutes quant à la précision des résultats, veuillez contacter votre revendeur ou le service client qui se fera un plaisir de vous aider.

## CONSERVEZ CES INSTRUCTIONS DANS UN ENDROIT SÛR

### Informations importantes

- Une déshydratation sévère et une perte d'eau excessive peut provoquer des mesures qui sont inférieures aux valeurs réelles. Si vous croyez que vous souffrez de déshydratation sévère, consultez immédiatement un professionnel de la santé.
- Si les résultats de vos test 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, d'hématocrite, d'hémoglobine, 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.

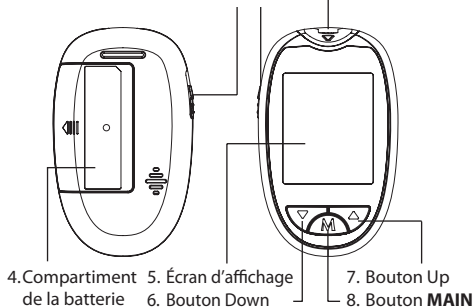
L'usage domestique se limite au sang capillaire prélevé sur le bout du doigt et les sites validés.

### Principe du test

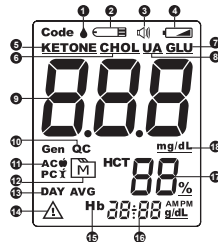
Avec différents types de bandelettes de test, votre système de surveillance multifonctionnel FORA 6 Plus vous permet de mesurer le niveau de glycémie, d'hématocrite, d'hémoglobine, de cétone, de cholestérol total et d'acide urique dans le sang entier. Le test consiste à mesurer le courant électrique émis par la réaction de différentes substances avec le réactif de la bandelette. Le lecteur mesure le courant, calcule la glycémie, l'hématocrite, l'hémoglobine, 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 de bandelette de test/  
Bandelette\_Port\_Comm
2. Voyant indicateur de bandelette
3. Éjecteur de bandelette de test




## Affichage à l'écran

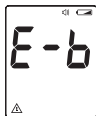


- |  |                             |
|--|-----------------------------|
| 1. Symbole de goutte de sang                   | 11. Mode de mesure          |
| 2. Symbole de bandelette de test               | AC – avant repas            |
| 3. Universal Tone                              | PC – après repas            |
| 4. Symbole de piles faibles                    | Gen – n'importe quel moment |
| 5. Symbole de cétone / avertissement de cétone | 12. Symbole de mémoire      |
| 6. Symbole cholestérol total                   | 13. Moyenne de la journée   |
| 7. Symbole glucose sanguin                     | 14. Symbole d'avertissement |
| 8. Symbole acide urique                        | 15. Symbole hémoglobine     |
| 9. Résultat du test                            | 16. Date & Heure            |
| 10. QC – Test avec la solution de contrôle     | 17. Niveau hématocrite      |
|  | 18. Unité de mesure         |

# Pour commencer

## Configuration initiale

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

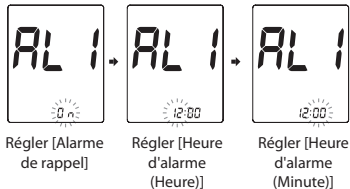
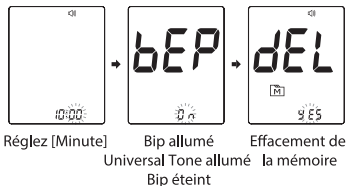
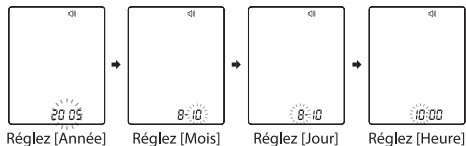


### Étape 1 : Entrez dans le mode Réglage

1. L'appareil s'allume automatiquement lorsqu'une nouvelle pile est insérée.
2. Démarrez avec le glucomètre hors tension (aucune bandelette de test insérée). Maintenez les touches ▲ et ▼ appuyées.

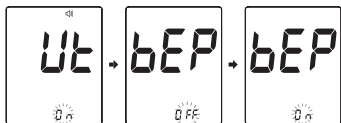
### Étape 2 : Configuration des paramètres (Date, Heure, Universal Tone, Effacer la mémoire, Alarme de rappel)

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



### Remarque :

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



- Si vous avez activé Universal Tone, l'appareil vous guide tout au long du test de glycémie et à la lecture des résultats en émettant des bips sonores.
- Même si le bip est désactivé, l'alarme reste allumée.
- Pendant la suppression de la mémoire, sélectionnez "no" pour garder tous les résultats enregistrés.
- Vous pouvez configurer jusqu'à quatre alarmes de rappel.
- Si vous souhaitez désactiver l'alarme, appuyez sur ▲ ou ▼ pour passer de On à OFF. Maintenez le bouton **MAIN** appuyé pour confirmer.
- L'appareil se met automatiquement sous tension lorsque l'alarme s'éteint. Appuyez sur ▲ pour désactiver l'alarme. Si vous n'appuyez pas sur ▲, l'appareil émettra un bip sonore pendant 2 minutes puis s'éteindra.
- Si l'appareil est inactif pendant 3 minutes en mode de réglage, il s'éteint automatiquement.

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

#### REMARQUE:

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

2. Retirez la bandelette codée, «OFF» s'affiche. Cela 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:**

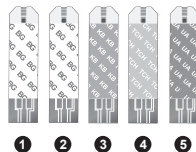
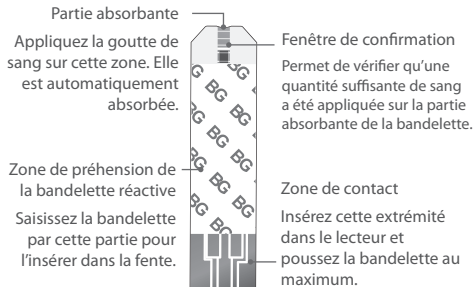
Les codes utilisés dans le présent manuel sont fournis à titre d'exemple. Ils peuvent différer de ceux affichés sur le lecteur.

**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 la glycémie, l'hématocrite et l'hémoglobine
3. Bandelette réactive pour le  $\beta$ -cétone
4. Bandelette réactive pour le cholestérol total
5. 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.

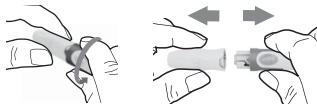
### Important !

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

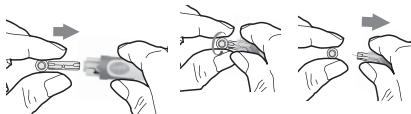
1. Retirez le bouchon.



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.



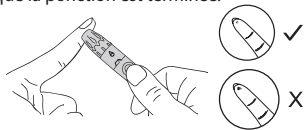
## Obtention d'une goutte de sang

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.

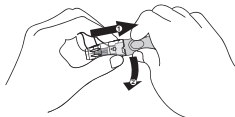
N'utilisez **PAS** les résultats obtenus à partir d'un site alternatif mais ceux obtenus à partir du doigt dans les situations suivantes:

- 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.



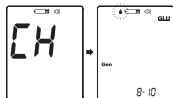
2. Tirez l'armement jusqu'à ce que la barre orange apparaisse sur la fenêtre de bouton de déverrouillage.

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



2. Appuyez sur ▲ pour régler le mode de mesure, puis sur le bouton **MAIN** pour confirmer.
  - Tests généraux (**Gen**) - A toute heure du jour, sans égard au temps écoulé depuis le dernier repas.
  - AC (**AC**) - Aucun apport alimentaire pendant au moins 8 heures.
  - PC (**PC**) - 2 heures après un repas.
  - QC (**QC**) - Test avec la solution de contrôle.

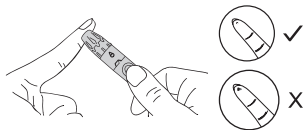
3. Prélevez un échantillon de sang.

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

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

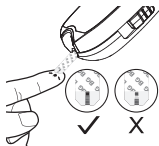
- glucose sanguin: 0,5 µL
- glucose sanguin/hématocrite/hémoglobine: 0,5 µL

- cétone: 0,8  $\mu\text{L}$
- cholestérol total: 3,0  $\mu\text{L}$
- acide urique: 1,0  $\mu\text{L}$



#### 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 0. Les résultats sont enregistrés automatiquement dans la mémoire du lecteur.



(100 mg/dL = 5.5 mmol/L)

Test de la glycémie



Test de la glycémie/  
de l'hématocrite/de  
l'hémoglobine



Test de l'acide  
urique



Test de la cétone



Test du cholestérol  
total

### Avertissement de cétone

- Lorsque vos résultats glycémiques dépassent 240 mg/dL (13,3 mmol/L), le lecteur affiche **GLU** et un avertissement de cétone (**KETONE** et "Δ" clignotent).



- L'avertissement de cétone sert à indiquer que vous présentez un risque de cétone élevé et qu'un test de cétone est recommandé.

## Annnonce des résultats de test avec Universal Tone

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

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

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

Exemples:

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

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

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

Exemple:

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

### Remarque:

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

## Jeter la bandelette et la lancette 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.

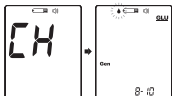
### Faites un test avec la solution de contrôle lorsque :

- ✓ 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. Insérez la bandelette de test dans la fente de test de l'appareil. Attendez que l'appareil affiche la bandelette de test "E" et le symbole de goutte de sang "♠".



2. L'appareil détectera automatiquement la différence entre la solution de contrôle et les échantillons de sang. Il indiquera automatiquement que le résultat correspond à un test avec la solution de contrôle en affichant «QC».



3. Appliquez la solution de contrôle. Agitez le flacon de la solution de contrôle avant utilisation. Pressez pour avoir une goutte et 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 0, le résultat du test de la solution de contrôle apparaît sur l'écran. Comparez ce résultat avec la gamme imprimée sur le flacon de bandelettes de test ou l'emballage individuel; il devrait être compris dans cette plage. Si le résultat du test est hors de la plage, lisez les instructions et répétez le test avec la solution de contrôle.



**Remarque :**

- Les résultats de test avec la solution de contrôle sont enregistrés dans la mémoire.
- La plage de la solution de contrôle imprimée sur le flacon de bandelettes de test ou l'emballage individuel est à

utiliser uniquement avec la solution de contrôle. Il ne s'agit pas de la plage ou des valeurs de référence recommandées.

- Référez-vous à la partie **Entretien** pour les informations importantes sur vos solutions de contrôle.

### Résultats hors plage:

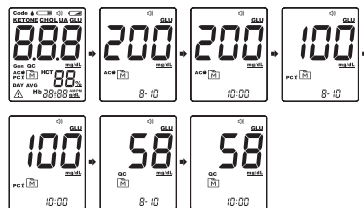
Si vous continuez d'obtenir des résultats de test en dehors des valeurs indiquées sur le flacon de bandelettes de test, il se peut que le glucomètre ou les bandelettes soient défectueux. Veuillez contacter votre service clientèle ou votre point de vente si vous avez besoin d'aide.

## Analyse des résultats du test

Votre appareil stocke les 1000 résultats de tests les plus récents ainsi que les dates et heures respectives dans sa mémoire. Pour accéder à la mémoire de l'appareil, commencez avec l'appareil éteint.

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

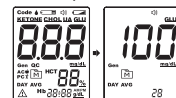
1. Appuyez et relâchez le bouton **MAIN** ou ▲. L'icône "M" apparaît sur l'écran.
2. Appuyez sur **MAIN** pour revoir les résultats de test enregistrés dans l'appareil. Appuyez sur ▲ ou ▼ à plusieurs reprises pour revoir les autres résultats enregistrés. Après l'affichage du dernier test, appuyez sur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



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

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

1. Appuyez et relâchez ▼ pour entrer dans le mode mémoire qui contient les résultats moyens avec "M" et "DAY AVG" affiché à l'écran. Relâchez **MAIN** et ensuite le résultat moyen sur 7 jours s'affichera en mode général.
2. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour revoir les résultats moyens sur 14, 21, 28, 60 ou 90 jours enregistrés dans le mode de mesure par ordre Gen, AC, puis PC.



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

**Remarque :**

- Appuyez sur **MAIN** pendant 5 secondes pour quitter le mode de mémoire ou attendez 3 minutes sans rien faire, l'appareil s'éteint automatiquement.

- Si vous utilisez l'appareil pour la première fois, l'icône « --- » apparaît lorsque vous rappelez les résultats des tests ou consultez le résultat moyen. Cela indique qu'il n'y a pas de résultat de test dans la mémoire.
- Les résultats de la solution de contrôle ne sont **PAS** inclus dans les moyennes de jours.

