

FORA[®] COMFORT plus G30a



Blood Glucose Monitoring System
Blutzucker-Überwachungssystem
Système de contrôle de la glycémie
Sistema per il monitoraggio della glicemia

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

Safety Information

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

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

- 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 blood glucose results are lower or higher than usual, and you do not have symptoms of illness, first repeat the test. If you have symptoms or continue to get results higher or lower than usual, follow the treatment advice of your healthcare professional.
- Use only fresh whole blood sample to test your blood glucose. Using other substances will lead to incorrect results.
- If you are experiencing symptoms that are inconsistent with your blood glucose test results and you have followed all instructions described in this owner's manual, call your healthcare professional.

- We do not recommend using this product on severely hypotensive individuals or patients in shock. Readings which are lower than actual values may occur for individuals experiencing a hyperglycaemic-hyperosmolar state, with or without ketosis. Please consult the healthcare professional before use.
- The measurement unit used for indicating the concentration of blood 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

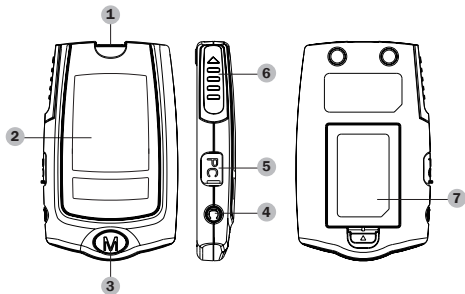
This system is intended for use outside the body (in vitro diagnostic use) by people with diabetes at home and by health-care professionals in clinical settings as an aid to monitor the effectiveness of diabetes control. It is intended to be used for the quantitative measurement of glucose (sugar) in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

Use only heparin for anticoagulation of whole blood.

Test Principle

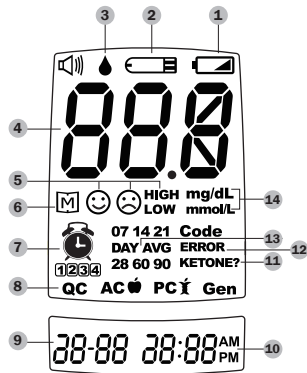
Your system measures the amount of sugar (glucose) in whole blood. The glucose testing is based on the measurement of electrical current generated by the reaction of glucose with the reagent of the strip. The meter measures the current, calculates the blood glucose level, and displays the result. The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

Product Overview



1. Test Slot
2. Display Screen
3. **M** Button
4. **C** Button
5. Data Port
6. Test Strip Ejector
7. **SET** Button

Screen Display



- | | |
|-------------------------|----------------------|
| 1. Low Battery Symbol | 8. Measuring Mode |
| 2. Test Strip Symbol | 9. Date |
| 3. Blood Drop Symbol | 10. Time |
| 4. Test Result | 11. Ketone Warning |
| 5. Face/Low/High Symbol | 12. Error Message |
| 6. Memory Symbol | 13. Day Average |
| 7. Alarm Symbol | 14. Measurement Unit |

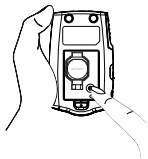
Getting Started

Initial Setup

Before using your meter for the first time or if you change the meter battery, you should check and update these settings. Make sure you complete the steps below and have your desired settings saved.

► Entering the Setting Mode.

Start with the meter off (no test strip inserted). Press **SET** to turn on the meter.

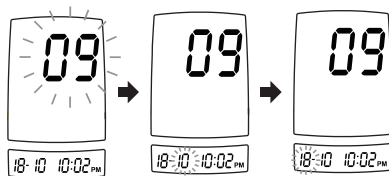


Step 1: Setting the date.

With the year flashing, press **M** until the correct year appears. Press **SET**.

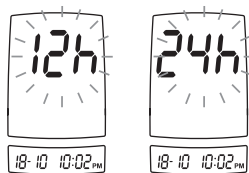
With the month flashing, press **M** until the correct month appears. Press **SET**.

With the day flashing, press **M** until the correct day appears. Press **SET**.



Step 2: Setting the time format.

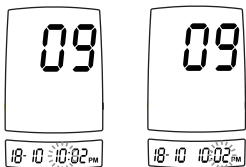
Press **M** and release to select the desired time format --- 12h or 24h. Press **SET**.



Step 3: Setting the time.

With the hour flashing, press **M** until the correct hour appears. Press **SET**.

With the minute flashing, press **M** until the correct minute appears. Press **SET**.

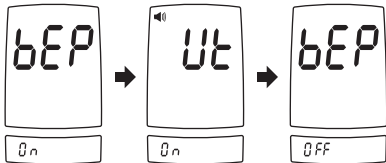


Step 4: Setting the Universal Tone

You may set up Beep On, Universal Tone On and Beep Off by press **M** to change it.

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.

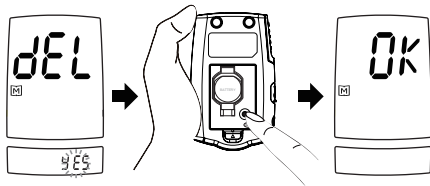


Step 5: Deleting the memory.

With "dEL" and "M" symbol on the display, press **M** and select "no" to keep the results in memory then press **SET** to skip.

To delete all the results, press **M** and select "YES".

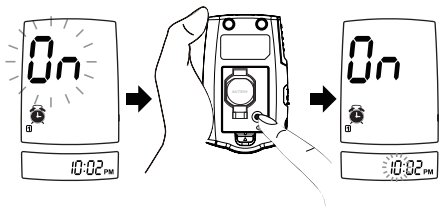
Then press **SET** button to delete all memory. "OK" is displayed in the meter, which indicates that all data stored is deleted.



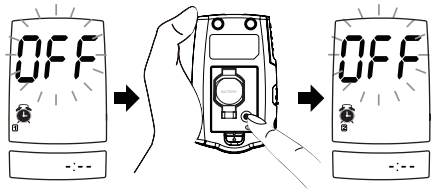
Step 6: Setting the reminder alarm.

You may set up any or all of the reminder alarms (1-4). The meter displays "On" or "OFF" and "🕒", press **M** to turn on or turn off to set the first reminder alarm.

Press **M** to select "On", then press **SET** to set the hour. When the hour is flashing, press **M** to add an hour. Press **SET** to confirm and go to minutes, press **M** to add one minute. Hold **M** longer to add faster. Press **SET** to confirm and go to the next alarm setting.



If you do not want to set an alarm, press **SET** to skip this step.



If you want to turn off an alarm, find the alarm number by pressing **SET** in the setting mode, press **M** to change from "ON" to "OFF".

At the time of your alarm, the meter will beep and automatically turn on. You can press **M** to silence the alarm and insert a test strip to begin testing. If you do not press **M**, the meter will beep for 2 minutes then switch off. If you do not want to test at this time, press **M** to switch off the meter.

Press **SET** to turn off the meter. The meter repeats all your

settings before shutdown.

Congratulations! You have completed all settings!

Note:

- These parameters can **ONLY** be changed in the setting mode.
- If the meter is idle for 3 minutes during the setting mode, it will switch off automatically.

Before Testing

Control Solution Testing

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

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

Do a control solution test when:

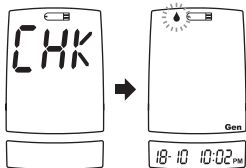
- ✓ you first receive the device.
- ✓ you begin using a new vial of test strips.
- ✓ you suspect the device or test strips are not working properly.
- ✓ your blood glucose test results are not consistent with

- how you feel, or if you think the results are not accurate.
- ✓ you have dropped or think you may have damaged the device.

To perform the control solution test, do the following:

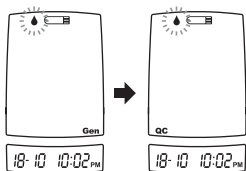
Step 1: Insert the test strip to turn on the meter.

Insert the test strip into the meter. Wait for the meter to display the test strip and blood drop symbols.



Step 2: Press C to mark this test as a control solution test.

If you press **C** again, the "QC" will disappear and this test is no longer a control solution test.



Step 3: Apply control solution.

Shake the control solution vial thoroughly before use. Squeeze out a drop and wipe it off, then squeeze out another drop and place it on the tip of the vial cap. Hold the meter to move the absorbent hole of the test strip to touch the drop. Once the confirmation window fills completely, the meter will begin counting down. To avoid contaminating the control solution do not directly apply control solution onto a strip.



Step 4: Read and compare the result.

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



Note:

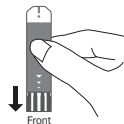
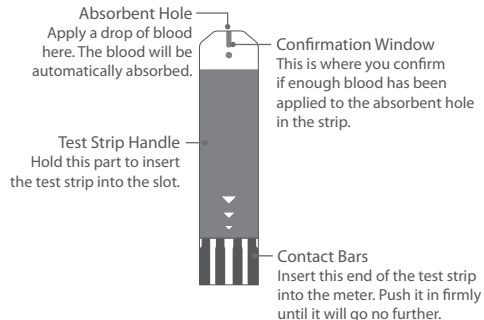
- Do **NOT** test your blood.
- The control solution range printed on the test strip vial or individual foil pack is for control solution use only. It is not a recommended range for your blood glucose level.
- Refer to the **Maintenance** section for important information about your control solutions.

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.

Testing Your Blood Glucose

Test Strip Appearance



ATTENTION:

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

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.

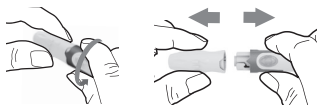
Important!

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

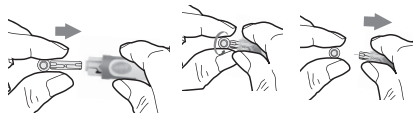
1. Remove the cap.



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

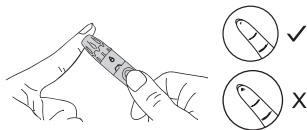
Please follow the suggestions below before obtaining a drop of blood:

- 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



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.

We strongly recommend that you perform AST **ONLY** at the following times:

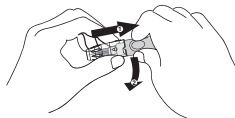
- During a pre-meal or fasting state (more than 2 hours since the last meal).
- Two hours or more after taking insulin.
- Two hours or more after exercise.

Do **NOT** use AST if:

- You think your blood glucose is low.
- You may not notice if you are hypoglycemic.
- Your AST results are inconsistent with the way you feel.
- You are testing for hyperglycemia.
- Your routine glucose results often fluctuate.

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!

- 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.

Make Blood Glucose Test

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

2. Select the appropriate measuring mode by pressing **M**.

- General Tests - 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.