## Annnonce des résultats mémoire par Universal Tone

Seul le résultat le plus récent enregistré peut être annoncé sous forme acoustique. Si vous appuyez sur **MAIN** pour allumer l'appareil, vous entendez d'abord un bip long qui signifie que l'appareil est allumé, suivi du résultat le plus récent.

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

## Transfert de données

### Transfert des données via câble USB/ Strip\_Port\_Comm

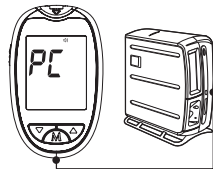
1. Installez le logiciel sur votre ordinateur

Téléchargez sur votre ordinateur le logiciel du TeleHealth System et le manuel d'instructions fourni sur le site Internet de ForaCare Suisse AG : <http://www.foracare.ch>. Suivez les

instructions pour installer le logiciel sur votre ordinateur.

2. Connectez l'appareil à votre ordinateur via un câble USB/ Strip\_Port\_Comm

Connectez le câble USB/ Strip\_Port\_Comm au port de votre ordinateur. Le FORA 6 Plus hors tension, reliez l'autre extrémité du câble USB/ Strip\_Port\_Comm au port de transmission des données du FORA 6 Plus. Le message "PC" s'affiche et indique que le lecteur est en mode communication.



3. Transférez les données sur votre ordinateur

Suivez les instructions à l'écran pour transférer les données. Débranchez le câble et l'appareil s'éteindra automatiquement.


#### Remarque :

- Un appareil en mode transmission ne peut pas effectuer de test de glycémie.
- Le câble USB/Strip\_Port\_Comm est en option. Vous pouvez l'acquérir chez votre revendeur habituel.



# Entretien

## Remplacer la batterie

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



Pour changer la batterie, procédez comme suit :

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

### ATTENTION

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

**SUIVRE LES INSTRUCTIONS LORSQUE VOUS JETEZ  
DES BATTERIES USÉES.**

### Remarque :

- Le remplacement de la batterie n'affecte pas les résultats des tests stockés dans la mémoire.
- Gardez ces pile à l'abri des petits enfants. En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin.
- Les pile peuvent couler des produits chimiques si elles ne sont pas utilisées pendant une longue période. Retirez les pile si vous n'allez pas utiliser l'appareil pendant une période prolongée.
- Mettez au rebut les pile usagées conformément aux réglementations.

### Prendre soin de votre appareil

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

### Stockage de l'appareil

- Conditions de stockage : -20°C à 60°C (-4°F à 140°F), 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, glycémie/hématocrite/hémoglobine, 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 essuyez 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 * <sub>1</sub>	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 * <sub>2</sub>		< 200 mg/dL (5,17 mmol/L)
Acide urique * <sub>3</sub>	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)

Partie d'un hématogramme complet – Echantillon de sang entier capillaire

Hémoglobine * <sub>4</sub>	Homme	14 ~ 17 g/dL
	Femme	12 ~ 15 g/dL
Hématocrite * <sub>4</sub>	Homme	41% ~ 50%
	Femme	36% ~ 44%
























- Si le taux d'hématocrite est supérieur à 70% ou si le taux d'hémoglobine est supérieur à 23,8% (g/dL), il se peut que le test de glycémie ne soit pas valable. Effectuez un nouveau test et consultez votre médecin si le résultat est identique.
- Le test de  $\beta$ -cétone mesure le bêta-hydroxybutyrique ( $\beta$ -OHB), le plus important des trois corps cétoniques présents dans le sang. Le niveau normal de  $\beta$ -OHB ne doit pas dépasser 0,6 mmol/L.

• Le niveau de  $\beta$ -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  $\beta$ -cétone est de 0,0 mmol/L, recommencez le test de  $\beta$ -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  $\beta$ -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  $\beta$ -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 diagnostic in vitro		Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation		Limitation de la température
	Utiliser avant		Marquage CE
	Numéro de lot		Fabricant
	Numéro de série		Jetez l'emballage de manière appropriée après utilisation
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil		Attention, consulter les documents d'accompagnement
	Conserver à l'abri de l'humidité		Stérilisé par irradiation
	Limite d'humidité		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Modèle N°		Collecte des équipements électriques et électroniques
1.5V 	1,5 Volts DC		Piles
	Quantité		Appareil médical
	Représentant autorisé dans l'Union européenne		




## Dépannage

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


N'essayez pas de réparer l'appareil vous-même et ne tentez jamais de le démonter dans quelque circonstance que ce soit.

## Lecture des résultats

### Test de la glycémie:

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

### Test de la glycémie/de l'hématocrite/de l'hémoglobine:

Message	Signification
Lo	< 10 mg/dL (0,5 mmol/L)
	≥ 240 mg/dL (13,3 mmol/L)
Hi	> 600 mg/dL (33,3mmol/L)

### Test de la cétone:

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



### Test du cholestérol total:





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



### Test de l'acide urique:


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

### Message d'erreur

Message d'erreur	Cause	Que faire
	Les piles ne peuvent pas fournir assez de puissance pour un test.	Veuillez immédiatement remplacer la pile et réinitialiser l'heure et la date dans les paramètres.
	Une bandelette a été utilisée.	Répétez le test avec une nouvelle bandelette.
	L'échantillon de sang a été appliqué sur la bandelette alors que l'appareil n'était pas encore prêt à effectuer la mesure.	Répétez le test avec une nouvelle bandelette. Appliquez l'échantillon de sang lorsque l'appareil est prêt pour la mesure et affiche "☐" et "☉" qui commence à clignoter.

	<p>Erreur de calibration des données du lecteur.</p>	<p>Lisez les instructions et refaites le test avec une nouvelle bandelette. Si le problème persiste, contactez votre service clientèle local pour demander assistance.</p>
	<p>Le composant du lecteur est peut-être endommagé.</p>	
	<p>Dysfonctionnement du lecteur dû à des composants endommagés.</p>	
	<p>Données incorrectes sur le lecteur ou la bandelette de code.</p>	

	<p>Vous avez peut-être enlevé la bandelette après l'application du sang ou le volume de sang est insuffisant.</p>	<p>Lisez de nouveau les instructions et répétez le test avec une nouvelle bandelette. Assurez-vous de bien suivre les instructions et d'utiliser suffisamment de sang.</p>
	<p>La température ambiante est au-dessous de la plage de fonctionnement du système.  La température ambiante est au-dessus de la plage de fonctionnement du système.</p>	<p>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.</p>


	<p>S'affiche lorsque la date limite des bandelettes de test est dépassée (uniquement pour les bandelettes de test mesurant la cétone/le cholestérol total/l'acide urique).</p>	<p>Assurez-vous que la date et l'heure affichées sur le lecteur sont correctes et à jour. Insérez la bandelette de code une nouvelle fois. Si le problème persiste, veuillez vérifier la date d'expiration de la bandelette de test.</p> <p>Jetez les bandelettes de test expirées. Utilisez une nouvelle bandelette encore valable et répétez le test.</p>
---	--	---

## Annnonce de messages d'erreur par Universal Tone

- Résultat glycémique élevé (Hi) ou bas (Lo):
  - Les résultats supérieurs à 600mg/dL (33,3 mmol/L) sont représentés par 999, c-à-d. trois groupes de neuf bips rapides avec pauses entre les groupes.
  - Les résultats inférieurs à 10 mg/dL (0,5 mmol/L) sont représentés par 000, c-à-d. trois bips longs.
- Avertissement du niveau de piles bas: quand les piles sont presque mortes, 2 bips rapides sont émis trois fois de suite. Cet avertissement a lieu quand l'appareil est allumé.
- Autres erreurs: les autres messages d'erreur sont annoncés par 2 bips rapides quatre fois de suite.

## Mesure de la glycémie

Problème	Cause	Que faire
L'appareil n'affiche pas de message après l'insertion d'une bandelette de test.	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 seulement lorsque «  » clignote sur l'écran.
	Appareil défectueux.	Veillez 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.	Veillez contacter le service clientèle.

## Spécifications

Mémoire	1000 résultats de mesure avec date et heure respective
Dimensions	89,8 (L) x 54,9 (W) x 18 (H) mm
Source d'alimentation	Une batterie alcaline 1,5V AAA
Poids	46,1g (sans la batterie)
Sortie externe	Bandelette_Port_Comm cable communication
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 ou mmol/L Test de l'hématocrite: % Test de l'hémoglobine: g/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"> <li>• Test de la glycémie: 10 ~ 600 mg/dL (0,55 ~ 33,3 mmol/L)</li> <li>• Test de l'hématocrite: 0 ~ 70%</li> <li>• Test de l'hémoglobine: 0 ~ 23,8 g/dL</li> <li>• Test de la cétone: 0,1 ~ 8,0 mmol/L</li> <li>• Test du cholestérol total: 100 ~ 400 mg/dL (2,6 ~ 10,4 mmol/L)</li> <li>• Test de l'acide urique: 3 ~ 20 mg/dL (0,179 ~ 1,190 mmol/L)</li> </ul>
Plage d'hématocrite	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Test de la glycémie: 0 ~ 70%</li> <li>• Test de la glycémie / de l'hématocrite / de l'hémoglobine: 0 ~ 70%</li> <li>• Test de la cétone: 10 ~ 70%</li> <li>• Test de l'acide urique: 20 ~ 60%</li> <li>• Test du cholestérol total: 20 ~ 60%</li> </ul>
Échantillon de test	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Test de la glycémie: capillaire, veineux, néonatal, artériel</li> <li>• Test de la glycémie/de l'hématocrite/ de l'hémoglobine: capillaire, veineux, néonatal, artériel</li> <li>• Test de la cétone: capillaire, veineux</li> <li>• Test de l'acide urique: capillaire, veineux</li> <li>• Test du cholestérol total: capillaire</li> </ul>
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.

## Informazioni per la sicurezza

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

- Utilizzare il dispositivo **SOLO** per gli usi descritti nel presente manuale.
- **NON** usare accessori non specificati dal produttore.
- **NON** usare il dispositivo se non funziona correttamente o è danneggiato.
- Questo dispositivo **NON** serve come cura per eventuali sintomi o malattie. I dati rilevati sono solo a scopo di riferimento. Consultare sempre il medico curante per l'interpretazione dei risultati.
- Le strisce reattive per la glicemia e le strisce per glicemia / ematocrito / emoglobina possono essere usate nei neonati.
- Le strisce reattive per  $\beta$ -chetone, colesterolo totale e acido urico **NON** devono essere usate nei neonati.
- Prima di utilizzare il misuratore, leggere attentamente tutte le istruzioni ed eseguire un test di prova. Eseguire tutti i controlli di qualità secondo le istruzioni.
- Tenere il dispositivo e i componenti per il test lontano dalla portata dei bambini. Piccoli oggetti come il coperchio del vano batterie, le batterie, le strisce reattive, le lancette e i tappi dei flaconi costituiscono pericolo di soffocamento.
- **NON** utilizzare lo strumento in prossimità di fonti di forti radiazioni elettromagnetiche, in quanto potrebbero interferire con il corretto funzionamento.
- Una corretta manutenzione e un'opportuna calibrazione con la soluzione di controllo sono essenziali per la longevità

del dispositivo. In caso di domande sull'accuratezza della misurazione, rivolgersi al rivenditore o al servizio di assistenza clienti.

## CONSERVARE QUESTE ISTRUZIONI IN UN LUOGO SICURO

### Informazioni importanti

- Una grave disidratazione e la perdita eccessiva di acqua potrebbero causare valori inferiori a quelli effettivi. Se si ritiene di soffrire una grave disidratazione, consultare immediatamente un medico.
- Se i risultati del test sono inferiori o superiori ai valori consueti e non sono presenti sintomi patologici, per prima cosa ripetere il test. Se si verificano dei sintomi o si continua ad ottenere valori più bassi o più alti del normale, seguire i consigli del medico.
- Usare solo campioni di sangue intero fresco. L'uso di altre sostanze produrrà risultati errati.
- Se sono presenti sintomi che non corrispondono ai risultati del test e sono state seguite tutte le istruzioni del presente manuale dell'utente, è consigliabile rivolgersi al proprio medico curante.
- Si consiglia di non utilizzare il prodotto su persone con grave ipotensione o pazienti in stato di shock. In persone che avvertono uno stato iperglicemico-iperosmolare, con o senza acidosi, si possono presentare letture con valori inferiori rispetto a quelli reali. Consultare il medico prima dell'uso.

- Si consiglia di non utilizzare il prodotto su persone con grave ipotensione o pazienti in stato di shock. In persone che avvertono uno stato iperglicemico-iperosmolare, con o senza acidosi, si possono presentare letture con valori inferiori rispetto a quelli reali. Consultare il medico prima dell'uso.

mg/dL	diviso per 18	= mmol/L
mmol/L	moltiplicato per 18	= mg/dL

Ad esempio:

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

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

## Introduzione

### Uso previsto

Il presente sistema è destinato all'uso esterno (per diagnostica in vitro) da parte di soggetti diabetici al domicilio e da parte di personale sanitario in ambito clinico quale ausilio per monitorare l'efficacia del controllo del diabete.

Deve essere usato per la misurazione quantitativa dei livelli di glicemia, ematocrito, emoglobina,  $\beta$ -chetone, colesterolo totale e acido urico nel sangue intero. Non deve essere utilizzato per la diagnosi del diabete.

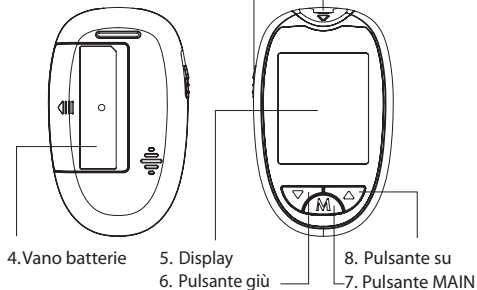
Gli operatori professionali possono eseguire il controllo della glicemia su sangue capillare e sangue venoso. Usare solo eparina come anticoagulante del sangue intero. Eseguire l'autocontrollo esclusivamente su sangue capillare prelevato dal polpastrello e dai siti idonei.

### Principio del test

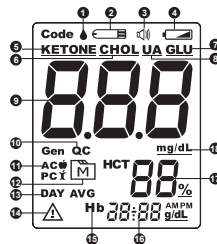
Grazie ai differenti tipi di strisce reattive, il sistema di controllo multifunzionale FORA 6 Plus consente di misurare la quantità di glicemia, ematocrito, emoglobina,  $\beta$ -chetone, colesterolo totale e acido urico nel sangue intero. Il test si basa sulla misurazione di correnti elettriche generate dalla reazione di sostanze diverse con il reagente della striscia. Il sistema misura la corrente, calcola i livelli di glicemia, ematocrito, emoglobina,  $\beta$ -chetone, colesterolo totale e acido urico e visualizza il risultato. L'intensità delle correnti prodotte dalla reazione dipende dalla quantità di sostanza presente nel campione di sangue.

## Descrizione del prodotto

1. Fessura della striscia reattiva/  
Strip\_Port\_Comm
2. Indicatore striscia
3. Estrazione striscia reattiva




## Display



- |                                      |                                |
|--------------------------------------|--------------------------------|
| 1. Simbolo goccia di sangue          | 11. Modalità di misurazione    |
| 2. Simbolo striscia reattiva         | AC – prima dei pasti           |
| 3. Universal Tone                    | PC – dopo i pasti              |
| 4. Simbolo batteria scarica          | Gen – qualsiasi ora del giorno |
| 5. Simbolo chetone / Avviso chetoni  | 12. Simbolo memoria            |
| 6. Simbolo colesterolo totale        | 13. Media giornaliera          |
| 7. Simbolo glicemia                  | 14. Simbolo avviso             |
| 8. Simbolo acido urico               | 15. Simbolo emoglobina         |
| 9. Risultato del test                | 16. Data & Ora                 |
| 10. Modalità QC                      | 17. Livello ematocrito         |
| QC – test con soluzione di controllo | 18. Unità di misura            |

# Operazioni preliminari

## Impostazione iniziale

Effettuare la procedura di impostazione iniziale prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta e ogni volta che aver sostituito la batteria dopo che sullo schermo è stato visualizzato "E-b &  " o il misuratore non si accende.

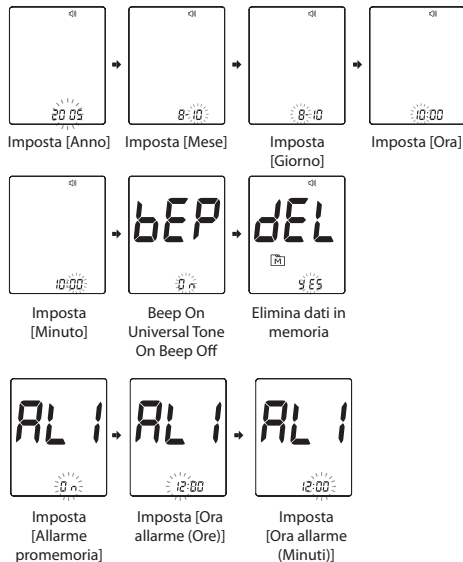


### Fase 1: Accedere alla modalità di impostazione

1. Il misuratore si accende automaticamente quando viene inserita una nuova batteria.
2. Verificare che il misuratore sia spento (nessuna striscia reattiva inserita). Tenere premuti ▲ e ▼ contemporaneamente.

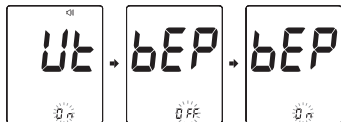
### Fase 2: Configurazione delle impostazioni (data, ora, Universal Tone, eliminazione memoria e allarme promemoria)

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



**Nota:**

- Premere ▲ per selezionare Beep On, Universal Tone On o Beep Off. Premere il pulsante MAIN per confermare.



- Con l'attivazione della funzione Universal Tone viene emessa una serie di segnali acustici (beep) che guida il paziente nell'esecuzione del test della glicemia e comunica il risultato della misurazione.
- La funzione di allarme rimane attiva anche quando viene disattivato il beep.
- Durante l'eliminazione della memoria, selezionare "no" per conservare tutti i risultati salvati.
- È possibile impostare fino a quattro allarmi promemoria.
- Per spegnere l'allarme, premere ▲ o ▼ per cambiare da ON a OFF. Premere il pulsante **MAIN** per confermare.
- Quando suona l'allarme, il dispositivo si accenderà automaticamente. Premere ▲ per spegnere l'allarme. Se non si preme ▲, l'allarme si spegnerà da solo dopo 2 minuti.
- Se il dispositivo rimane inattivo per 3 minuti durante la modalità di impostazione, si spegne automaticamente.

## Prima del test

### Calibrazione

Ogni volta che si inizia un nuovo flacone di strisce reattive per  $\beta$ -chetone / colesterolo totale / acido urico, il misuratore va calibrato inserendo il codice corretto. I risultati del test potrebbero non essere accurati se il numero del codice visualizzato sul monitor non corrisponde al numero stampato sull'etichetta o sulla confezione della striscia.

### Come calibrare il misuratore (per il test $\beta$ -chetone / colesterolo totale / acido urico)

1. Inserire la striscia con il codice quando il monitor è spento. Attendere fino a quando appare il numero di codice sul display.

**NOTA BENE:**

Verificare che il codice visualizzato sul display, il codice della striscia e il codice del flacone o della confezione delle strisce reattive siano identici. La striscia con il codice non deve aver superato la data di scadenza altrimenti potrebbe comparire un messaggio di errore.

2. Togliere la striscia con il codice; sul display compare "OFF". Ciò significa che il misuratore ha terminato la calibrazione ed è pronto per il test  $\beta$ -chetone / colesterolo totale / acido urico.

## Controllo del numero di codice

Prima di procedere verificare che il numero di codice visualizzato sul misuratore sia identico al numero riportato sul flacone o sulla confezione delle strisce reattive. Se sono identici, è possibile procedere con il test. Se non sono identici, è necessario interrompere il test e ripetere la procedura di calibrazione. Se il problema persiste rivolgersi al servizio di assistenza clienti.

### NOTA BENE:

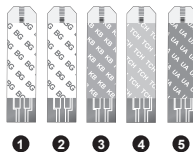
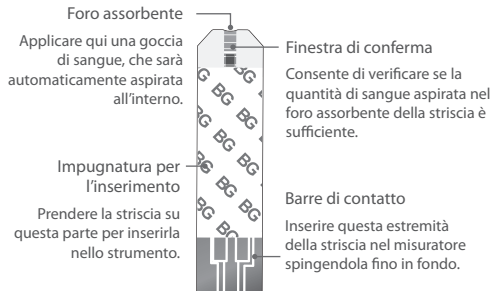
I codici usati in questo manuale sono solo esempi; il misuratore potrebbe visualizzare un codice differente.

### AVVERTENZA:

- Prima di iniziare il test è importante controllare che il codice sul display LCD sia lo stesso che appare sul flacone o sulla confezione delle strisce reattive. La mancata verifica genera risultati non accurati.
- Se il codice sul display LCD non è lo stesso che appare sul flacone delle strisce reattive e il numero di codice non può essere aggiornato, rivolgersi al servizio di assistenza clienti.

## Test con sangue intero

### Aspetto della striscia reattiva



1. Striscia reattiva per glicemia
2. Striscia reattiva per glicemia, ematocrito, emoglobina
3. Striscia reattiva per  $\beta$ -chetone
4. Striscia reattiva per colesterolo totale
5. Striscia reattiva per acido urico



## Inserimento di una striscia reattiva

Inserire la striscia reattiva nella fessura.

### Importante!

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

### Importante!

Per ridurre le possibilità di infezione:

- Non dare in prestito la lancetta o il dispositivo pungidito.
- Utilizzare sempre una lancetta nuova e sterile. Le lancette sono monouso.
- Evitare che le lancette e il dispositivo pungidito vengano a contatto con lozioni per le mani, olio, sporcizia o rifiuti.

## Preparazione del dispositivo pungidito

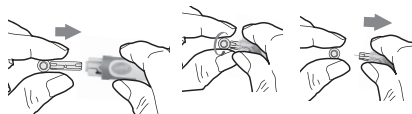
1. Rimuovere il cappuccio.



2. Inserire saldamente una nuova lancetta nella coppa bianca di supporto della lancetta.

3. Rimuovere il disco di protezione sulla lancetta. Tenere la lancetta saldamente in posizione e svitare il disco di protezione.

4. Riporre il cappuccio finché non scatta in posizione.



5. Ruotare la manopola per impostare la profondità di puntura desiderata.



6. Estrarre il controllo inclinazione finché la barra arancione non appare sulla finestra del pulsante di rilascio.



## Per ottenere un campione di sangue

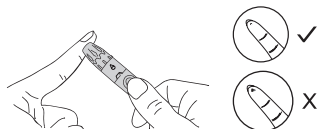
Osservare i suggerimenti di seguito prima di ottenere una goccia di sangue:

- Lavare e asciugare le mani prima di iniziare.
- Selezionare il punto in cui effettuare la puntura sul polpastrello o su altre parti del corpo.

- Strofinare il punto in cui effettuare la puntura per circa 20 secondi prima dell'incisione.

#### ❖ Sangue dal polpastrello

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



#### ❖ Sangue da punti diversi dal polpastrello (Solo per strisce reattive per glicemia)



Per test da sito alternativo (AST) si intende un autoprelievo da parte del paziente per il controllo dei livelli di glicemia da una parte del corpo diversa dal polpastrello. Le strisce

reattive FORA consentono di eseguire un test AST su siti diversi dal polpastrello. Si prega di consultare il proprio medico prima di iniziare l'AST.

Quando i valori glicemici cambiano rapidamente (ad es. dopo un pasto, dopo l'iniezione di insulina o durante/dopo sforzo fisico), i risultati ottenuti con sangue prelevato da siti alternativi possono essere diversi da quelli del polpastrello.

Si consiglia vivamente di utilizzare il metodo AST

**ESCLUSIVAMENTE** nelle seguenti circostanze:

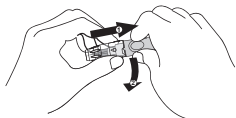
- Prima dei pasti o a digiuno (dopo più di 2 ore dall'ultima assunzione di cibo).
- Due o più ore dopo la somministrazione di insulina.
- Due o più ore dopo l'attività fisica.

**NON** usare i risultati ottenuti da un sito alternativo, bensì prelevare il campione dal polpastrello, se si verifica una delle seguenti situazioni:

- si sospetta che i livelli di zucchero nel sangue siano bassi
- quando il paziente non è in grado di riconoscere i sintomi dell'ipoglicemia
- il risultato del test non corrisponde allo stato di salute percepito
- dopo i pasti
- dopo uno sforzo fisico
- durante una malattia
- durante un periodo di stress

Per prelevare un campione di sangue da un sito alternativo, massaggiare il sito di incisione per circa 20 secondi.

1. Riporre il cappuccio del dispositivo pungidito con il tappo trasparente.



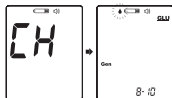
2. Estrarre il controllo inclinazione finché la barra arancione non appare sulla finestra del pulsante di rilascio.