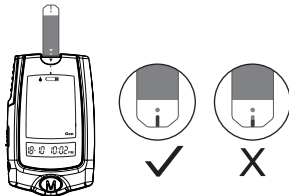
3. Obtain a blood sample.

Use the pre-set lancing device to puncture your desired site. After penetration, discard the first drop of blood with a clean tissue or cotton. Gently squeeze the punctured area to obtain another drop of blood. Be careful **NOT** to smear the blood sample. The volume of blood sample must be at least 0.5 microliter (μL) for blood glucose testing.



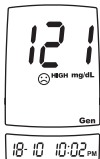
4. Apply the blood sample.

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



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.

Eject the Used Test Strip and Remove the Lancet

To eject the test strip, point the strip at a disposal container for sharp items. The meter will switch itself off automatically after the test strip is ejected.



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.

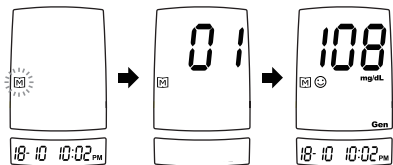
Reviewing Test Results

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

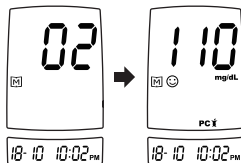
To review all test results, do the following:

Step 1: Press M.

"**M**" will appear on the display. Press **M** again, and the first reading you see is the last blood glucose result along with date, time and the measuring mode.

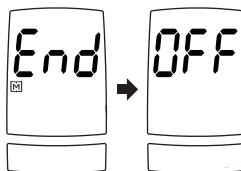


Step 2: Press M to recall the test results stored in the meter each time you press.



Step 3: Exit the meter memory.

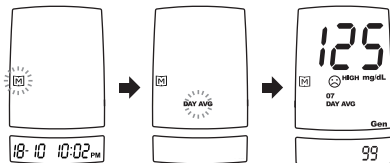
After the last test results, press **M** again and the meter will be turned off.



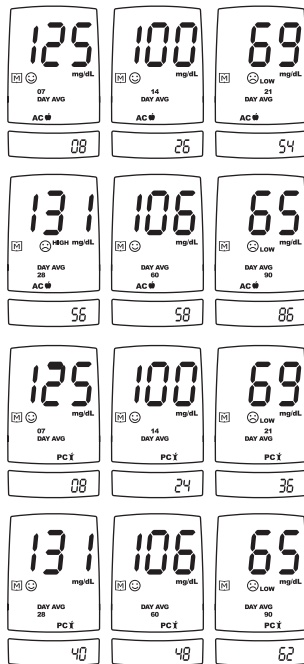
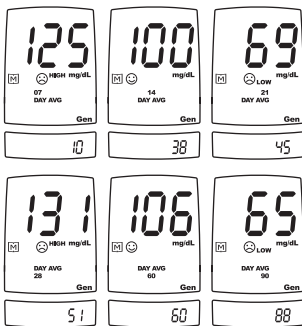
To review the day-average test results, do the following:

Step 1: Press M.

When "**M**" appears on the display, keep pressing **M** for 3 seconds until the flashing "**DAY AVG**" appears. Release **M** and then your 7-day average result measured in general mode will appear on the display.

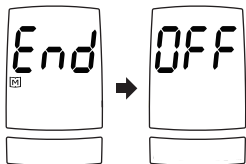


Step 2: Press M to review 14-, 21-, 28-, 60- and 90- day average results stored in each measuring mode in the order of Gen, AC, then PC.



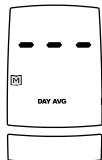
Step 3: Exit the meter memory.

Keep pressing **M** and the meter will turn off after displaying the last test result.



Note:

- Any time you wish to exit the memory, keep pressing **M** for 5 seconds or leave it without any action for 3 minutes. The meter will switch off automatically.
- Control solution results are NOT included in the day average.
- If using the meter for the first time, "----" displays when you recall the test results or review the average result. It indicates that there is no test result in the memory.



Announcement of Memory Result by Universal Tone

Only the most recent result that was saved can be announced acoustically. If you press **M** 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

You can use the meter with an interface cable and the Health Care Software System to view your test results on your personal computer.

To learn more about the Health Care Software System or to obtain an interface cable separately, please contact local customer services or the place of purchase for assistance.

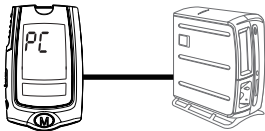
Data Transmission Via RS-232 Cable

Step 1: Obtaining the required cable and installing the software.

To download the Health Care Software System, please visit the Foracare Suisse AG, website at www.foracare.ch.

Step 2: Connecting to a personal computer.

Connect the cable to a serial port on your computer. With the meter switched off, connect the other end of the interface cable to the meter data port. "PC" will appear on the meter display, indicating that the meter is in communication mode.



Step 3: Data transmission.

To transmit data, follow the instructions provided with the software. Results will be transmitted with date and time. Remove the cable and the meter will automatically switch off.

WARNING!

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

Maintenance

Battery

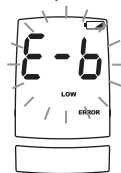
Your meter comes with one 3V CR2032 lithium battery.

► Low Battery Signal

The "🔋" symbol appears along with display messages: The meter is functional and the result remains accurate, but it is time to change the battery.



The "🔋" symbol appears with E-b, Error and low: The power is not enough to do a test. Please change the battery immediately, automatically be switched off.



Low Battery Warning:

When the batteries will soon be exhausted, 2 quick beeps are announced three times in succession. This warning is sounded when the meter is switched on.

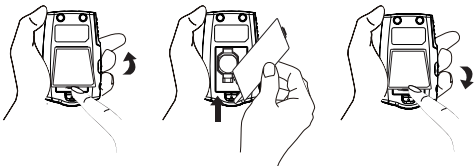
► Replacing the Battery

To replace the battery, make sure that the meter is turned off.

Step 1: Press the edge of the battery cover and lift it up to remove.

Step 2: Remove the old battery and replace with one 3V CR2032 lithium battery.

Step 3: Close the battery cover. If the battery is inserted correctly, you will hear a “beep” afterwards.



Note:

- Replacing the battery does not affect the test results stored in the memory.
- As with all small batteries, these batteries should be kept away from small children. If swallowed, promptly seek medical assistance.
- Battery might leak chemicals if unused for a long time. Remove the battery if you are not going to use the device for an extended period (i.e., 3 months or more).

- Properly dispose of the 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 2002/96/ EC-Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE).

Caring for Your Test Strips

- Storage condition: 4°C to 40°C (39.2°F to 104°F) for glucose test strip, below 85% relative humidity. 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.
- Write the opening date on the strip vial label when you first open it. Discard remaining test strips after 6 months.
- Do not use test strips beyond the expiry date. This may cause inaccurate results.
- Do not bend, cut, or alter a test strip in any way.
- Keep the strip vial away from children since the cap and the test strip may be a choking hazard. If swallowed, promptly see a doctor for 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.

Reference Values
























The device provides you with plasma equivalent blood glucose results.

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

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

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

Symbol Information










| Symbol | Referent | Symbol | Referent |
|---|---|---|---|
|  | For in vitro diagnostic use |  | Do not reuse |
|  | Consult instructions for use |  | Temperature limitation |
|  | Use by | | |
|  | Batch code |  | CE Mark |
|  | Serial number |  | Manufacturer |
|  | Keep away from sunlight |  | Dispose of the packaging properly after use |
|  | Keep Dry |  | Caution |
|  | Use within 6 months after opening |  | Sterilized using irradiation |
|  | Disposal of waste equipment |  | Do not use if package is damaged |
|  | 3 Volts DC |  | Humidity limitation |
|  | Model number |  | Battery |
|  | Authorised representative in the European Union |  | Medical Device |

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 (for glucose test)

| APPEARS | WHEN GLUCOSE | | |
|---|---|---|------------------------------------|
|  | < 20 mg/dL (1.1 mmol/L) | | |
|  | 20-69 mg/dL (1.1-3.8 mmol/L) | | |
|  | AC  | PC  | Gen |
| | 70-129 mg/dL (3.9-7.2 mmol/L) | 70-179 mg/dL (3.9-9.9 mmol/L) | 70-119 mg/dL (3.9-6.6 mmol/L) |
|  | AC  | PC  | Gen |
| | 130-239 mg/dL (7.2-13.3 mmol/L) | 180-239 mg/dL (9.9-13.3 mmol/L) | 120-239 mg/dL (6.7-13.3 mmol/L) |
| KETONE? | ≥ 240 mg/dL (13.3 mmol/L) | | |
|  | > 600 mg/dL (33.3 mmol/L) | | |

Error Message

| Error Message | Cause | What To Do |
|---|--|--|
|  | Appears when the batteries cannot provide enough power for a test. | Replace the batteries immediately. |
|  | Problem with the meter. | Repeat the test with a new test strip. If the meter still does not work, please contact the customer service for assistance. |
|  | Remove the strip after applying blood to the absorbent hole. | Re-test with a new test strip. |
|  | Appears when a used test strip is inserted. | Repeat with a new test strip. |

| | | |
|---|---|--|
|  | Appears when ambient temperature is below system operation range. | System operation range is 10°C to 40°C (50°F to 104°F). Repeat the test after the meter and test strip are in the above temperature range. |
|  | Appears when ambient temperature is above system operation range. | |

Announcement of Error Message by Universal Tone


- Hi or Lo 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 20 mg/dL (1.1 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

1. If the meter does not display a message after inserting a test strip:

| POSSIBLE CAUSE | WHAT TO DO |
|--|--|
| Batteries exhausted. | Replace the batteries |
| Test strip inserted upside down or incompletely. | Insert the test strip with contact bars end first and facing up. |
| Defective meter or test strips. | Please contact customer services. |

2. If the test does not start after applying the sample:

| POSSIBLE CAUSE | WHAT TO DO |
|---|--|
| 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 automatic switch-off (2 minutes after last user action). | Repeat the test with a new test strip. Apply sample only when flashing "  " appears on the display. |
| Defective meter. | Please contact customer services. |

3. If the control solution testing result is out of range:

| POSSIBLE CAUSE | WHAT TO DO |
|--|--|
| 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 expiry date of the control solution. |
| Control solution that is too warm or too cold. | Control solution, meter, 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. |
| Meter malfunction. | Please contact customer services. |

Specifications

| | |
|------------------------------------|---|
| Model No. | FORA COMFORT plus G30a |
| Dimension & Weight | 85(L) x 52(W) x 15(H) mm, 41g |
| Power Source | One CR2032 lithium battery |
| Display | LCD |
| Memory | 450 measurement results with respective date and time |
| External Output | RS232 PC interface |
| 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 Conditions | 10°C to 40°C (50°F to 104°F), below 85% R.H. (non-condensing) |
| Storage / Transportation Condition | -20°C to 60°C (-4°C to 140°F), below 95% R.H. |
| Measurement Units | mg/dL or mmol/L |
| Measurement Range | 20 to 600mg/dL (1.1 to 33.3mmol/L) |

This device has been tested to meet the electrical and safety requirements of: IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, EN 61326-1, IEC/EN 61326-2-6, 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.
- Blutzucker-Teststreifen können für Tests bei Neugeborenen **NICHT** verwendet werden.
- Bevor Sie dieses Gerät verwenden, um den Blutzucker, zu überprüfen, lesen Sie bitte alle diese Anleitung aufmerksam durch und führen Sie erst dann den Test durch. Führen Sie alle Qualitätskontrolltests entsprechend den Anweisungen durch.
- Halten Sie das Gerät und das Messzubehör von Kindern fern. Kleine Gegenstände, wie Batteriedeckel, Batterien, Teststreifen, Lanzetten und Ampullenverschlüsse stellen eine Erstickungsgefahr dar.
- Wird das Instrument in einer trockenen Umgebung verwendet, vor allem an Orten, an denen Kunststoffe vorhanden sind (Kleidung, Teppiche usw. aus Kunststoff), kann die elektrostatische Entladung zu fehlerhaften

Messergebnissen führen.