#### IMPORTANTE:

- Non usare i risultati ottenuti con campioni da siti alternativi per calibrare i sistemi di monitoraggio continuo del glucosio o per il calcolo della dose d'insulina.
- Scegliere un punto diverso ogni volta che si effettua il test. Punture ripetute nello stesso punto possono causare dolore e callosità.
- Evitare di pungere in aree con vene evidenti per evitare eccesso di sanguinamento.
- Si consiglia di eliminare la prima goccia di sangue in quanto potrebbe contenere liquido interstiziale, che potrebbe influire sul risultato del test.

## Esecuzione del test

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



2. Premere ▲ per regolare la modalità di misurazione e quindi il pulsante **MAIN** per confermare.

- Test generici (**Gen**) - qualsiasi ora del giorno, indipendentemente dall'ora dell'ultimo pasto.
- AC (**AC▲**) - nessun consumo di cibo per almeno 8 ore.
- PC (**PC▲**) - 2 ore dopo i pasti.
- QC (**QC**) - test con soluzione di controllo.

3. Ottenere un campione di sangue.

Utilizzare il dispositivo pungidito preimpostato per pungere il punto desiderato. Eliminare la prima goccia di sangue che appare con un tampone di cotone pulito. Premere delicatamente l'area punta per ottenere un'altra goccia di sangue. Prestare attenzione a **NON** sbavare il campione di sangue.

Il volume di campione di sangue per ogni test deve essere come minimo

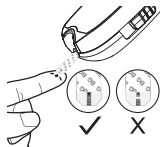
- Test glicemia: 0,5 µl
- Test glicemia / ematocrito / emoglobina: 0,5 µl

- Test  $\beta$ -chetone: 0,8  $\mu$ l
- Test colesterolo totale: 3,0  $\mu$ l
- Test acido urico: 1,0  $\mu$ l



#### 4. Applicazione del campione di sangue.

Posare la goccia di sangue sul foro assorbente della striscia reattiva. Il sangue verrà assorbito e, quando la finestra di conferma sarà completamente riempita, il misuratore inizierà il conto alla rovescia. Non togliere il dito prima di aver udito il segnale acustico.



#### 5. Lettura dei risultati.

I risultati del test vengono visualizzati al termine del conto alla rovescia. I risultati vengono automaticamente salvati in memoria.



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



Test glicemia / ematocrito / emoglobina



Test acido urico



Test  $\beta$ -chetone



Test colesterolo totale

### Avviso chetoni

- Se il risultato della glicemia è superiore a 240 mg/dl (13,3 mmol/L), il misuratore visualizzerà il risultato della glicemia **GLU** e un avviso chetoni (scritta **KETONE** e simbolo " $\Delta$ " lampeggianti).
- L'avviso chetoni indica che si può essere a rischio di livello elevato di chetoni e che è necessario fare un test del chetone.



## Comunicazione dei risultati del test con Universal Tone

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

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

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

Esempi:

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

1 pausa – 1 beep lungo (0)

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

Nella misurazione in mmol/l le decine vengono sempre comunicate, anche quando il risultato è inferiore a 10. Il punto decimale viene segnalato da un 1 beep breve.

Esempi:

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

### Nota:

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

## Smaltimento di strisce reattive e lancette usate

Per rimuovere la striscia reattiva usata, è sufficiente premere il pulsante **Estrazione striscia reattiva** verso l'alto per estrarre la striscia reattiva usata. Il misuratore si spegne automaticamente quando si estrae la striscia reattiva. Per rimuovere la lancetta usata, rimuovere la lancetta dal dispositivo pungidito al termine del test. Smaltire adeguatamente la striscia e la lancetta usate in un contenitore resistente alla perforazione.

### Importante!

La lancetta e la striscia reattiva usate costituiscono un potenziale rischio biologico. Consultare il proprio operatore sanitario per il corretto smaltimento in conformità alle disposizioni locali.

## Test con soluzione di controllo

La soluzione di controllo contiene una quantità nota di sostanza che reagisce con le strisce reattive e viene utilizzata per assicurarsi che il misuratore e le strisce reattive interagiscano correttamente.

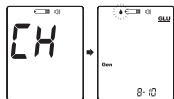
Le strisce reattive, le soluzioni di controllo o le lancette sterili potrebbero non essere incluse nel kit (controllare il contenuto della confezione). Possono essere acquistate separatamente.

**Effettuare un test con soluzione di controllo nei seguenti casi:**

- ✓ se si sospetta che il dispositivo o le strisce reattive non funzionino correttamente
- ✓ se i risultati non sono coerenti con la condizione fisica percepita o se si ritiene che i risultati non siano accurati.
- ✓ se si è fatto cadere o si ritiene di aver danneggiato il dispositivo

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

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



2. Il misuratore rileverà automaticamente la differenza tra la soluzione di controllo e i campioni ematici e visualizzerà "QC", che contrassegna il risultato come test con soluzione di controllo.



3. Applicare la soluzione di controllo. Agitare il flacone con la soluzione di controllo prima dell'uso. Comprimerne il flacone per fare uscire una goccia e pulirla, quindi fare uscire un'altra

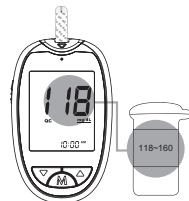
goccia e posarla sulla punta del tappo del flacone. Prendere in mano il misuratore e portare il foro assorbente della striscia reattiva a contatto con la goccia. Quando la finestra di conferma è completamente riempita, il misuratore inizierà il conto alla rovescia.



**Nota:**

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

4. Leggere e confrontare il risultato. Quando il conto alla rovescia raggiunge 0, il risultato del test con soluzione di controllo viene visualizzato sul display. Verificare che questo risultato rientri nel range riportato sul flacone delle strisce reattive o sulla confezione singola. Se il risultato del test è fuori range, leggere di nuovo le istruzioni e ripetere il test con soluzione di controllo.



## Nota:

- I risultati del test con soluzione di controllo sono salvati in memoria.
- Il range della soluzione di controllo riportato sul flacone delle strisce reattive o sulla confezione singola deve essere utilizzato solamente per la soluzione di controllo. Non è l'intervallo raccomandato o il valore di riferimento.
- Consultare la sezione **Manutenzione** per informazioni importanti relative alle soluzioni di controllo.

## Risultati fuori range:

Se i risultati del test continuano a essere al di fuori del range riportato sul flacone delle strisce reattive, potrebbe significare che il misuratore e le strisce non funzionano correttamente. Per assistenza, rivolgersi al servizio clienti locale o al rivenditore.

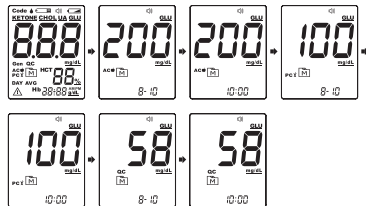
## Analisi dei risultati del test

Il dispositivo memorizza gli ultimi 1000 risultati del test con la rispettiva data e ora. Per accedere alla memoria del dispositivo, verificare che il dispositivo sia spento.

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

1. Premere e rilasciare il pulsante **MAIN** o **▲**. Sullo schermo appare l'icona "M".
2. Premere il pulsante **MAIN** per analizzare i risultati del test memorizzati nel dispositivo. Premere **▲** o **▼** ripetutamente per riesaminare gli altri risultati del test memorizzati nel dispositivo. Una volta visualizzato il

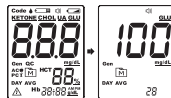
risultato dell'ultimo test, premere nuovamente **MAIN** per spegnere il dispositivo.



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

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

1. Premere e rilasciare **▼** per accedere alla modalità di memoria e consultare la media dei risultati con "M" e "DAY AVG" sullo schermo. Rilasciare il pulsante **MAIN** e sul display viene visualizzata la media dei risultati di 7 giorni misurati in modalità generale.
2. Premere **▲** o **▼** per visualizzare la media dei risultati su 14, 21, 28, 60 e 90 giorni in ciascuna modalità di misurazione nell'ordine Gen, AC, e quindi PC.



### Nota:

- Per uscire dalla modalità di memoria tenere premuto **MAIN** per 5 secondi o lasciare il dispositivo inattivo per 3 minuti. Il dispositivo si spegnerà automaticamente.
- Se si utilizza il dispositivo per la prima volta, viene visualizzata l'icona "----" quando si richiamano i risultati del test o si analizza il risultato medio. Indica che in memoria non vi è alcun risultato del test.
- I risultati con la soluzione di controllo **NON** sono inclusi nella media del giorno.

## Comunicazione dei risultati in memoria con Universal Tone

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

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

## Trasferimento dei dati

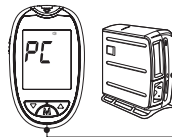
### Trasmissione dei dati via cavo USB/ Strip\_Port\_Comm

#### 1. Installazione del software sul computer

Scaricare il software Health Care System e il manuale di istruzioni fornito sul sito web di ForaCare Suisse AG: <http://www.foracare.ch>. Attenersi alle istruzioni per installare il software sul computer.

#### 2. Collegamento del dispositivo al computer tramite cavo USB/ Strip\_Port\_Comm

Collegare il cavo a una porta USB del computer. Con il FORA 6 Plus spento, collegare l'altra estremità del cavo USB/ Strip\_Port\_Comm alla porta dati del FORA 6 Plus. Sul display del misuratore sarà visualizzato "PC" per indicare che è attiva la modalità di comunicazione.



#### 3. Trasferimento dei dati al computer

Per la trasmissione dei dati, seguire le istruzioni sullo schermo. Quando si estrae il cavo, il dispositivo si spegne automaticamente.



**Nota:**

- Fintanto che il misuratore è in modalità di trasmissione non è possibile eseguire il test della glicemia.
- Il cavo USB / Strip\_Port\_Comm è opzionale e può essere acquistato presso il proprio rivenditore.

## Manutenzione

### Sostituzione delle batterie

Quando la batteria è estremamente scarica e sullo schermo viene visualizzato "E-b" o il misuratore non si accende, è necessario sostituire le batterie immediatamente e reimpostare la data e l'ora.



Per sostituire le batterie, agire come segue:

1. Premere il bordo del coperchio delle batterie e sollevarlo per rimuovere il coperchio.
2. Rimuovere la vecchia batteria e sostituirla con una batteria alcalina AAA da 1,5 V.

Chiudere il coperchio delle batterie. Se la batteria è inserita correttamente, viene emesso un "segnale acustico".

## ATTENZIONE RISCHIO DI ESPLOSIONE IN CASO DI SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA CON NUN TIPO ERRATO.

### SMALTIRE LE BATTERIE USATE IN BASE ALLE ISTRUZIONI.

**Nota:**

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

### Cura del dispositivo

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

### Conservazione del dispositivo

- Condizioni di conservazione: da -20°C a 60°C (da -4°F a 140°F), umidità relativa inferiore al 95%.
- Conservare o trasportare il dispositivo nella sua custodia originale.

- Proteggere il dispositivo da cadute e forti urti.
- Evitare luce solare diretta ed elevata umidità.

## Smaltimento del misuratore

Il misuratore usato va trattato come oggetto contaminato che potrebbe comportare un rischio di infezione durante la misurazione. Le batterie del misuratore usato vanno tolte e il dispositivo va smaltito in conformità alle disposizioni locali vigenti in materia.

Il misuratore non rientra nell'ambito di applicazione della Direttiva europea 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

## Cura delle strisce reattive

- Condizioni di conservazione: 2°C - 30°C (35,6°F - 86°F) e un'umidità relativa inferiore all'85% per tutte le strisce reattive (glicemia, glicemia / ematocrito / emoglobina, β-chetone, colesterolo totale, acido urico). **NON** congelare.
- Conservare le strisce reattive solo nel flacone originale. Non trasferire in altri contenitori.
- Conservare le confezioni di strisce reattive in un luogo fresco e asciutto. Tenere lontano dalla luce solare diretta e dal calore.
- Dopo aver estratto una striscia reattiva dal flacone, chiudere subito ermeticamente il tappo del flacone.
- Toccare la striscia reattiva con mani pulite e asciutte.
- Utilizzare ciascuna striscia reattiva subito dopo averla tolta dal flacone.
- Non utilizzare le strisce reattive oltre la data di scadenza.

Ciò potrebbe causare risultati imprecisi.

- Non piegare, tagliare o alterare in alcun modo una striscia reattiva.
- Tenere il flacone delle strisce lontano dalla portata dei bambini in quanto il tappo e la striscia reattiva potrebbero causare rischio di soffocamento. Se ingerito, richiedere immediatamente assistenza medica.

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

## Informazioni importanti sulla soluzione di controllo

- Con il dispositivo, utilizzare esclusivamente le nostre soluzioni di controllo.
- Non usare la soluzione di controllo oltre la data di scadenza o dopo 3 mesi dalla prima apertura. Scrivere la data di apertura sul flacone della soluzione di controllo. Trascorsi 3 mesi, gettare la soluzione rimasta.
- Si consiglia di eseguire il test con la soluzione di controllo a una temperatura ambientale da 20°C a 25°C (da 68°F a 77°F). Assicurarsi che la soluzione di controllo, il dispositivo e le strisce reattive siano nell'intervallo di temperatura specificato, prima di procedere con il controllo.
- Agitare il flacone prima dell'uso, eliminare la prima goccia della soluzione di controllo e pulire la punta del dosatore per garantire un campione puro e un risultato più preciso.
- Conservare la soluzione di controllo chiusa ermeticamente a una temperatura compresa tra 2°C e 30°C (35,6°F e 86°F). **NON** congelare.

# INFORMAZIONI DETTAGLIATE

Il misuratore fornisce risultati plasma equivalenti.

## Range desiderabili:

Range normale di glicemia plasmatica in persone senza diabete * <sub>1</sub>	A digiuno e prima dei pasti	< 100 mg/dl (5,6 mmol/L)
	2 ore dopo i pasti	< 140 mg/dl (7,8 mmol/L)
Colesterolo totale * <sub>2</sub>		< 200 mg/dl (5,17 mmol/L)
Acido urico * <sub>3</sub>	Uomo	3,5 ~ 7,2 mg/dL (0,208 ~ 0,428 mmol/L)
	Donna	2,6 ~ 6 mg/dL (0,155 ~ 0,357 mmol/L)

Parte di un emocromo (CBC) – Campione di sangue capillare intero

Emoglobina* <sub>4</sub>	Uomo	14 ~ 17 g/dL
	Donna	12 ~ 15 g/dL
Ematocrito* <sub>4</sub>	Uomo	41% ~ 50%
	Donna	36% ~ 44%

- Se il risultato del test dell'ematocrito è superiore al 70%, o se l'emoglobina è maggiore di 23,8 (g/dl), il test della glicemia potrebbe non essere valido. Rifare il test e, se il risultato continua a non essere valido, consultare il medico.
- Il test per il β-chetone misura il beta-idrossibutirrato (s-OHB), il più importante dei tre corpi chetonici presenti nel sangue. Di norma i livelli di s-OHB sono inferiori a 0,6 mmol/l.

- I livelli di s-OHB possono aumentare con il digiuno, un'attività fisica intensa o in presenza di diabete non trattato. Se il livello di β-chetone rilevato è 0,0 mmol/l, ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Se compare lo stesso messaggio o il risultato non corrisponde allo stato di salute, rivolgersi al medico curante. Seguire le istruzioni del medico prima di cambiare il piano di cura del diabete. Un risultato per il β-chetone compreso tra 0,6 e 1,5 mmol/l potrebbe indicare l'insorgere di un problema che potrebbe richiedere l'assistenza medica. Seguire le istruzioni del medico curante. Se il risultato per il β-chetone è superiore a 1,5 mmol/l, chiedere immediatamente il parere e l'assistenza del medico curante in quanto potrebbe indicare lo sviluppo di chetoacidosi diabetica (DKA).

## Consultare un medico per determinare il range target ottimale.

- \*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>

## INFORMAZIONI SUI SIMBOLI

Simbolo	Riferimento	Simbolo	Riferimento
	Per uso diagnostico in vitro		Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso		Limite temperatura di conservazione / trasporto
	Utilizzare entro		Marchio CE
	Codice del lotto		Produttore
	Numero di serie		Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso
	Proteggere dai raggi del sole		Attenzione, consultare la documentazione fornita
	Tenere in luogo asciutto		Sterilizzazione per irradiazione
	N. modello		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Raccolta di apparecchi elettrici ed elettronici		Limite di umidità di conservazione / trasporto
1.5V 	1,5 V DC		Batteria
	Quantità		Dispositivo medico
	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea		




## Risoluzione dei problemi

Se si effettua l'operazione consigliata, ma il problema persiste oppure vengono visualizzati messaggi di errore diversi da quelli di seguito, rivolgersi al servizio clienti locale.


Non tentare di riparare il misuratore da soli e non smontarlo mai per alcun motivo.

### Letture dei risultati

#### Test glicemia

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

### Test glicemia / ematocrito / emoglobina:

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

### Test β-chetone:

Messaggio	Significato
Lo	< 0,1 mmol/L
Hi	> 8,0 mmol/L



### Test colesterolo totale:





Messaggio	Significato
Lo	< 100 mg/dL (2,65 mmol/L)
Hi	> 400 mg/dL (10,4 mmol/L)




### Test acido urico:

Messaggio	Significato
Lo	< 3 mg/dL (0,179 mmol/L)
Hi	> 20 mg/dL (1,190 mmol/L)

### Messaggio di errore

Messaggio di errore	Causa	Cosa fare
	Le batterie non sono in grado di erogare energia a sufficienza per il test.	Sostituire immediatamente le batterie e reimpostare la data e l'ora del misuratore.
	Striscia usata.	Ripetere il test con una nuova striscia.
	Il campione di sangue è stato applicato sulla striscia prima che il misuratore fosse pronto per l'uso.	Ripetere il test con una nuova striscia. Applicare il campione di sangue quando compaiono il simbolo " " e una " " lampeggiante a indicare che il misuratore è pronto per l'uso.

	<p>Errore nei dati di calibrazione del misuratore.</p>	<p>Controllare le istruzioni e ripetere il test con una nuova striscia e usando la tecnica corretta. Se il problema persiste, rivolgersi al servizio clienti locale per assistenza.</p>
	<p>Il componente del dispositivo potrebbe essere rotto.</p>	
	<p>Malfunzionamento del misuratore a causa di componenti rotti.</p>	
	<p>Dati incorretti del misuratore o della striscia con il codice.</p>	

	<p>La striscia potrebbe essere stata rimossa dopo l'applicazione del sangue o il volume di sangue è insufficiente.</p>	<p>Controllare le istruzioni e ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Verificare di aver usato la tecnica corretta e una dose sufficiente di sangue.</p>
	<p>Temperatura ambiente al di sotto del range operativo del sistema.</p>	<p>Il range operativo del sistema è di 8°C - 45°C (46,4°F - 113°F). Ripetere il test dopo che il dispositivo e la striscia reattiva hanno raggiunto la temperatura sopra menzionata.</p>
	<p>Temperatura ambiente al di sopra del range operativo del sistema.</p>	
	<p>Compare quando la striscia reattiva è scaduta (solo per strisce reattive per <math>\beta</math>-chetone, colesterolo totale e acido urico).</p>	<p>Verificare che le impostazioni di data e ora siano corrette e aggiornate. Inserire di nuovo la striscia con il codice. Se il problema persiste, controllare la data di scadenza della striscia reattiva. Eliminare le strisce reattive scadute. Usare una nuova striscia reattiva non scaduta e ripetere il test.</p>

## Comunicazione di messaggio di errore con Universal Tone

- Risultato glicemico alto (Hi) o basso (Lo):
  - I risultati superiori a 600 mg/ dl (33,3 mmol/l) sono rappresentati da 999, ossia tre gruppi di nove beep brevi intervallati da pause.
  - I risultati inferiori a 10 mg/dL (0,5 mmol/L) sono rappresentati da 000, ossia 3 beep lunghi.
- Avviso di batteria scarica: quando la batteria è quasi scarica vengono emessi 2 beep rapidi tre volte in successione. Questo segnale viene emesso quando il misuratore è acceso.
- Altri errori: altri messaggi di errore sono segnalati da 2 beep rapidi quattro volte in successione.

## Misurazione della glicemia

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

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

## Specifiche

Memoria	1000 risultati di misurazioni con relativi data e orario
Dimensioni	89,8 (L) x 54,9 (W) x 18 (H) mm
Alimentazione	Una batteria alcalina AAA da 1,5 V
Peso	46,1 g (senza batteria)
Uscita esterna	Strip_Port_Comm
Funzioni	Rilevamento automatico inserimento elettrodo Rilevamento automatico caricamento campione Conto alla rovescia automatico del tempo di reazione Spegnimento automatico dopo 3 minuti senza azioni Avviso temperatura
Condizioni di funzionamento	Da 8°C a 45°C (da 46,4°F a 113°F), umidità relativa inferiore all'85% (senza condensa)
Condizioni di immagazzinamento/trasporto	Da -20°C a 60°C (da -4°F a 140°F), umidità relativa inferiore al 95%
Unità di misura	Test glicemia: mg/dl o mmol/L Test ematocrito: % Test emoglobina: g/dl Test β-chetone: mmol/L Test colesterolo totale: mg/dl Test acido urico: mg/dl



Gamma di misurazione	Test glicemia: 10 ~ 600 mg/dl (0,55 ~ 33,3 mmol/L) Test ematocrito: 0 ~ 70% Test emoglobina: 0 ~ 23,8 g/dl Test $\beta$ -chetone: 0,1 ~ 8,0 mmol/L Test colesterolo totale: 100 ~ 400 mg/dl (2,6 ~ 10,4 mmol/L) Test acido urico: 3 ~ 20 mg/dl (0,179 ~ 1,190 mmol/L)
Range ematocrito	Test glicemia: 0 ~ 70% Test glicemia / ematocrito / emoglobina: 0 ~ 70% Test $\beta$ -chetone: 10 ~ 70% Test acido urico: 20 ~ 60% Test colesterolo totale: 20 ~ 60%
Campione di prova	Test glicemia: capillare / venoso / neonatale / arterioso Test glicemia / ematocrito / emoglobina: capillare / venoso / neonatale / arterioso Test $\beta$ -chetone: capillare / venoso Test acido urico: capillare / venoso Test colesterolo totale: capillare
Risultato del test	I risultati sono plasma equivalenti.

Il dispositivo è stato collaudato per la conformità con i requisiti elettrici e di sicurezza di: IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, EN 61326-1, IEC/EN 61326-2-6, EN 301 489-17, EN 300 328.

## TERMINI E CONDIZIONI DELLA GARANZIA

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

# Veiligheidsinformatie

Lees de volgende veiligheidsinformatie grondig voordat u het toestel gebruikt.

- Gebruik dit toestel **ENKEL** in overeenstemming met het bedoelde gebruik zoals beschreven in deze handleiding.
- Gebruik **GEEN** accessoires die niet zijn gespecificeerd door de fabrikant.
- Gebruik het toestel **NIET** als het niet behoorlijk werkt of als het beschadigd is.
- Dit toestel dient **NIET** om symptomen of ziektes te genezen. De gemeten gegevens dienen enkel als referentie. Raadpleeg steeds uw arts om de resultaten te laten interpreteren.
- De teststrips voor bloedglucose/ hematocriet/ hemoglobine mogen worden gebruikt bij pasgeboren baby's.
- De teststrips voor  $\beta$ -Keton, totale cholesterol en urinezuur mogen **NIET** worden gebruikt bij pasgeboren baby's.
- Lees alle aanwijzingen aandachtig en probeer de test uit voordat u dit toestel gebruikt. Voer alle kwaliteitscontroles uit zoals beschreven in de aanwijzingen.
- Houd het toestel en het testmateriaal uit de buurt van kleine kinderen. Kleine onderdelen zoals batterijdeksels, batterijen, teststrips, lancetten en fiooldopjes kunnen gevaar voor verstikking inhouden.
- Gebruik dit instrument **NIET** in de onmiddellijke omgeving van sterke elektromagnetische stralingsbronnen, aangezien

deze de correcte werking kunnen verstoren.

- Behoorlijk onderhoud en tijdige ijking van het toestel samen met de controleoplossing zijn fundamenteel om een lange levensduur van uw toestel te waarborgen. Als u zich zorgen maakt om de nauwkeurigheid van de meting, gelieve dan contact op te nemen met de verkoper of de klantendienst voor bijstand.

## BEWAAR DEZE AANWIJZINGEN OP EEN VEILIGE PLAATS

## Belangrijke informatie

- Bij ernstige uitdroging en overmatig waterverlies kunnen de afgelezen resultaten lager zijn dan de eigenlijke waarden. Als u denkt dat u aan ernstige uitdroging lijdt, raadpleeg dan onmiddellijk een zorgverlener.
- Als uw testresultaten lager of hoger zijn dan gewoonlijk en u geen symptomen van ziekte vertoont, herhaal dan eerst de test. Als u symptomen vertoont of nog steeds hogere of lagere resultaten verkrijgt dan gewoonlijk, volg dan het behandelingsadvies van uw zorgverlener.
- Gebruik enkel verse volbloedmonsters om een test uit te voeren. Als u andere stoffen gebruikt, verkrijgt u foute resultaten.
- Als u symptomen vertoont die niet stroken met de resultaten van de glucosetest en u alle aanwijzingen in de gebruikshandleiding hebt gevolgd, neem dan contact op met uw zorgverlener.