- 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 Gerätes. 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.
- Sollten Ihre Blutzuckerergebnisse niedriger oder höher als normal sein, Sie aber keine Krankheitssymptome aufweisen, wiederholen Sie bitte den Test. Sollten jedoch Symptome auftreten oder die Messergebnisse weiterhin höher oder niedriger als normal sein, befolgen Sie bitte die von einem Arzt empfohlene Behandlung.
- Verwenden Sie nur frische Vollblutproben, um Ihren Blutzucker zu messen. Anderenfalls sind die Ergebnisse ggf. falsch.

- Sollten Sie Symptome aufweisen, die nicht mit den Ergebnissen Ihrer Blutzuckermessung zusammenpassen, Sie aber alle in dieser Bedienungsanleitung angeführten Hinweise beachtet haben, suchen Sie bitte ärztliche Hilfe auf.
- Dieses Produkt sollte nicht bei schwer hypotonischen Personen oder Patienten, die einen Schock erlitten haben, verwendet werden. Messungen, die unterhalb der tatsächlichen Werte liegen, können bei Personen in hyperglykämisch-hyperosmolarem Zustand (mit oder ohne Ketose) auftreten. Suchen Sie bitte ärztliche Hilfe auf, bevor Sie dieses Gerät verwenden.
- Die 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

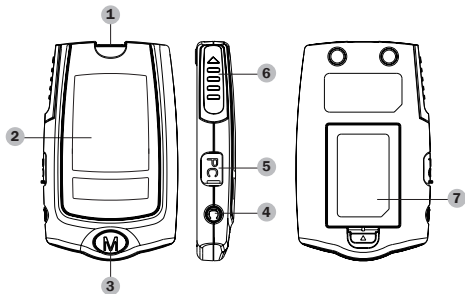
Dieses System ist dafür vorgesehen, außerhalb des Körpers (reine In-Vitro-Diagnostik) von Menschen mit Diabetes Zuhause oder von medizinischen Fachkräften in klinischen Einrichtungen als Hilfe zur Überwachung der Effektivität der Diabeteskontrolle verwendet zu werden. Das Gerät ist für quantitative Messungen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

Verwenden Sie nur Heparin zur Antikoagulation von Vollblut.

Messverfahren

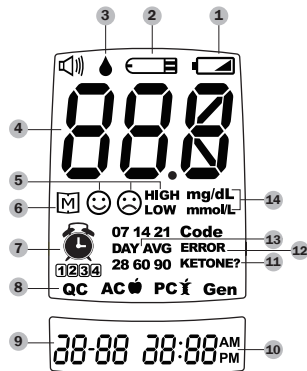
Ihr System misst die Menge Zucker (Glucose) im Vollblut. Der Blutzuckertest basiert auf der Messung von elektrischem Strom, der durch die Reaktion von Glucose mit dem Reagenz des Streifens erzeugt wird. Das Gerät misst den Strom, berechnet den Blutzuckerwert und zeigt das Ergebnis an. Die durch die Reaktion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

Produktübersicht



1. Teststreifenaufnahme
2. LCD-Anzeige
3. **M**-Taste
4. **C**-Taste
5. Datenanschluss (PC)
6. Teststreifen-Auswurfaste
7. Einstelltaste (**SET**)

Display



- | | |
|--|----------------------------|
| 1. Symbol für schwache Batterie | 7. Warnsymbol |
| 2. Teststreifensymbol | 8. Messmodus |
| 3. Blutropfensymbol | 9. Datum |
| 4. Messergebnis | 10. Uhrzeit |
| 5. Symbol mit glücklichem/ unglücklichem Gesicht | 11. Keton-Warnhinweis |
| 6. Speichersymbol | 12. Fehlermeldung |
| | 13. Tagesdurchschnittswert |
| | 14. Messeinheit |

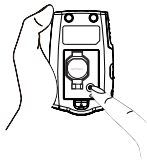
Erste Schritte

Ersteinrichtung

Vor dem ersten Gebrauch Ihres Messgeräts bzw. nach dem Austausch der Batterie(n) sollten Sie die folgenden Einstellungen überprüfen und gegebenenfalls ändern. Stellen Sie sicher, dass die unten aufgeführten Schritte durchgeführt werden, um die gewünschten Einstellungen zu speichern.

► Aufrufen des Einstellmodus.

Das Messgerät muss zunächst ausgeschaltet sein (kein Teststreifen eingeführt). Drücken Sie auf **SET**, um das Messgerät einzuschalten.

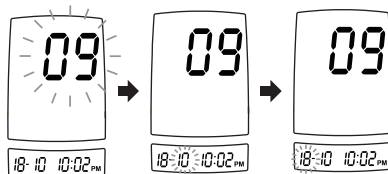


Schritt 1: Einstellen des Datums.

Während die Jahresangabe blinkt, drücken Sie auf **M**, bis das richtige Jahr angezeigt wird. Drücken Sie auf **SET**.

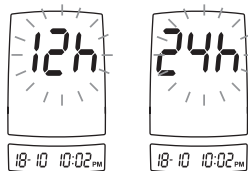
Während die Monatsangabe blinkt, drücken Sie auf **M**, bis der richtige Monat angezeigt wird. Drücken Sie auf **SET**.

Während die Tagesangabe blinkt, drücken Sie auf **M**, bis der richtige Tag angezeigt wird. Drücken Sie auf **SET**.



Schritt 2: Einstellen des Zeitformats.

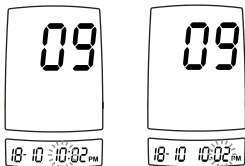
Drücken Sie kurz auf **M**, um das gewünschte Zeitformat auszuwählen – 12-Stunden-Format oder 24-Stunden-Format. Drücken Sie auf **SET**.



Schritt 3: Einstellen der Uhrzeit.

Während die Stundenangabe blinkt, drücken Sie auf **M**, bis die richtige Stunde angezeigt wird. Drücken Sie auf **SET**.

Während die Minute blinkt, drücken Sie auf **M**, bis die richtige Minute angezeigt wird. Drücken Sie auf **SET**.

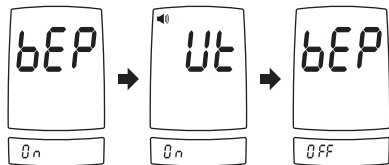


Schritt 4: Einstellen des Universal Tone

Sie können Beep On, Universal Tone On und Beep Off durch einstellen drücken Sie **M**, um es zu ändern.

Wenn Universal Tone eingeschaltet ist, führt Sie das Messgerät mit Pieptönen durch den Blutzuckertest. Das Ergebnis wird auch als Folge von Signaltönen ausgegeben.

Wenn der Piepton ausgeschaltet ist, bleibt die Alarmfunktion wirksam.



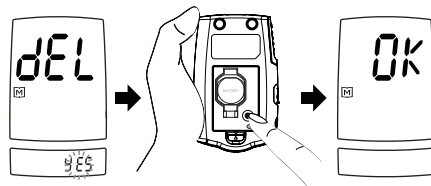
Schritt 5: Löschen des Ergebnisspeichers.

Wenn „dEL“ und ein „M“ Symbol auf der Anzeige erscheinen, drücken Sie auf **M** und wählen „No“ (Nein) aus, um die


Ergebnisse

im Speicher zu behalten. Drücken Sie dann auf SET, um diesen Schritt zu überspringen.

Um alle Ergebnisse zu löschen, drücken Sie auf **M** und wählen Sie „YES“ (Ja) aus. Drücken Sie danach auf die **SET**-Taste, um alle Ergebnisse zu löschen. Auf dem Messgerät wird „OK“ angezeigt, was bedeutet, dass alle gespeicherten Daten gelöscht wurden.



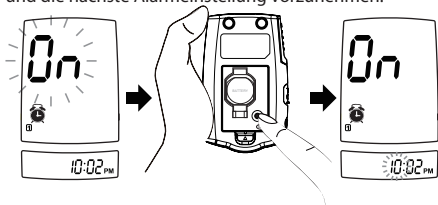
Schritt 6: Einstellen des Erinnerungsalarms.

Sie können einen oder alle Erinnerungsalarme (1 - 4) einrichten. Das Messgerät zeigt „On“ (Ein) oder „OFF“ (Aus) sowie das Symbol „“ an. Drücken Sie auf **M**, um den ersten Erinnerungsalarm einzustellen.

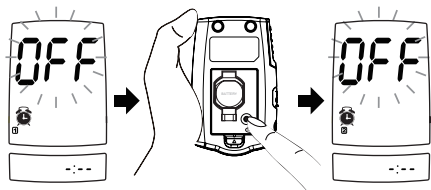
Drücken Sie auf **M**, um den Alarm einzuschalten („On“), und dann auf **SET**, um die Stunde einzustellen. Bei blinkender Stundenangabe können Sie durch Drücken auf **M** jeweils eine Stunde hinzufügen.

Drücken Sie auf **SET**, um die Einstellung zu speichern und zur

Minuteneinstellung zu gehen und drücken Sie dann auf **M**, um jeweils eine Minute hinzuzufügen. Halten Sie **M** länger gedrückt, um die Zahlen schneller zu durchlaufen. Drücken Sie auf **SET**, um Ihre Eingabe zu bestätigen und die nächste Alarmeinstellung vorzunehmen.



Wenn Sie keinen Alarm einstellen möchten, drücken Sie auf **SET**, um diesen Schritt zu überspringen.



Wenn Sie einen Alarm ausschalten möchten, finden Sie die Alarmnummer durch Druck auf SET im Einstellungsmodus, drücken Sie auf **M**, um von „ON“ (An) zu „OFF“ (Aus) umzuschalten.

Zum eingestellten Zeitpunkt für den Alarm gibt das Messgerät ein akustisches Signal ab und schaltet sich automatisch ein. Sie können auf **M** drücken, um den Alarm stummzuschalten, und einen Teststreifen

für die Messung einführen. Wenn Sie nicht auf **M** drücken, piept das Messgerät 2 Minuten lang und schaltet sich dann wieder aus. Wenn Sie zu diesem Zeitpunkt keine Messung durchführen möchten, drücken Sie auf **M**, um das Messgerät auszuschalten.

Drücken Sie auf **SET**, um das Messgerät auszuschalten. Das Messgerät wiederholt alle Einstellungen, bevor es sich ausschaltet.

Glückwunsch! Sie haben alle Einstellungen vorgenommen!

HINWEIS:

- Diese Parameter können **NUR** im Einstellmodus geändert werden.
- Wenn im Einstellmodus länger als 3 Minuten keine Taste am Messgerät gedrückt wird, schaltet es sich automatisch aus.

Vor dem Messen

Messung mit der Kontrolllösung

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

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

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

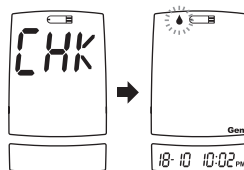
- ✓ Wenn Sie das Gerät zum ersten Mal verwenden.
- ✓ Wenn Sie eine neue Flasche von Teststreifen verwenden.
- ✓ Wenn Sie vermuten, dass Gerät oder Teststreifen nicht richtig funktionieren.
- ✓ Wenn die Blutzucker-Messergebnisse nicht Ihrem Allgemeinempfinden entsprechen oder wenn Sie glauben, dass die Ergebnisse ungenau 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:

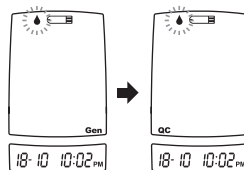
Schritt 1: Führen Sie den Teststreifen ein, um das Messgerät einzuschalten.

Führen Sie den Teststreifen in das Messgerät ein. Warten Sie, bis das Messgerät das Teststreifensymbol sowie ein

Blutstropfensymbol anzeigt.



Schritt 2: Drücken Sie auf C, um diese Messung als Test mit Kontrolllösung zu kennzeichnen. Wenn Sie erneut auf **C** drücken, wird das „QC“-Symbol ausgeblendet und diese Messung ist nicht mehr als Test mit Kontrolllösung gekennzeichnet.



Schritt 3: Tragen Sie die Kontrolllösung auf.

Schütteln Sie das Fläschchen mit der Kontrolllösung vor Gebrauch gründlich. Drücken Sie einen Tropfen heraus, den Sie von der Spitze abwischen. Drücken Sie dann einen weiteren Tropfen heraus und geben Sie ihn auf die

Verschlusskappe des Fläschchens.

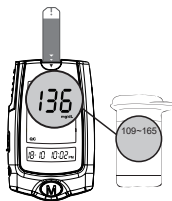
Halten Sie das Messgerät fest und bewegen Sie es über die Verschlusskappe, so dass das Probenauftragsfeld des Teststreifens den Tropfen berührt. Sobald das Kontrollfenster vollständig gefüllt ist, beginnt das Messgerät mit dem Herunterzählen der Messung.

Um eine Kontaminierung der Kontrolllösung zu vermeiden, darf die Kontrolllösung nicht direkt auf den Teststreifen gegeben werden.



Schritt 4: Ablesen und Vergleich des Ergebnisses.

Nach dem Herunterzählen auf Null wird das Messergebnis für die Kontrolllösung angezeigt. Vergleichen Sie dieses Ergebnis mit dem Ergebnisbereich, der auf dem Teststreifenbehälter angegeben ist. Das Ergebnis sollte innerhalb dieses Bereichs liegen. Liegt das Ergebnis nicht in diesem Bereich, lesen Sie bitte die Anweisungen noch einmal durch und wiederholen Sie den Test mit Kontrolllösung.



Hinweis:

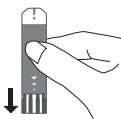
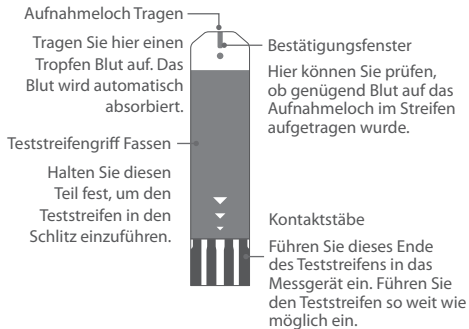
- Messen Sie **NICHT** mit Ihrem Blut.
- Der auf der Teststreifenröhrchen oder einzelnen Folienverpackung gedruckte Kontrolllösungsbereich dient nur zur Verwendung der Kontrolllösung. Es ist kein für Ihren Blutzuckerwert empfohlener Bereich.
- Wichtige Informationen über Ihre Kontrolllösungen finden Sie im Abschnitt **Wartung**.

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.

Messung Ihres Blutzuckers

Aussehen der Teststreifen



ACHTUNG:

Die Testergebnisse können fehlerhaft sein, wenn der Kontaktbalken nicht vollständig in die Teststreifenaufnahme eingeführt wird.

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.

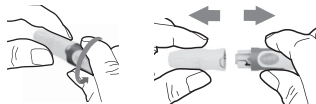
Wichtig!

So reduzieren Sie die Infektionsgefahr:

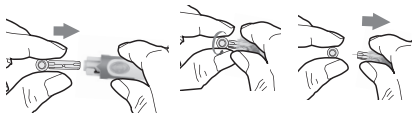
- Verwenden Sie eine Lanzette oder die Stechhilfe niemals gemeinsam mit einer anderen Person.
- Verwenden Sie immer eine neue, sterile Lanzette. Lanzetten sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.
- Achten Sie darauf, dass keine Handlotionen, Öle, Schmutz oder andere Verunreinigungen in oder an die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

Vorbereiten der Lanzette

1. Entfernen Sie den Verschluss.



- Führen Sie eine neue Lanzette fest in den weißen Lanzettenhalter ein.
- Entfernen Sie das Schutzglas von der Lanzette.
Halten Sie die Lanzette gut fest, und drehen Sie am Schutzglas.



- Setzen Sie den Verschluss wieder auf, bis er einrastet.
- Drehen Sie den Drehregler, um die gewünschte Stechtiefe einzustellen.



- Ziehen Sie den Spannregler heraus, bis der orangefarbene Stab im Fenster der Auslösertaste 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

- Drücken Sie die Spitze der Lanzette fest gegen die Unterseite Ihrer Fingerspitze.
- 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



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.

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.

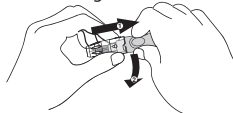
In den folgenden Situationen dürfen Sie AST **NICHT** verwenden:

- Wenn Sie vermuten, dass Ihr Blutzucker zu niedrig ist;

- wenn Sie gegebenenfalls nicht merken würden, wenn eine Hypoglykämie vorliegt;
- wenn Ihre AST-Messergebnisse nicht mit Ihrem Befinden übereinstimmen;
- wenn Sie einen Test auf Hyperglykämie durchführen;
- wenn Ihre routinemäßigen Glucosemessungen oft schwanken.

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 Spanngewind heraus, bis der orangefarbene Stab im Fenster der Auslösetaste erscheint.

WICHTIG:

- 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 des Blutzuckers

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

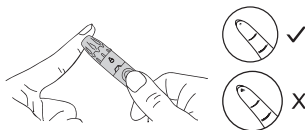
2. Wählen Sie den geeigneten Messmodus durch Drücken der **M**.

- Allgemeine Messung - 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.

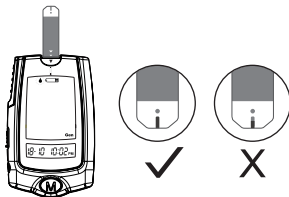
Verwenden Sie die voreingestellte Stechhilfe, um einen Einstich an der gewünschten Stelle durchzuführen.

Wischen Sie den ersten Blutropfen mit einem sauberen Wattestäbchen weg. Drücken Sie sanft auf die Einstichstelle, um einen weiteren Tropfen Blut zu erhalten. Achten Sie darauf, die Blutprobe **NICHT** zu verschmieren. Für die Messung des Blutzuckerspiegels muss das Volumen der Blutprobe mindestens 0,5 Mikroliter (μl) betragen.



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.

Die Werte Ihrer Blutzuckermessung werden angezeigt, nachdem das Messgerät rückwärts bis 0 gezählt hat. Das Blutzuckerergebnis wird automatisch gespeichert.



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.

Werfen Sie den gebrauchten Teststreifen aus und entfernen Sie die Lanzette

Für die Entfernung des Teststreifens halten Sie den Streifen über einen Kanülenentsorgungsbehälter und werfen den Streifen aus. Nach dem Auswerfen des Teststreifens schaltet sich das Messgerät automatisch aus.



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.

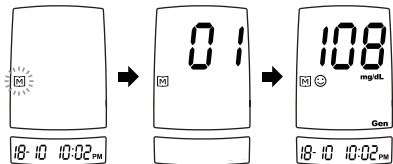
Testergebnisse abrufen

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

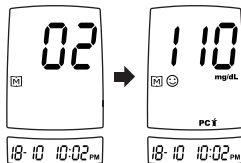
Um alle Testergebnisse zu überprüfen, gehen Sie bitte wie folgt vor:

Schritt 1: Drücken Sie auf M.

„M“ erscheint auf der Anzeige. Drücken Sie erneut auf M und das erste Ergebnis wird angezeigt. Es ist das Ergebnis der letzten Blutzuckermessung mit Uhrzeit, Datum und Messmodus.

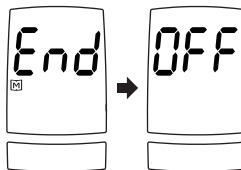


nacheinander die im Messgerät gespeicherten Ergebnisse abzurufen.



Schritt 3: Beenden Sie die Anzeige des Speichers.

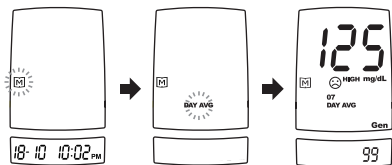
Drücken Sie nach den letzten Messergebnissen erneut auf M. Das Messgerät wird ausgeschaltet.