- We raden het gebruik van dit product niet aan bij uiterst hypotensieve personen of patiënten in shock. Bij personen in een hypoglycemische hyperosmolaire staat, met of zonder ketose, kunnen de afgelezen resultaten lager zijn dan de eigenlijke waarden. Gelieve uw zorgverlener te raadplegen vóór gebruik:
- De gebruikte meeteenheid om de concentratie bloedglucose aan te geven kan mg/dL of mmol/L zijn. De berekeningsregel bij benadering voor omzetting van mg/dL naar mmol/L is:

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

Bijvoorbeeld:

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

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

## Inleiding

### Bedoeld gebruik

Dit systeem is bedoeld voor uitwendig gebruik (in vitro diagnostisch gebruik) door personen met diabetes thuis en door zorgverleners in klinische omgevingen, als hulp om de doeltreffendheid van de diabetescontrole te controleren. Het is bedoeld voor de kwantitatieve meting van het bloedglucose-, hematocriet-, hemoglobine-,  $\beta$ -keton-, totale cholesterol- en urinezuurniveau in volbloed. Het mag niet worden gebruikt voor de diagnose van diabetes.

Professionals kunnen capillaire en veneuze bloedmonsters testen. Gebruik enkel heparine als antistollingsmiddel voor het volbloed.

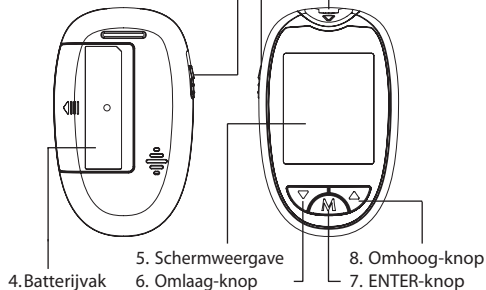
Thuisgebruik is beperkt tot capillair bloed van de vingertoppen en de goedgekeurde plaatsen.

### Testprincipe

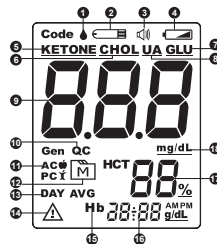
Dankzij de verschillende soorten teststrips kunt u met uw FORA 6 Plus Multifunctionele Meetsysteem de hoeveelheid bloedglucose, hematocriet, hemoglobine,  $\beta$ -Keton, totale cholesterol en urinezuur in volbloed meten. De test is gebaseerd op de meting van de elektrische stroom die wordt opgewekt door de reactie van verschillende stoffen met het reagens van de strip. De meter meet en berekent de huidige bloedglucose, hematocriet, hemoglobine,  $\beta$ -Keton, totale cholesterol of urinezuur en geeft het resultaat weer. De kracht van de door de reactie geproduceerde stroom hangt af van de hoeveelheid stof in het bloedmonster.

## Produktübersicht

1. Teststripgleuf/Strippoortcomm
2. Stripindicatielampje
3. Teststripuitwerper



## Schermweergave

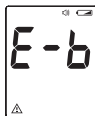


- |                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| 1. Bloeddruppelsymbool                | 11. Meetmodus                              |
| 2. Teststrip-symbool                  | AC - vóór maaltijd                         |
| 3. Universele toon-symbool            | PC - na maaltijd                           |
| 4. "Batterij bijna leeg"-symbool      | Gen - om het even welk ogenblik van de dag |
| 5. Keton-symbool / Keton-waarschuwing | 12. Geheugen-symbool                       |
| 6. Totale cholesterol-symbool         | 13. Daggemiddelde                          |
| 7. Bloedglucose-symbool               | 14. Waarschuwingssymbool                   |
| 8. Urinezuur-symbool                  | 15. Hemoglobine-symbool                    |
| 9. Testresultaat                      | 16. Datum en uur                           |
| 10. QC-modus                          | 17. Hematocrietniveau                      |
| QC - controleoplossingstest           | 18. Meeteenheid                            |

# Aan de slag

## Begininstelling

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

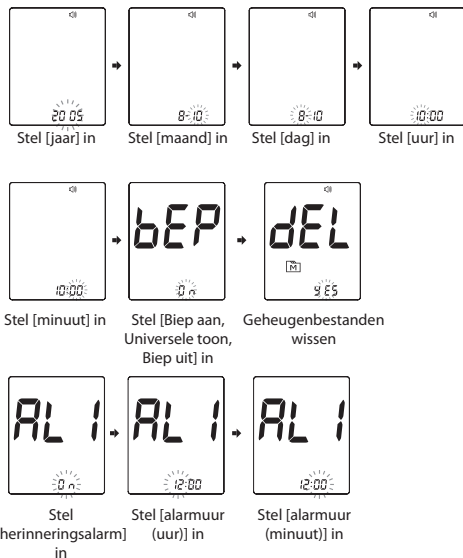


### Stap 1: Open de instelmodus

1. De meter gaat automatisch aan wanneer een nieuwe batterij wordt geplaatst.
2. Start met de meter uit (geen teststrip geplaatst). Houd ▲ en ▼ tegelijkertijd ingedrukt.

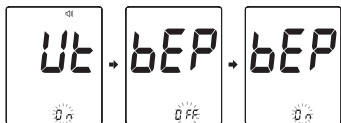
### Stap 2: De instellingen configureren (datum, uur, universele toon, geheugen wissen en herinneringsalarm)

Druk op ▲ of ▼ om de waarde aan te passen of de stelling te activeren/deactiveren. Druk dan op de knop **ENTER** om de instelling te bevestigen en naar een ander veld te gaan.



### Opmerking:

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



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

## Vóór het testen

### IJking

U moet de meter ijkten telkens wanneer u een nieuw fiool  $\beta$ -keton-/ totale cholesterol-/ urinezuurteststrips begint te gebruiken door de meter in te stellen met de juiste code. De testresultaten kunnen onnauwkeurig zijn als het codenummer dat wordt weergegeven op de meter nite overeenstemt met het nummer dat is gedrukt op het striplabel of de stripfolieverpakking.

### Uw meter coderen (voor $\beta$ -keton-/ totale cholesterol-/ urinezuurtest)

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

#### OPMERKING:

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

2. Verwijder de codestrip, op de weergave verschijnt "OFF". Dit betekent dat de meter klaar is met coderen en de  $\beta$ -keton-/ totale cholesterol-/ urinezuurtest kan beginnen.

### Het codenummer controleren

U moet zorgen dat het codenummer dat wordt weergegeven op de meter overeenstemt met het nummer op uw

teststripfool of folieverpakking voordat u verder gaat. Als het overeenstemt, kunt u de test uitvoeren. Als de codes niet overeenstemmen, moet u stoppen met de test en de ijkingsprocedure herhalen. Als het probleem zich blijft voordoen, neem dan contact op met de Klantendienst voor bijstand.

#### OPMERKING:

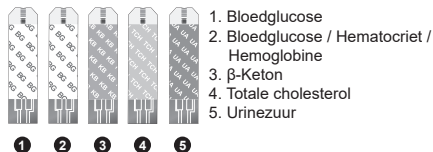
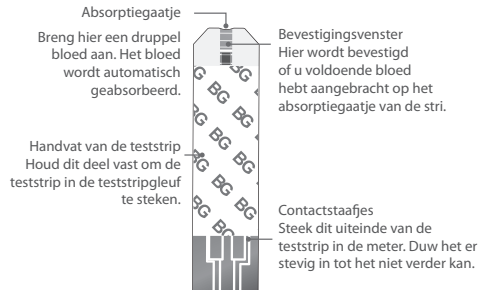
De in deze handleiding gebruikte codes dienen enkel als voorbeeld; uw meter kan een andere code weergeven.

#### WAARSCHUWING:

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

## Testen met bloedmonster

### Hoe ziet de teststrip eruit?



## Een teststrip inbrengen

Steek de teststrip in de gleuf.

### Belangrijk!

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

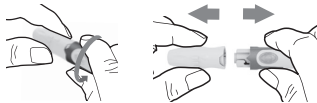
### Belangrijk!

Om het risico van besmetting te beperken:

- Deel nooit een lancet of prikapparaat met iemand anders.
- Gebruik steeds een nieuw, steriel lancet. Lancetten zijn voor eenmalig gebruik.
- Zorg dat er geen handlotion, olie, vuil of andere vreemde deeltjes in of op de lancetten en het prikapparaat kunnen komen.

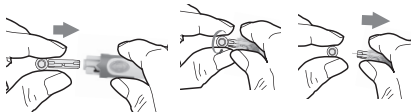
## Het prikapparaat klaarmaken

1. Verwijder de dop.



2. Steek een nieuw lancet stevig in de witte lancethouder.

3. Verwijder de beschermerschijf van het lancet. Houd het lancet stevig op zijn plaats en draai de beschermerschijf eraf.



4. Plaats de dop er terug op tot deze op zijn plaats klikt.

5. Stel aan de hand van de draaiknop de gewenste prikdiepte in.



6. Trek de spancontrole eruit tot het oranje staafje verschijnt op het venster van de vrijgaveknop.





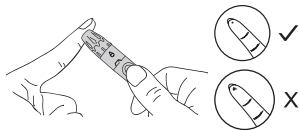
## Het bloedmonster verkrijgen

Gelieve de onderstaande suggesties te volgen voordat u een druppel bloed afneemt:

- Was en droog uw handen voordat u begint.
- Kies de prikplaats op uw vingertoppen of een ander lichaamsdeel.
- Wrijf ongeveer 20 seconden op de prikplaats voordat u prikt.

### ❖ Bloed van de vingertop

1. Druk het prikapparaat stevig tegen de onderkant van uw vingertop.
2. Druk op de vrijgaveknop om in uw vinger te prikken. Een klik geeft aan dat u klaar bent met prikken.



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



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

De testresultaten van andere plaatsen kunnen verschillen van de testresultaten van de vingertoppen wanneer de glucoseniveaus snel veranderen (bv. Na een maaltijd, na inname van insuline of tijdens of na lichaamsbeweging).

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

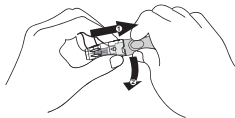
- Net voor het eten of op een nuchtere maag (meer dan 2 uur sinds de laatste maaltijd).
- Twee uur of meer nadat u insuline hebt genomen.
- Twee uur of meer na lichaamsbeweging.

Baseer u **NIET** op de testresultaten van andere testplaatsen, maar gebruik monsters van de vingertop in de volgende gevallen:

- U denkt dat uw bloedsuiker laag is.
- U bent zich niet bewust van de symptomen wanneer u hypoglycemisch wordt.
- De resultaten stemmen niet overeen met hoe u zich voelt.
- Na een maaltijd.
- Na lichaamsbeweging.
- Bij ziekte.
- Bij stress.

Gelieve om een bloedmonster van andere plaatsen te verkrijgen ongeveer 20 seconden te wrijven op de prikplaats.

1. Vervang de dop van het prikapparaat door een doorzichtige dop.



2. Trek de spancontrole eruit tot het oranje staafje verschijnt op het venster van de vrijgaveknop.

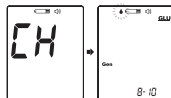
### Belangrijk!

- Gebruik de resultaten van andere testplaatsen niet om permanente glucosemeetsystemen (CGMS) te kalibreren of om insulinedosissen te berekenen.
- Kies bij elke test een andere plaats. Herhaaldelijk prikken op de zelfde plaats kan pijn en eelt veroorzaken.
- Vermijd prikken op plaatsen met duidelijk zichtbare aderen om overmatig bloeden te voorkomen.

- Aanbevolen wordt de eerste druppel bloed niet te gebruiken aangezien deze weefselvloeistof kan bevatten, waardoor de testresultaten mogelijk niet nauwkeurig zijn.

## Een test uitvoeren

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



2. Druk op ▲ om de meetmodus in te stellen en druk op de knop **ENTER** om te bevestigen.

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

3. Neem een bloedmonster.

Gebruik het vooraf ingestelde prikapparaat om op de gewenste plaats te prikken. Veeg na het prikken de eerste druppel bloed weg met een schoon doekje of wattenschijfje. Knijp zachtjes nog een druppel bloed uit de geprikte plaats. Wees voorzichtig dat u het bloedmonster **NIET** uitsmeert.

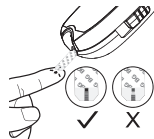
De hoeveelheid van het bloedmonster voor elke test bedraagt minstens,

- bloedglucosetest: 0,5µL
- bloedglucose-/ hematocriet-/ hemoglobinetest: 0,5µL
- β-ketontest: 0,8µL
- totale cholesteroltest: 3,0µL
- urinezuurtest: 1,0µL



#### 4. Breng het bloedmonster aan.

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



#### 5. Lees uw resultaat af.

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



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



Bloedglucose-/  
hematocriet-/  
hemoglobinetest



Urinezuurtest



β-ketontest



Totale cholesteroltest

## Keton-waarschuwing

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



## Melding van het testresultaat door de Universele Toon

De bloedglucoseresultaten worden opgesplitst in afzonderlijke cijfers en elk cijfer vertegenwoordigt het overeenkomstige aantal bieptonen.