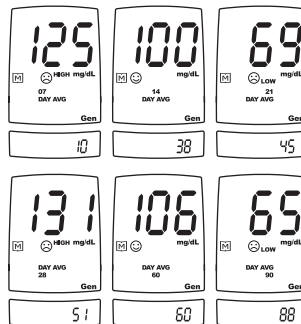
Um die durchschnittlichen Messergebnisse pro Tag aufzurufen, gehen Sie bitte wie folgt vor:

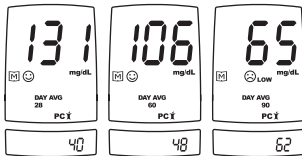
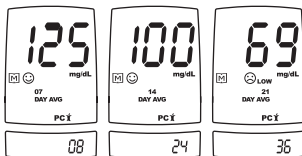
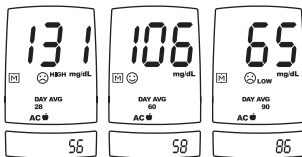
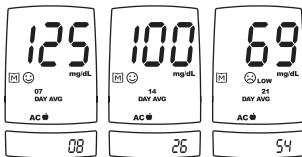
Schritt 1: Drücken Sie auf M.

Wenn „**M**“ auf der Anzeige erscheint, halten Sie **M** 3 Sekunden lang gedrückt, bis das blinkende Symbol „**DAY AVG**“ angezeigt wird. Lassen Sie **M** los und Ihr Durchschnittswert nach 7 Tagen (im Modus „General“ gemessen) wird angezeigt.



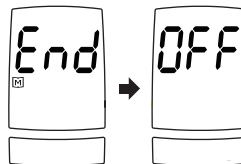
Schritt 2: Drücken Sie auf M, um die Durchschnittswerte nach 14, 21, 28, 60 und 90 Tagen anzuzeigen, die im jeweiligen Messmodus in der Reihenfolge „Gen“, „AC“ und „PC“ gespeichert sind.





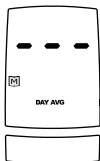
Schritt 3: Beenden Sie die Anzeige des Speichers.

Drücken Sie mehrmals auf **M**. Das Messgerät schaltet sich nach der Anzeige des letzten Messergebnisses automatisch aus.



HINWEIS:

- Wenn Sie den Ergebnisspeicher verlassen möchten, drücken Sie 5 Sekunden lang auf **M** oder betätigen Sie das Gerät 3 Minuten lang nicht. Daraufhin schaltet sich das Messgerät automatisch aus.
- Die Ergebnisse von Tests mit Kontrolllösung sind NICHT in den angezeigten Durchschnittswerten erhalten.
- Control solution results are NOT included in the day average.
- Wenn Sie das Messgerät zum ersten Mal verwenden, wird beim Aufrufen der Messergebnisse oder Anzeigen der Durchschnittswerte „---“ angezeigt. Dadurch wird angezeigt, dass noch keine Messergebnisse gespeichert wurden.



Ansage der gespeicherten Ergebnisse durch „Universal Tone“

Nur das letzte gespeicherte Ergebnis kann akustisch ausgegeben werden. Wenn Sie die **M** 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

Sie können die Ergebnisse des Messgeräts unter Verwendung eines Schnittstellenkabels und des Health Care Software Systems auf Ihrem PC anzeigen lassen. Für weitere

Informationen über das Health Care Software System oder um das Schnittstellenkabel separat zu erwerben, wenden Sie sich bitte an den zuständigen Kundenservice oder an Ihren Händler vor Ort.

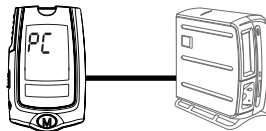
Datenübertragung per RS-232-Kabel

Schritt 1: Beschaffen eines geeigneten Kabels und Installieren der Software.

Sie können das Health Care Software System von der ForaCare Suisse AG Website unter www.foracare.ch herunterladen.

Schritt 2: Anschluss an einen PC.

Schließen Sie das Kabel an einen seriellen Port an Ihrem Computer an. Schließen Sie das andere Ende des Schnittstellenkabels bei ausgeschaltetem Messgerät an den Datenanschluss des Messgeräts an. Auf der Anzeige des Messgeräts erscheint „PC“, um anzuzeigen, dass sich das Messgerät im Kommunikationsmodus befindet.



Schritt 3: Datenübertragung.

Befolgen Sie die Anweisungen in der Software, um Daten zu übertragen. Die Ergebnisse werden mit Datum und Uhrzeit übertragen. Entfernen Sie das Kabel und das Messgerät schaltet sich automatisch aus.

WARNHINWEIS


Während das Messgerät mit dem PC verbunden ist, kann keine Blutzuckermessung durchgeführt werden.

Instandhaltung


Batterie

Ihr Messgerät ist mit einer 3-V-Lithiumbatterie des Typs CR2032 ausgestattet.

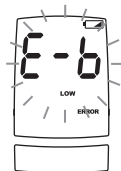
► Warnmeldung bei niedrigem Batteriestand

Das Symbol  erscheint auf der Anzeige in Verbindung mit den normalen Anzeigewerten: Das Messgerät funktioniert weiterhin ordnungsgemäß und liefert genaue Ergebnisse, aber die Batterie sollte gewechselt werden.



Das Symbol  wird in Verbindung mit „E-b“, „Error“ (Fehler) und „low“ (niedrig) angezeigt: Die Batterieleistung

ist nicht ausreichend, um eine Messung durchzuführen. Bitte tauschen Sie die Batterie sofort aus.



Warnung bei schwacher Batterie:

Wenn die Batterien bald erschöpft sind, ertönen 2 kurze Pieptöne werden dreimal hintereinander angekündigt. Diese Warnung ist ertönt, wenn das Messgerät eingeschaltet ist.

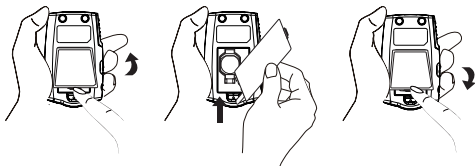
► Batteriewechsel

Stellen Sie vor dem Batteriewechsel sicher, dass das Messgerät ausgeschaltet ist.

Schritt 1: Drücken Sie auf die Kante der Batterieabdeckung und heben Sie sie nach oben ab.

Schritt 2: Entfernen Sie die alte Batterie und setzen Sie eine 3-V-CR2032-Lithiumbatterie ein.

Schritt 3: Schließen Sie die Batterieabdeckung. Wenn die Batterie korrekt eingesetzt wurde, hören Sie daraufhin ein akustisches Signal.



Note:

- Beim Batteriewechsel bleiben die im Messgerät gespeicherten Ergebnisse erhalten.
- Wie alle kleinen Batterien müssen auch diese Batterien von Kindern ferngehalten werden. Bei Verschlucken einer Batterie kontaktieren Sie bitte sofort einen Arzt.
- Batterien können auslaufen, wenn sie längere Zeit nicht benutzt werden. Entfernen Sie die Batterie, wenn Sie das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzen werden (3 Monate oder länger).
- Entsorgen Sie die Batterie gemäß den örtlichen Bestimmungen.

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 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE).

Pflege der Teststreifen

- Aufbewahrungsbedingungen: 4°C to 40°C für die Blutzucker-Teststreifen, unter 85 % relative Feuchtigkeit. **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.
- Schreiben Sie das Datum, an dem Sie die Flasche mit den Teststreifen geöffnet haben, auf das Flaschenetikett. Entsorgen Sie die restlichen Teststreifen nach 6 Monaten.
- Verwenden Sie die Teststreifen nicht nach ihrem Verfalldatum. Anderenfalls könnten ungenaue Testergebnisse auftreten.
- Verbiegen, zerschneiden oder verändern Sie die Teststreifen nicht.
- Halten Sie die Teststreifenflasche von Kindern fern, da der Verschluss und die Teststreifen eine Erstickungsgefahr darstellen. Suchen Sie bei Verschlucken bitte unverzüglich einen Arzt auf.

Weitere Informationen sind auf der Beilage im Teststreifenpaket enthalten.

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.

Referenzwerte

Das Gerät stellt Ihnen die Blutzuckerwerte für eine Messung aus dem Blutplasma.

| Uhrzeit | Normaler Plasmazuckerwerte für Menschen ohne Diabetes (mg/dL) |
|-------------------------------|---|
| Fasten und vor dem Essen | < 100 mg/dL (5,6 mmol/L) |
| 2 Stunden nach einer Mahlzeit | < 140 mg/dL (7,8 mmol/L) |

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

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

Hinweise zu den Symbolen

| Symbol | Bedeutung | Symbol | Bedeutung |
|--------|---|--------|---|
| | 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 | | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden |
| | Vor Feuchtigkeit schützen | | Vorsicht |
| | Nach dem Öffnen innerhalb von 6 Monaten aufbrauchen | | Sterilisiert durch Bestrahlung |
| | Begrenzung der Luftfeuchtigkeit | | Entsorgen Sie die Verpackung nach Gebrauch ordnungsgemäß. |
| | 3 Volt DC (Gleichstrom) | | Batterien |
| | Modell-Nr. | | 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 (Blutzucker-Messung)

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

Fehlermeldung

| Meldung | Bedeutung | Abhilfe |
|---|---|--|
|  | Wird angezeigt, wenn die Batterien nicht genug Leistung liefern, um einen Test durchführen zu können. | Wechseln Sie die Batterien sofort aus. |
|  | Problem mit dem Messgerät. | Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Teststreifen. Wenn das Messgerät weiterhin nicht funktioniert, wenden Sie sich bitte an den zuständigen Kundenservice. |
|  | Der Teststreifen wurde nach dem Auftragen von Blut auf das Probenauftragsfeld entfernt. | Führen Sie die Messung mit einem neuen Teststreifen durch. |
|  | Wird angezeigt, wenn ein bereits gebrauchter Teststreifen eingeführt wird. | Führen Sie die Messung mit einem neuen Teststreifen durch. |

| | | |
|---|---|---|
|  | Wird angezeigt, wenn die Umgebungstemperatur niedriger als der Betriebsbereich des Systems ist. | Der Betriebsbereich des Systems ist 10°C bis 40°C (50°F bis 104°F). Wiederholen Sie die Messung, wenn das Messgerät und der Teststreifen den oben angegebenen Temperaturbereich erreicht haben. |
|  | Wird angezeigt, wenn die Umgebungstemperatur höher als der Betriebsbereich des Systems ist. | |

Ansage von Fehlermeldungen durch „Universal Tone“


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

Fehlersuche und Problembhebung

1. Wenn das Messgerät nach dem Einführen eines Teststreifens keine Meldung anzeigt:

| MÖGLICHE URSACHE | ABHILFE |
|--|---|
| Batterien leer. | Wechseln Sie die Batterien aus. |
| Teststreifen wurde verkehrt herum oder unvollständig eingeführt. | Führen Sie den Teststreifen mit dem Kontaktbalkenende zuerst (und nach oben zeigend) ein. |
| Messgerät oder Teststreifen defekt. | Bitte wenden Sie sich an den Kundenservice. |

2. Wenn das Messgerät nach dem Auftragen der Blutprobe nicht mit der Messung beginnt:

| MÖGLICHE URSACHE | ABHILFE |
|--|---|
| Nicht ausreichende Blutprobenmenge. | Repeat the test using a new test strip with larger volume of blood sample. |
| Teststreifen defekt. | Repeat the test with a new test strip. |
| Probe wurde nach dem automatischen Ausschalten aufgetragen (Zwei Minuten nach der letzten Bedienaktion). | Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Tragen Sie die Blutprobe nur auf, wenn auf „  “ der Anzeige blinkt. |
| Messgerät defekt. | Bitte wenden Sie sich an den Kundenservice. |

3. Wenn das Testergebnis mit Kontrolllösung außerhalb des zulässigen Bereichs liegt:

| MÖGLICHE URSACHE | ABHILFE |
|---|--|
| Fehler bei Durchführung der Messung. | Lesen Sie die Anleitung aufmerksam und wiederholen Sie den Test. |
| Fläschchen mit Kontrolllösung wurde nicht ausreichend geschüttelt. | Schütteln Sie die Kontrolllösung intensiv und wiederholen Sie die Messung. |
| Verfallsdatum der Kontrolllösung abgelaufen oder Lösung verunreinigt. | Überprüfen Sie das Verfallsdatum der Kontrolllösung. |
| Kontrolllösung ist zu warm oder kalt. | Kontrolllösung, Messgerät und Teststreifen sollten vor der Messung Zimmertemperatur haben (20°C bis 25°C/68°F bis 77°F). |
| Teststreifen defekt. | Repeat the test with a new test strip. |
| Fehlfunktion des Messgeräts. | Please contact customer services. |

Spezifizierungen

| | |
|-----------------------------|---|
| Modellnummer. | FORA COMFORT plus G30 |
| Abmessungen und Gewicht | 85 (L) x 52 (B) x 15 (H) mm, 41 g |
| Stromversorgung | Eine Lithiumbatterie CR2032 |
| Anzeige: | LCD |
| Speicher | 450 Messergebnisse mit Datum und Uhrzeit |
| Externer Ausgang | RS232-PC-Schnittstelle |
| Merkmale | Automatische Erkennung bei Einführung der Elektrode Automatische Erkennung bei Auftrag der Probe Automatisches Herunterzählen der Reaktionszeit Automatisches Ausschalten nach 3 Minuten Inaktivität Temperatur-Warnhinweis |
| Betriebsbedingungen | 10°C bis 40°C (50°F bis 104 °F), relative Luftfeuchtigkeit unter 85 % (nicht kondensierend) |
| Lager-/Transportbedingungen | -20°C bis 60°C (-4°F bis 140°F), unter 95 % relative Luftfeuchtigkeit |
| Messeinheiten | mg/dL oder mmol/L |
| Messbereich | 20 bis 600 mg/dL (1,1 bis 33,3 mmol/L) |

Dieses Gerät wurde getestet und erfüllt die elektrischen und Sicherheitsanforderungen der folgenden Normen: IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, EN 61326-1, 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 de glucose sanguin NE peuvent **PAS** être utilisées chez les nourrissons.
- Avant d'utiliser cet appareil pour tester la glucose sanguin, lisez attentivement toutes les instructions et faites le test. Procédez à tous les contrôles de la 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.
- L'utilisation de cet appareil dans un environnement sec, surtout si des matières synthétiques sont présentes (des vêtements synthétiques, des tapis, etc.) peut provoquer des décharges statiques susceptibles de fausser les résultats.
- 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 vos résultats de glucose sanguin sont inférieurs ou supérieurs à la normale, et que vous n'avez pas de symptômes de maladie, essayez en premier de répéter le test. Si vous avez des symptômes ou si vous continuez à obtenir des résultats plus ou moins élevés que la normale, suivez les conseils de traitement de votre professionnel de la santé.
- Utilisez uniquement un échantillon de sang frais entier pour tester votre glucose sanguin. L'utilisation d'autres substances va donner des résultats incorrects.
- Si vous éprouvez des symptômes qui sont incompatibles avec les résultats de vos tests de glucose sanguin et que vous avez suivi toutes les instructions décrites dans ce manuel, contactez votre professionnel de la santé.
- Nous ne recommandons pas d'utiliser ce produit sur les personnes 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

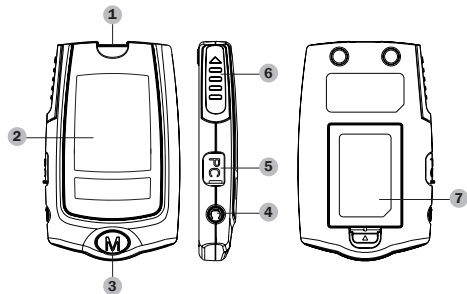
Ce système est destiné à être utilisé en dehors du corps (diagnostic in vitro) par des personnes mesurant leur diabète à la maison et par les professionnels de la santé dans une clinique comme une aide au suivi de l'efficacité du contrôle du diabète. Il est destiné à être utilisé pour la mesure quantitative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

Seule l'héparine peut servir d'anticoagulant du sang entier.

Principe du test

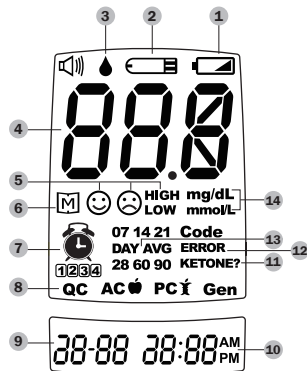
Votre système mesure la quantité de glucose sanguin totale dans le sang. Le test de glucose sanguin est basé sur la mesure du courant électrique généré par la réaction du glucose sanguin avec le réactif de la bandelette. L'appareil mesure le courant, calcule le niveau de glucose sanguin dans le sang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

Présentation du produit



1. Fente
2. Écran
3. Bouton **M**
4. Bouton **C**
5. Port de transmission des données
6. Bouton d'éjection de la bandelette réactive
7. Bouton de réglage (**SET**)

Affichage à l'écran



- | | |
|--|--------------------------------|
| 1. Symbole batterie faible | 7. Indicateur d'alarme |
| 2. Symbole bandelette réactive | 8. Mode de mesure |
| 3. Symbole représentant une goutte de sang | 9. Date |
| 4. Résultat du test | 10. Heure |
| 5. Symbole visage/Low/High (bas/élevé) | 11. Avertissement de cétonémie |
| 6. Symbole mémoire | 12. Symbole d'avertissement |
| | 13. Moyenne quotidienne |
| | 14. Unité de mesure |

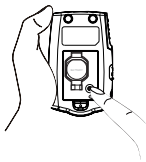
Pour commencer

Configuration initiale

Avant la première utilisation du lecteur ou en cas de changement de la pile, vérifiez les paramètres du lecteur et mettez-les éventuellement à jour. Suivez la procédure ci-dessous et assurez-vous que les paramètres corrects sont sauvegardés.

► Passage en mode réglage.

Le lecteur hors tension (aucune bandelette réactive insérée), appuyez sur le bouton **SET** pour mettre le lecteur sous tension.

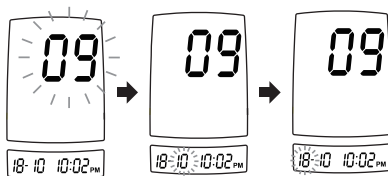


Étape 1: Réglage de la date.

Lorsque l'année clignote, appuyez sur le bouton **M** jusqu'à ce que la valeur correcte s'affiche. Appuyez ensuite sur le bouton **SET**.

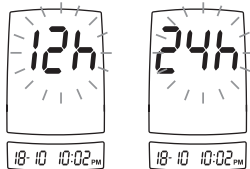
Lorsque le mois clignote, appuyez sur le bouton **M** jusqu'à ce que la valeur correcte s'affiche. Appuyez ensuite sur le bouton **SET**.

Lorsque le jour clignote, appuyez sur le bouton **M** jusqu'à ce que la valeur correcte s'affiche. Appuyez ensuite sur le bouton **SET**.



Étape 2: Sélection du format de l'heure.

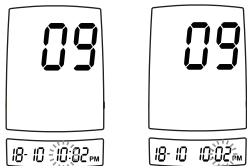
Appuyez sur le bouton **M** pour sélectionner le format de votre choix, 12 h ou 24 h. Appuyez ensuite sur le bouton **SET**.



Étape 3: Réglage de l'heure.

Lorsque l'heure clignote, appuyez sur le bouton **M** jusqu'à ce que la valeur correcte s'affiche. Appuyez ensuite sur le bouton **SET**.

Lorsque les minutes clignotent, appuyez sur le bouton **M** jusqu'à ce que la valeur correcte s'affiche. Appuyez ensuite sur le bouton **SET**.

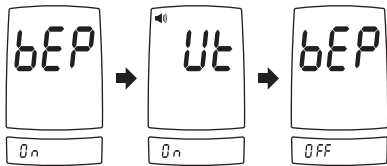


Étape 4: Réglage de Son universel

En appuyant sur le bouton **M**, vous pouvez activer la fonction Son universel ou activer/désactiver le bip.

Si vous avez activé Son universel, l'appareil vous guide tout au long du test de glycémie et à la lecture des résultats en émettant des sons de bip.

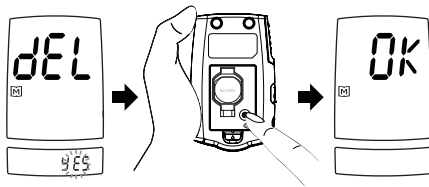
Même si le bip est désactivé, l'alarme reste allumée.



Étape 5: Effacement de la mémoire.

Lorsque « dEL » et le symbole « M » s'affichent à l'écran, appuyez sur le bouton **M** et sélectionnez « no » pour garder les résultats en mémoire, puis sur le bouton **SET** pour passer directement à l'étape suivante. To delete all the results, press **M** and select "YES".

Pour effacer tous les résultats, appuyez sur le bouton **M** et sélectionnez « YES ». Appuyez ensuite sur le bouton **SET** pour effacer la totalité de la mémoire. Le message « OK » s'affiche et indique que toutes les données enregistrées ont été effacées.