Het resultaat wordt drie keer na elkaar gemeld en wordt telkens voorafgegaan door twee korte bieptonen. U hoort dus het volgende: 2

korte bieptonen – resultaten – 2 korte bieptonen – resultaten – 2 korte bieptonen – resultaten.

Voor mg/dL meters worden de honderdsten altijd gemeld, ook al is het resultaat minder dan 100.

Voorbeelden:

80 mg/dL wordt gemeld als 1 lange biepton (0) – 1 enkele pauze – 8 enkele bieptonen (8) – 1 enkele pauze – 1 lange biepton (0)

182 mg/dL wordt gemeld als 1 enkele biepton (1) – 1 enkele pauze – 8 enkele bieptonen (8) – 1 enkele pauze – 2 enkele bieptonen (2)

Voor mmol/L meters worden de tienden altijd gemeld, ook al is het resultaat minder dan 10. De decimaalkomma wordt vertegenwoordigd door 1 korte biepton.

Voorbeelden:

6,0 mmol/L wordt gemeld als 1 lange biepton (0) – 1 enkele pauze – 6 enkele bieptonen (6) – 1 enkele pauze – 1 korte biepton (.) – 1 enkele pauze – 1 lange biepton (0)

## Opmerking:

Informatie of waarschuwingen in de vorm van symbolen die samen met de resultaten worden weergegeven, worden niet akoestisch gemeld.

## Gebruikte teststrips en lancetten verwijderen

Om de gebruikte teststrip te verwijderen, duwt u gewoon de uitwerpknop van de teststrip omhoog om de gebruikte teststrip uit te werpen. Het toestel wordt automatisch uitgeschakeld nadat de teststrip wordt verwijderd.

Om het gebruikte lancet te verwijderen, verwijdert u het uit het prikapparaat wanneer u klaar bent met testen. Verwijder uw gebruikte strip en lancet in een geschikte, prikbestendige houder.

## Belangrijk!

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

## Test van de controleoplossing

Onze controleoplossing bevat een gekende hoeveelheid stoffen die reageert met de teststrips en die wordt gebruikt om te waarborgen dat uw toestel en de teststrips correct met elkaar werken.

Teststrips, controleoplossingen of steriele lancetten zijn mogelijk niet in de kit begrepen (gelieve de inhoud op uw

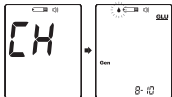
productdoos te raadplegen). Deze kunnen afzonderlijk worden gekocht.

#### Test de controleoplossing wanneer:

- ✓ u vermoedt dat het toestel of de teststrips niet goed werken.
- ✓ uw testresultaten niet overeenstemmen met hoe u zich voelt of als u denkt dat de resultaten niet nauwkeurig zijn.
- ✓ u het toestel hebt laten vallen of denkt dat u het hebt beschadigd.

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

1. Steek de teststrip in de teststripgleuf van het toestel. Wacht tot het toestel het symbool van de teststrip "☐" en het bloeddruppeltje weergeeft "♦".



2. De meter detecteert automatisch het verschil tussen de controleoplossing en bloedmonsters. Het markeert het resultaat automatisch als een controleoplossingstest met "QC" op de weergave.



3. Breng de controleoplossing aan. Schud de fiool met de controleoplossing goed vóór gebruik. Knijp er een druppeltje uit en veeg schoon, knijp er dan nog een druppeltje uit en plaats op de punt van de fiooldop. Houd het toestel zodanig vast dat het absorptiegeatje van de teststrip in aanraking komt met de druppel. Als het bevestigingsvenstertje helemaal vol is, begint het toestel af te tellen.



#### Opmerking:

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

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



### Opmerking:

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

### Resultaten buiten bereik:

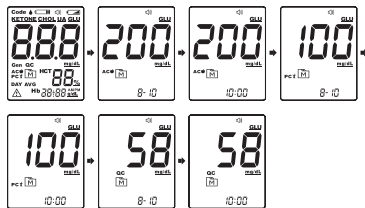
Als u resultaten blijft verkrijgen die buiten het op de fiool van de teststrip aangegeven bereik vallen, betekent dit dat de meter en de strips mogelijk niet goed werken. Gelieve voor meer informatie contact op te nemen met uw plaatselijke klantendienst of verkoper.

## De testresultaten bekijken

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

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

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



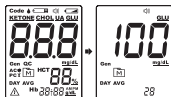
(100 mg/dL = 5,5 mmol/L; 200 mg/dL = 11,1 mmol/L)

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

1. Druk op ▼ en laat los om de geheugenmodus te activeren voor de gemiddelde resultaten met het pictogram

" [M] " en " **DAY AVG** " op het scherm. Laat ENTER los en uw gemiddelde resultaat over 7 dagen, gemeten in de algemene modus, verschijnt op de weergave.

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



### Opmerking:

- Houd **MAIN** 5 seconden ingedrukt om de geheugenmodus te verlaten of wacht 3 minuten zonder enige handeling uit te voeren om het geheugen te verlaten. Het toestel wordt automatisch uitgeschakeld.
- Als u het toestel voor de eerste keer gebruikt, verschijnt het pictogram "—" wanneer u de testresultaten ophaalt of het gemiddelde resultaat bekijkt. Dit geeft aan dat het geheugen geen testresultaten bevat.
- De resultaten van de controleoplossing zijn **NIET** opgenomen in het daggemiddelde.

## Melding van het geheugenresultaat door de Universele Toon

Enkel het laatst opgeslagen resultaat kan akoestisch worden gemeld. Als u op **ENTER** drukt op de meter aan te

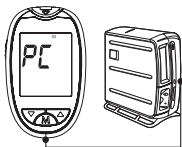
zetten, hoort u eerst een lange bieptoon (stroom aan) en vervolgens het laatste resultaat.

Enkel het gemiddelde over de afgelopen 7 dagen wordt akoestisch gemeld. Als het gemiddelde over 7 dagen niet kan worden berekend, worden drie horizontale streepjes weergegeven. Dit wordt akoestisch gemeld met 3 lange bieptonen, die 3 nullen vertegenwoordigen.

## Gegevensoverdracht

### Gegevensoverdracht Via USB/ Strip\_Port\_ Comm Kabel

1. Installeer de software op uw computer  
Download de Health Care System Software en de gebruikshandleiding via de website van ForaCare Suisse AG: <http://www.foracare.ch>. Volg de aanwijzingen om de software op uw computer te installeren.
2. Sluit het toestel aan op uw computer aan de hand van een USB/ Strip\_Port\_Comm kabel  
Sluit de USB/ Strip\_Port\_Comm kabel aan op een USB-poort van uw computer. Zorg dat de FORA 6 Plus is uitgeschakeld en sluit het andere uiteinde van de USB/ Strip\_Port\_Comm kabel aan op de gegevenspoort van de FORA 6 Plus. Op de weergave van de meter verschijnt "PC", wat aangeeft dat de meter zich in communicatiemodus bevindt.



### 3. Gegevensoverdracht naar uw computer

Volg de aanwijzingen van de software op het scherm om de gegevens over te dragen. Trek de kabel uit en het toestel wordt automatisch uitgeschakeld.

#### **Opmerking:**

- Terwijl de weegschaal zich in overdrachtsmodus bevindt, is het niet mogelijk om een bloedglucosetest uit te voeren.
- USB/ Strip\_Poort\_Comm kabel is optioneel. Het is verkrijgbaar in uw gebruikelijke winkel.

## Onderhoud

### De batterij vervangen

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



Ga als volgt te werk om de batterij te vervangen:

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

**VOORZICHTIG**  
**ONTPLOFFINGSGEVAAR ALS DE BATTERIJ NIET**  
**VAN HET JUISTE TYPE IS.**

**DANK GEBRUIKTE BATTERIJEN AF IN**  
**OVEREENSTEMMING MET DE VOORSCHRIFTEN.**

#### **Opmerking:**

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

### Zorg dragen voor uw toestel

- Veeg de buitenkant van het toestel met een licht vochtige doek met water of een mild schoonmaakmiddel schoon en droog af met een zachte, droge doek. **NIET** spoelen met water.



- Gebruik **GEEN** organische oplosmiddelen om het toestel te reinigen.

## Uw toestel opbergen

- Opbergvoorwaarden: -20°C tot 60°C (-4°F tot 140°F), minder dan 95% relatieve luchtvochtigheid.
- Bewaar of vervoer uw toestel steeds in de oorspronkelijke verpakking.
- Laat het niet vallen en vermijd stoten.
- Vermijd rechtstreeks zonlicht en een hoge vochtigheidsgraad.

## De meter afdanken

De meter moet worden behandeld als verontreinigd materiaal en kan een risico van besmetting met zich meebrengen tijdens het meten. De batterijen moeten uit de gebruikte meter worden verwijderd en de meter moet worden afgedankt in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

De meter valt niet onder het toepassingsgebied van de Europese Richtlijn 2012/19/EU-betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).

## Zorg dragen voor uw teststrips

- Opbergvoorwaarden: 2°C tot 32°C (35,6°F tot 89,6°F) voor glucoseteststrip, minder dan 85% relatieve luchtvochtigheid. **NIET** invriezen.
- Bewaar uw teststrips enkel in hun oorspronkelijke fiool. Verplaats ze niet naar een andere houder.

- Bewaar de teststripverpakkingen koel en droog. Bescherm tegen rechtstreeks zonlicht en hitte.
- Sluit nadat u een teststrip uit de fiool hebt gehaald onmiddellijk de dop van de fiool.
- Raak de teststrip enkel met schone en droge handen aan.
- Gebruik elke teststrip onmiddellijk nadat u deze uit de fiool hebt gehaald.
- Gebruik de teststrips niet meer na hun vervaldatum. Dit kan onnauwkeurige resultaten opleveren.
- Het is verboden de teststrips te buigen, te knippen of op enige andere manier te wijzigen.
- Houd de fiool van de strips uit de buurt van kinderen aangezien de dop en de teststrip gevaar voor verstikking kunnen inhouden. Raadpleeg bij inslikken onmiddellijk een arts.

Gelieve voor verdere informatie de bijsluiter van de teststrip te raadplegen.

## Belangrijke informatie over de controleoplossing

- Gebruik enkel onze controleoplossing met ons toestel.
- Gebruik de controlevloeistof niet na de vervaldatum of 3 maanden nadat u deze voor het eerst hebt geopend. Schrijf de openingsdatum op de fiool van de controleoplossing en gooi de resterende oplossing na 3 maanden weg.
- Aanbevolen wordt de test van de controleoplossing uit te voeren bij kamertemperatuur, nl. 20°C tot 25°C (68°F tot 77°F). Zorg dat uw controleoplossing, toestel en teststrips zich binnen dit temperatuurbereik bevinden voordat u de test uitvoert.

- Schud de fiool vóór gebruik, doe de eerste druppel controleoplossing weg en veeg de tuitje schoon om een zuiver monster en een nauwkeurig resultaat te waarborgen.
- Bewaar de controleoplossing goed gesloten bij temperaturen van 2°C tot 30°C (35,6°F tot 86°F). **NIET** invriezen.

## GEDETAILLEERDE INFORMATIE

De meter biedt u plasma-equivalente resultaten.

Gewenste bereiken:

Normaal plasma-glucosebereik voor mensen zonder diabetes * <sub>1</sub>	Nuchtere maag en vóór maaltijd	< 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
	2 uur na maaltijden	< 140 mg/dL (7,8 mmol/L)
Totaal cholesterol * <sub>2</sub>		< 200 mg/dL (5,17 mmol/L)
Urinezuur * <sub>3</sub>	Man	3,5 ~ 7,2 mg/dL (0,208 ~ 0,428 mmol/L)
	Vrouw	2,6 ~ 6 mg/dL (0,155 ~ 0,357 mmol/L)

Een deel van een volledige bloedtelling (VBT) - Capillair volbloedmonster

Hemoglobine* <sub>4</sub>	Man	14 ~ 17 g/dL
	Vrouw	12 ~ 15 g/dL
Hematocriet* <sub>4</sub>	Man	41% ~ 50%
	Vrouw	36% ~ 44%













- Als het hematocrietresultaat hoger is dan 70%, of de hemoglobine hoger is dan 23,8 (g/dL), kan de bloedglucosetest ongeldig zijn. Gelieve de test te herhalen en uw arts te raadplegen als het resultaat meermaals ongeldig is.
- De β-Ketontest meet Beta-Hydroxybutyraat (β -OHB), het belangrijkste van de drie β-Ketonlichamen in het bloed. Doorgaans wordt verwacht dat het niveau β -OHB lager is dan 0,6 mmol/L.
- Het β -OHB-niveau kan toenemen bij personen met een nuchtere maag, personen die intens aan lichaamsbeweging doen of personen die diabetes hebben en ziek worden. Als uw β-Ketonresultaat 0,0 mmol/L is, herhaal dan de β-Ketontest met nieuwe teststrips. Als hetzelfde bericht opnieuw verschijnt of het resultaat niet weergeeft hoe u zich voelt, neem dan contact op met uw zorgverlener.