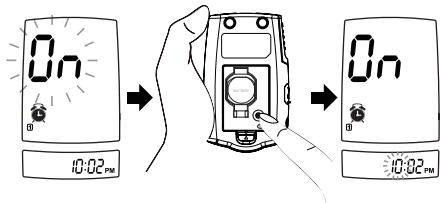


Étape 6: Réglage de l'alarme de rappel.

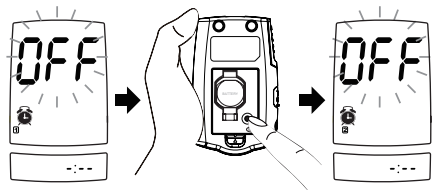
Vous pouvez régler une à quatre alarmes de rappel (1-4). Le message « ON » ou « OFF » et le symbole « ⚙ » s'affichent à l'écran. Appuyez sur le bouton **M** pour activer ou désactiver la première alarme de rappel.

Appuyez sur le bouton **M** pour sélectionner « ON », puis sur le bouton **SET** pour régler l'heure. Lorsque l'heure clignote, appuyez sur le bouton **M** pour ajouter une heure. Appuyez

sur le bouton **SET** pour confirmer la valeur définie, les minutes se mettent à clignoter. Appuyez sur le bouton **M** pour ajouter une minute. Maintenez le bouton **M** enfoncé pour aller plus vite. Appuyez sur le bouton **SET** pour confirmer la valeur et passer à l'alarme de rappel suivante.



Si vous ne souhaitez pas régler d'alarme, appuyez sur le bouton **SET** pour passer directement à l'étape suivante.



Pour désactiver une alarme, appuyez sur le bouton **SET** en mode réglage pour afficher le numéro de l'alarme, puis appuyez sur le bouton **M** pour passer de « ON » à « OFF ».

À l'heure définie, le lecteur émet un bip sonore et se met automatiquement sous tension. Appuyez sur le bouton **M** pour couper l'alarme et insérez une bandelette réactive pour procéder au test. Si vous n'appuyez pas sur le bouton **M**, le lecteur sonne pendant 2 minutes puis se met hors tension. Si vous ne souhaitez pas procéder au test à ce moment-là, appuyez sur le bouton **M** pour mettre le lecteur hors tension.

Appuyez sur le bouton **SET** pour mettre le lecteur hors tension. Le lecteur répète l'ensemble des paramètres avant de s'éteindre.

Félicitations ! Le paramétrage de votre lecteur est terminé !

REMARQUE:

- Ces paramètres peuvent être modifiés **UNIQUEMENT** en mode réglage.
- Si le lecteur est inactif pendant 3 minutes en mode réglage, il se met automatiquement hors tension.

Avant de faire un test

Test de la solution de contrôle

Notre solution de contrôle contient une quantité connue de glucose qui réagit avec les bandelettes de test et est utilisée pour s'assurer que votre appareil et les bandelettes de test fonctionnent 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. Assurez-vous que vous avez tous les éléments nécessaires avant de commencer à faire un test de glycémie.

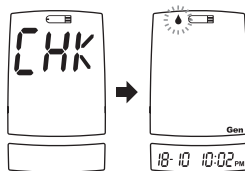
Faites un test avec la solution de contrôle lorsque :

- ✓ vous venez de recevoir l'appareil.
- ✓ vous commencez à utiliser un nouveau flacon de bandelettes de test.
- ✓ vous trouvez que l'appareil ou les bandelettes de test ne fonctionnent pas correctement.
- ✓ les résultats de vos tests de glucose sanguin ne sont pas compatibles avec ce que vous ressentez ou si vous pensez que les résultats ne sont pas exacts.
- ✓ 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 :

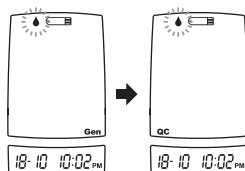
Étape 1: Insérez la bandelette réactive pour mettre le lecteur sous tension.

Insérez la bandelette réactive dans le lecteur. Attendez que les symboles représentant la bandelette et une goutte de sang s'affichent.



Étape 2: Appuyez sur le bouton C pour signaler qu'il s'agit d'un test à l'aide de la solution de contrôle.

Appuyez de nouveau sur le bouton C pour que « QC » disparaisse, ce qui indique qu'il ne s'agit plus d'un test à l'aide de la solution de contrôle.



Étape 3: Appliquez la solution de contrôle.

Agitez bien le flacon de solution avant utilisation. Appuyez sur le flacon pour en extraire une première goutte de solution, essuyez-la, puis appuyez à nouveau pour obtenir une seconde goutte et déposez-la au sommet du bouchon du flacon.

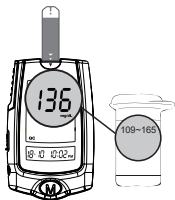
Placez la partie absorbante de la bandelette réactive sur la goutte. Une fois la fenêtre de confirmation totalement recouverte, un compte à rebours s'affiche.

Pour éviter de contaminer la solution de contrôle, n'appliquez pas la solution de contrôle directement sur la bandelette.



Étape 4: Lecture et vérification des résultats.

Une fois le compte à rebours terminé, le résultat du test réalisé à l'aide de la solution de contrôle s'affiche. Il doit se situer dans la plage de valeurs figurant sur l'étiquette du flacon de bandelettes. Dans le cas contraire, lisez à nouveau les instructions et procédez de nouveau au test.



Remarque :

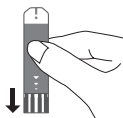
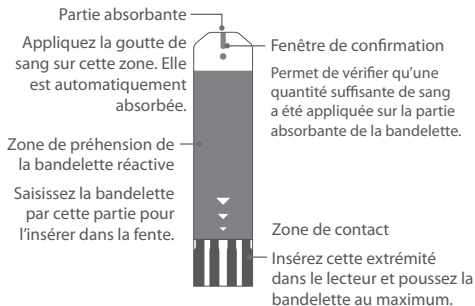
- Ne **PAS** tester votre propre sang.
- La plage de la solution de contrôle imprimée sur le flacon de bandelettes de test ou l'emballage individuel est à utiliser uniquement avec la solution de contrôle. Elle n'est pas recommandée pour mesurer le niveau de glucose dans le sang.
- Référez-vous à la partie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

Résultats hors plage:

Si vous continuez d'obtenir des résultats en dehors de la plage de valeurs figurant sur le flacon de bandelettes réactives, il se peut que le lecteur et les bandelettes soient défectueux. Ne procédez **PAS** à un test réel. Contactez le service client ou votre revendeur.

Tester votre glycémie

Apparence des bandelettes de test



ATTENTION:

Si la zone de contact n'est pas **complètement** insérée dans la fente du lecteur, les résultats peuvent être erronés.

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.

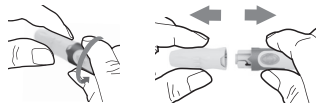
Important !

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

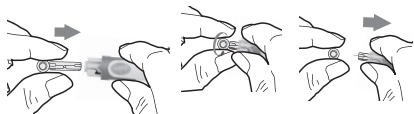
1. Retirez le bouchon.



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

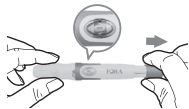
de protection.



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.



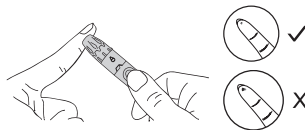
Obtention d'une goutte de sang

Veuillez 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



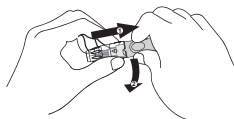
Le prélèvement sur site alternatif consiste à prélever l'échantillon de sang pour le contrôle de la glycémie sur un autre site que le bout du doigt. Les bandelettes réactives FORA permettent un prélèvement sur site alternatif. Veuillez consulter votre professionnel de la santé avant de commencer.

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.
- Ne recourez **PAS** au prélèvement sur site alternatif si :
- vous pensez que votre glycémie est basse ;
 - il se peut que vous n'ayez pas remarqué que vous êtes en hypoglycémie ;
 - les résultats du test avec prélèvement sur site alternatif sont en contradiction avec votre état ;
 - l'objectif du test est de confirmer une hyperglycémie ;
 - les résultats de vos tests de glycémie ont généralement tendance à fluctuer.

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:

- 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.

Mesure de test du glucose sanguin

1. Insérez la bandelette de test dans la fente de test de l'appareil. Attendez que l'appareil affiche le symbole de goutte de sang "  ".
2. Sélectionnez le mode de mesure approprié en appuyant sur **M**.
 - Tests généraux - A toute heure du jour, sans égard au temps écoulé depuis le dernier repas.
 - AC () - Aucun apport alimentaire pendant au moins 8 heures.

- PC (**PC**) - 2 heures après un repas.
- QC (**QC**) - Test avec la solution de contrôle.

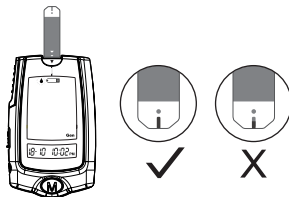
3. Prélevez un échantillon de sang.

Utilisez l'autopiqueur pour percer la partie désirée. Après la pénétration, jetez 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 être d'au moins 0,5 microlitre (μL) pour le test de glucose sanguin.



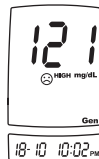
4. Appliquez l'échantillon de sang.

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



Annonce 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.

Éjectez la bandelette réactive usagée et retirez la lancette

Pour éjecter la bandelette réactive, dirigez le lecteur vers

une poubelle pour objets tranchants. Le lecteur se met automatiquement hors tension une fois la bandelette éjectée.



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.

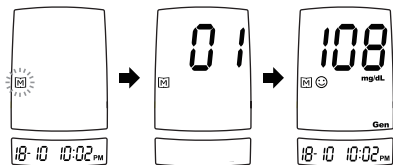
Analyse des résultats du test

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

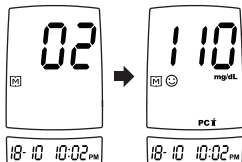
Pour consulter tous les résultats de test, procédez comme suit :

Étape 1: Appuyez sur le bouton M.

Le symbole  s'affiche à l'écran. Appuyez à nouveau sur le bouton **M**. La première valeur affichée correspond au résultat du dernier test de glycémie, accompagné de la date, de l'heure et du mode de mesure. (108 mg/dL = 6,0 mmol/L)

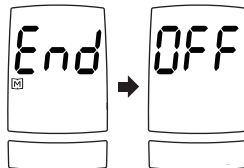


Étape 2: Appuyez sur le bouton pour réafficher les résultats enregistrés dans la mémoire du lecteur. Chaque pression du bouton permet de passer au résultat suivant. (110 mg/dL = 6,1 mmol/L).




Étape 3: Quittez la mémoire du lecteur.