Volg het advies van uw zorgverlener voordat u wijzigingen aanbrengt in uw diabetes-medicatieprogramma. Als uw β-Ketonresultaat tussen 0,6 en 1,5 mmol/L ligt, kan dit erop wijzen dat er zich een probleem aan het ontwikkelen is dat medische bijstand kan vereisen. Volg de aanwijzingen van uw zorgverlener. Als uw β-Ketonresultaat hoger is dan 1,5 mmol/L, neem dan onmiddellijk contact op met uw zorgverlener voor advies en bijstand. U kunt het risico lopen diabetische acidoketose (DKA) te ontwikkelen.

**Gelieve uw arts te raadplegen om het doelbereik vast te stellen dat het beste voor u werkt.**

- \*1. Amerikaanse Diabetesvereniging (2014). Klinische praktijkrichtlijnen. Diabetes Care, 37 (Supplement 1): S16.
- \*2. Derde verslag van het Deskundigenpanel van het Nationale Scholingsprogramma voor Cholesterol (NCEP) over de Detectie, Evaluatie en Behandeling van Hoge Bloedcholesterol bij Volwassenen (Volwassenenbehandelingspanel III), eindverslag (2002). Circulatie 106: 3143–3421
- \*3. National Kidney Foundation (2014)
- \*4. NIH - Nationaal Hart-, Longen- en Bloedinstituut (NHLBI) <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/blood-tests>

## Hinweise zu den Symbolen

Symbol	Omschrijving	Symbol	Omschrijving
	Hulpmiddel voor in vitro diagnose (d.w.z. alleen voor uitwendig gebruik)		Niet voor hergebruik
	Raadpleeg instructies voor gebruik		Temperatuurbegrenzing
	Houdbaarheidsdatum		CE-keurmerk
	Partijcode		Fabrikant
	Serienummer		Verwijder de verpakking naar behoren na gebruik
	Uit het zonlicht houden		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

	Droog te houden		Opgelet. Raadpleeg begeleidende documenten
	Vochtigheidsbeperking		Gesteriliseerd met straling
	Modelnummer		Verzameling voor elektrische en elektronische apparatuur
1.5V 	1.5 Volts DC		Batterij
	Aantal		Medisch hulpmiddel
	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Unie		


## Probleemoplossing

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


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

## Afgelezen resultaten

### Bloedglucosetest:

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

### Bloedglucose-/Hematocriet-/Hemoglobinetest:

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

### β-ketontest:

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



### Totale cholesteroltest:





Bericht	Betekenis
Lo	< 100 mg/dL (2,65 mmol/L)
Hi	> 400 mg/dL (10,4 mmol/L)

### Urinezuurtest:


Bericht	Betekenis
Lo	< 3 mg/dL (0,179 mmol/L)
Hi	> 20 mg/dL (1,190 mmol/L)

## Fehlermeldung

Foutbericht	Oorzaak	Handeling
	De batterijen voorzien niet genoeg vermogen voor een test.	Vervang de batterijen onmiddellijk op en stel de datum en het uur van de meter opnieuw in.
	De strip werd reeds gebruikt.	Herhaal de test met een nieuwe strip.
	Het bloedmonster werd aangebracht op de strip voordat de meter klaar was voor de meting.	Herhaal de test met een nieuwe strip. Breng het bloedmonster aan wanneer de meter aangeeft dat hij klaar is voor de meting door een " " en een " " die begint te knippen weer te geven.

	Fout ijkingsgegevens meter.	Lees de aanwijzingen en herhaal de test met een nieuwe strip. Als het probleem zich blijft voordoen, neem dan contact op met uw plaatselijke klantendienst voor bijstand.
	De component van het toestel kan stuk zijn.	
	Storing van de meter naar aanleiding van beschadigde componenten.	
	Onjuiste gegevens op de meter of de codestrip.	

	<p>U hebt de strip mogelijk verwijderd na het aanbrengen van het bloed, of het bloedvolume is onvoldoende.</p>	<p>Lees de aanwijzingen en herhaal de test met een nieuwe strip. Zorg dat u de juiste techniek en voldoende bloed gebruikt.</p>
	<p>De omgevingstemperatuur is lager dan het bedrijfsbereik van het systeem.</p> <p>De omgevingstemperatuur is hoger dan het bedrijfsbereik van het systeem.</p>	<p>Het bedrijfsbereik van het systeem is 8°C tot 45°C (46,4°F tot 113°F). Herhaal de test nadat het toestel en de teststrip de bovenstaande temperatuur hebben bereikt.</p>

	<p>Verschijnt wanneer de teststrips vervallen zijn. (voor <math>\beta</math>-keton-/totale cholesterol-/urinezuurtest)</p>	<p>Zorg dat de datum en het uur van de meter correct zijn ingesteld en geactualiseerd zijn. Breng de codestrip opnieuw in. Als het probleem zich blijft voordoen, controleer dan de vervaldatum van de teststrip.</p> <p>Gooi vervallen teststrips weg. Gebruik een nieuwe teststrip die nog niet is vervallen en herhaal de test.</p>
---	--	--

## Melding van foutbericht door de Universele

### Toon

- Hoog of Laag Bloedglucoseresultaat:
  - Resultaten van meer dan 600 mg/dL (33,3 mmol/L) worden weergegeven als 999, m.a.w. drie groepen van negen korte bieptonen met pauzes tussen de groepen.
  - Resultaten van minder dan 10 mg/dL (0,5 mmol/L) worden weergegeven als 000, m.a.w. drie lange bieptonen.
- Waarschuwing batterij bijna leeg: Wanneer de batterijen bijna leeg zijn, hoort u 2 korte bieptonen die drie keer worden herhaald. Deze waarschuwing wordt gegeven wanneer de meter aan wordt gezet.
- Overige fouten: Overige foutberichten worden gemeld door 2 korte bieptonen die vier keer worden herhaald.

## Bloedglucosemeting

Symptoom	Oorzaak	Handeling
Het toestel geeft geen bericht weer nadat u een teststrip hebt ingebracht.	Batterijen leeg	Vervang de batterij onmiddellijk.
	Teststrip ondersteboven of onvolledig ingebracht.	Breng de teststrip met het uiteinde van de contactstaafjes eerst en naar boven in.
	Toestel of teststrips defect.	Gelieve contact op te nemen met de klantendienst.

De test start niet nadat het monster is aangebracht.	Onvoldoende bloedmonster.	Herhaal de test met een nieuwe teststrip een een groter volume bloedmonster.
	Teststrip defect.	Herhaal de test met een nieuwe teststrip.
	Monster aangebracht nadat het toestel automatisch werd uitgeschakeld.	Herhaal de test met een nieuwe teststrip. Breng het monster enkel aan wanneer "●" knippert op de weergave.
	Toestel defect.	Gelieve contact op te nemen met de klantendienst.

Het testresultaat van de controleoplossing is buiten bereik.	Fout bij het uitvoeren van de test.	Lees de aanwijzingen grondig en herhaal de test.
	Fiool van de controleoplossing niet goed geschud.	Schud de controleoplossing goed en herhaal de test.
	Vervallen of verontreinigde controleoplossing.	Controleer de vervaldatum van de controleoplossing.
	Controleoplossing te warm of te koud.	De controleoplossing, het toestel en de teststrips moeten op kamertemperatuur zijn (20°C tot 25°C / 68°F tot 77°F) vóór het testen.
	Teststrip defect.	Herhaal de test met een nieuwe teststrip.
	Storing van het toestel	Gelieve contact op te nemen met de klantendienst.



## Specificaties

Geheugen	1000 meetresultaten
Afmetingen	89,8 (L) x 54,9 (W) x 18 (H) mm
Power Source	Eén 1,5V AAA alkalinebatterij
Gewicht	46,1 g (zonder batterij)
Externe uitgang	Strip_Poort_Comm kabelcommunicatie
Eigenschappen	Automatische detectie inbrengen elektrode Automatische detectie plaatsing monster Automatische aftelling reactietijd Automatische uitschakeling na 3 minuten zonder gebruik Temperatuurmelding
Bedrijfsvoorwaarden	8°C tot 45°C (46,4°F tot 113°F), minder dan 85% R.H. (anti-condensering)
Bewaar-/vervoersvoorwaarden	-20°C tot 60°C (-4°F tot 140°F), minder dan 95% R.H
Meeteenheden	Bloedglucosetest: mg/dL of mmol/L Hematocriettest: % Hemoglobinetest: g/dL β-ketontest: mmol/L Totale cholesteroltest: mg/dL Urinezuurtest: mg/dL

Meetbereik	Bloedglucosetest: 10 ~ 600 mg/dL (0,55 ~ 33,3 mmol/L) Hematocriettest: 0 ~ 70% Hemoglobinetest: 0 ~ 23,8 g/dL β-ketontest: 0,1 ~ 8,0 mmol/L Totale cholesteroltest: 100 ~ 400 mg/dL (2,6 ~ 10,4 mmol/L) Urinezuurtest: 3 ~ 20 mg/dL (0,179 ~ 1,190 mmol/L)
Hematocrietbereik	Bloedglucosetest: 0 ~ 70% Bloedglucose- / Hematocriet- / Hemoglobinetest: 0 ~ 70% β-ketontest: 10 ~ 70% Urinezuurtest: 20 ~ 60% Totale cholesteroltest: 20 ~ 60%
Testmonster	Bloedglucosetest: Capillaire / Veneuze / Neonatale / Arteriale bloedglucose- / Hematocriet- / Hemoglobinetest: Capillaire / Veneuze / Neonatale / Arteriale β-ketontest: Capillaire/ Veneuze Urinezuurtest: Capillaire/ Veneuze Totale cholesteroltest: Capillaire
Testresultaat	Metingen worden gemeld als plasma-equivalenten

Dit toestel werd getest om te voldoen aan de elektriciteits- en veiligheidsvereisten van: IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, EN 61326-1, IEC/EN 61326-2-6.

## **ALGEMENE GARANTIEVOORWAARDEN**

Wat betreft de wegwerpproducten geeft ForaCare Suisse de oorspronkelijke koper de garantie dat elk door ForaCare Suisse vervaardigd standaard product op het ogenblik van levering vrij is van fabricage- en materiaalfouten en dat het bij gebruik voor de bedoelde doeleinden en in overeenstemming met de aanwijzingen op de etiketten geschikt is voor de doeleinden en aanwijzingen op de etiketten. Alle productgaranties vervallen op de vervaldatum van het product of, bij gebrek hieraan, twee (2) jaar na de oorspronkelijke datum van aankoop, op voorwaarde dat het product niet werd gewijzigd, veranderd of foutief gebruikt. De onderhavige garantie van ForaCare Suisse is niet van toepassing als:

(i) een product niet wordt gebruikt in overeenstemming met de aanwijzingen ervan of als het wordt gebruikt voor een ander doeleinde dan aangegeven op de etiketten;

(ii) de koper of anderen reparaties, wijzigingen of andere werkzaamheden hebben uitgevoerd aan het artikel, buiten de werkzaamheden waarvoor ForaCare Suisse toestemming heeft gegeven en in overeenstemming met de goedgekeurde procedures; of (iii) het vermeende defect het resultaat is van fout gebruik, misbruik, ongeschikt onderhoud, ongeval of nalatigheid van enige andere partij dan ForaCare Suisse. De hierin bepaalde garantie is enkel van toepassing als de voorwaarden op het gebied van bewaring, installatie, gebruik en onderhoud zijn nageleefd

in overeenstemming met de toepasselijke schriftelijke aanbevelingen van ForaCare Suisse.

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



# FORA® 6 Plus

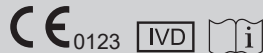
Multi-functional Monitoring System  
Multifunktionales Messsystem  
Système de surveillance multifonctionnel  
Sistema di controllo multifunzionale  
Multifunctioneel meetsysteem



**ForaCare Suisse AG**  
Neugasse 55, CH9000,  
St. Gallen, Switzerland  
[www.foracare.ch](http://www.foracare.ch)

EC REP

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



For self-testing / Für Selbsttests /  
Pour auto-mesure / Per automisurazione /  
Voor de zelftest

REF GD81

ver 6.0 2021/09 311-4183200-033