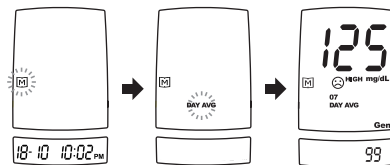
Après les derniers résultats du test, appuyez à nouveau sur **M** pour éteindre le lecteur.



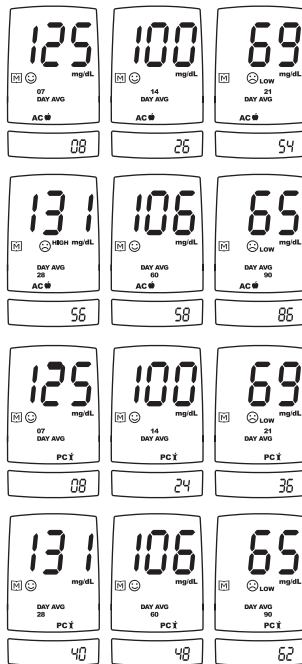
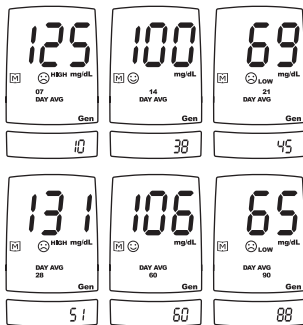
Affichage de la moyenne des résultats des tests de glycémie:

Étape 1: Appuyez sur le bouton M.

Lorsque le symbole  s'affiche, appuyez sur le bouton **M** pendant 3 secondes jusqu'à ce que le symbole « DAY AVG » s'affiche et clignote. Relâchez le bouton **M** pour afficher la moyenne sur 7 jours en mode général. (125 mg/dL = 6,9 mmol/L).

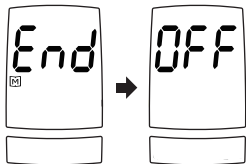


Étape 2: Appuyez sur le bouton M pour afficher les moyennes sur 14, 21, 28, 60 et 90 jours enregistrées pour chaque mode de mesure (dans l'ordre mode général, mode AC, puis mode PC).



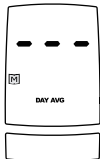
Étape 3: Sortez du mode mémoire.

Maintenez le bouton **M** enfoncé pour mettre le lecteur hors tension après affichage du dernier résultat.



REMARQUE:

- Vous pouvez sortir du mode mémoire à tout moment en maintenant le bouton **M** enfoncé pendant 5 secondes ou en n'effectuant aucune action pendant 3 minutes. Le lecteur se met alors automatiquement hors tension.
- Les résultats des tests réalisés à l'aide de la solution de contrôle ne sont PAS inclus dans les moyennes sur plusieurs jours.
- Lors de la première utilisation du lecteur, l'écran affiche « --- » lorsque vous tentez de visualiser les résultats des tests ou la moyenne, ce qui indique que la mémoire est vide.



Annonce 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

Vous pouvez brancher votre lecteur à votre ordinateur à l'aide d'un câble et afficher les résultats des tests par le biais du logiciel Health Care Software System. Pour en savoir plus sur le logiciel Health Care Software System ou obtenir un câble séparément, veuillez contacter le service client ou votre revendeur.

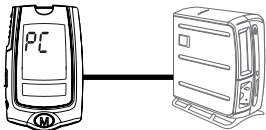
Transfert des données via câble RS-232

Étape 1: Obtention du câble requis et installation du logiciel.

Pour télécharger le logiciel Health Care Software System, rendez-vous sur le site Web de ForaCare Suisse AG, www.foracare.ch.

Étape 2: Connexion à un ordinateur.

Connectez le câble au port série de votre ordinateur. Le lecteur hors tension, reliez l'autre extrémité du câble au port de transmission des données du lecteur. Le message « PC » s'affiche et indique que le lecteur est en mode communication.



Step 3: Transmission des données.

Pour transmettre les données, suivez les instructions fournies avec le logiciel. Les résultats sont transmis avec la date et l'heure auxquelles ils ont été obtenus. Débranchez le câble. Le lecteur se met automatiquement hors tension.

MISE EN GARDE !


Lorsque le lecteur est relié au PC, il est impossible de procéder à un test de la glycémie.

Entretien


Pile

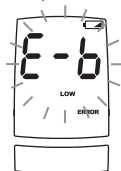
Le lecteur est fourni avec une pile au lithium CR2032 de 3V.

► Signal batterie faible

Le symbole  accompagné des messages habituels : le lecteur fonctionne et les résultats obtenus sont exacts mais il faut remplacer la pile.



Le symbole  accompagné des messages E-b, Error et low : L'alimentation est insuffisante pour réaliser un test. Remplacez immédiatement la pile.



Avertissement de batterie faible:

Lorsque les piles seront bientôt épuisées, 2 bips rapides sont annoncés trois fois de suite. Cet avertissement est retentit lorsque le lecteur est allumé.

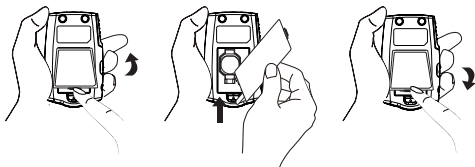
► Remplacement de la pile

Avant de remplacer la pile, assurez-vous que le lecteur est hors tension.

Étape 1: Appuyez sur la languette du couvercle du compartiment à piles et soulevez-le pour le retirer.

Étape 2: Retirez la pile usagée et remplacez-la par une pile au lithium CR2032 de 3 V.

Étape 3: Refermez le couvercle du compartiment à piles. Si la pile est insérée correctement, un bip sonore retentit.



REMARQUE:

- Le remplacement de la pile n'entraîne pas l'effacement des résultats enregistrés dans la mémoire.
- Comme toutes les piles de petite taille, la pile du lecteur doit être con- servée hors de portée des enfants. En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin.
- Les composants chimiques des piles peuvent fuir si elles ne sont

pas utilisées pendant une période prolongée. Retirez la pile si vous pensez ne pas utiliser le dispositif pendant une période prolongée (par exemple 3 mois ou plus).

- Mettez la pile au rebut conformément à la réglementation locale en matière de protection de l'environnement.

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 2002/96 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

Prendre soin de vos bandelettes de test

- Conditions de stockage : 4°C à 40°C (39,2°F à 104°F) pour les bandelettes de test de glucose sanguin, humidité de moins de 85%. Ne **PAS** congeler.
- Gardez vos bandelettes réactives dans leur flacon d'origine. Ne pas les transférer dans un autre récipient.
- Gardez les paquets de bandelettes de test dans un endroit frais et sec. Gardez à l'abri de la lumière directe du soleil et de la chaleur.
- Après avoir retiré une bandelette du flacon, fermez immédiatement le bouchon hermétique du flacon.
- Touchez seulement la bandelette de test avec des mains propres et sèches.
- Utilisez chaque bandelette de test immédiatement après l'avoir retiré du flacon.
- Écrivez la date d'ouverture sur l'étiquette du flacon de bandelettes que vous avez ouvert. Jetez le reste des bandelettes de test après 6 mois.
- 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.

Valeurs de référence























L'appareil vous donne des résultats de glucose équivalents de plasma.

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

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

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

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 |
|  | Conserver à l'abri de l'humidité |  | Stérilisé par irradiation |
|  | Utiliser dans les 6 mois après la 1 ^{re} utilisation |  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
|  | Limite d'humidité |  | Collecte des équipements électriques et électroniques |
|  | 3 Volts DC |  | Piles |
|  | Modèle N° |  | 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 glycémie)

| AFFICHAGE | SIGNIFICATION | | |
|----------------|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| Lo | < 20 mg/dL (1,1 mmol/L) | | |
| ☹️ LOW | 20-69 mg/dL (1,1-3,8 mmol/L) | | |
| 😊 | AC 🍏 | PC 🍷 | Gen |
| | 70-129 mg/dL (3,9-7,2 mmol/L) | 70-179 mg/dL (3,9-9,9 mmol/L) | 70-119 mg/dL (3,9-6,6 mmol/L) |
| ☹️ HIGH | AC 🍏 | PC 🍷 | Gen |
| | 130-239 mg/dL (7,2-13,3 mmol/L) | 180-239 mg/dL (9,9-13,3 mmol/L) | 120-239 mg/dL (6,7-13,3 mmol/L) |
| KETONE? | ≥ 240 mg/dL (13,3 mmol/L) | | |
| H ₁ | > 600 mg/dL (33,3 mmol/L) | | |

Message d'erreur

| MESSAGE | SIGNIFICATION | ACTION REQUISE |
|---|--|--|
|  | L'alimentation par pile est insuffisante pour pouvoir réaliser un test. | Remplacez la pile immédiatement. |
|  | Défaillance du lecteur. | Procédez à nouveau au test à l'aide d'une bandelette neuve. Si le lecteur ne fonctionne toujours pas, contactez le service client. |
|  | La bandelette a été retirée après application de la goutte de sang sur la partie absorbante. | Procédez à nouveau au test à l'aide d'une bandelette neuve. |
|  | Une bandelette réactive usagée a été insérée. | Procédez à nouveau au test à l'aide d'une bandelette neuve. |

| | | |
|---|---|---|
|  | <p>La température ambiante est au-dessous de la plage de fonctionnement du système.</p> | <p>La plage de fonctionnement du système est comprise entre 10°C et 40°C (50°F à 104°F).</p> |
|  | <p>La température ambiante est au-dessus de la plage de fonctionnement du système.</p> | <p>Procédez de nouveau au test une fois que la température du lecteur et de la bandelette réactive se situe dans cette plage.</p> |

Annnonce de messages d'erreur par Universal Tone


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

Dépannage

1. Si aucun message ne s'affiche après insertion de la bandelette réactive:

| CAUSE PROBABLE | ACTION REQUISE |
|--|---|
| Pile usagée. | Remplacez la pile. |
| Bandelette insérée à l'envers ou mal enfoncée. | Insérez la bandelette, zone de contact la première et dirigée vers le haut. |
| Lecteur ou bandelettes défectueux. | Veuillez contacter le service client. |

2. Si le test ne démarre pas une fois l'échantillon appliqué:

| CAUSE PROBABLE | ACTION REQUISE |
|--|--|
| Volume de l'échantillon de sang insuffisant. | Procédez de nouveau au test à l'aide d'une bandelette réactive neuve et d'un échantillon de sang plus important. |
| Bandelette réactive défectueuse. | Procédez de nouveau au test à l'aide d'une bandelette neuve. |
| Échantillon appliqué après la mise hors tension automatique (2 minutes après la dernière action de l'utilisateur). | Procédez de nouveau au test à l'aide d'une bandelette neuve. Appliquez l'échantillon uniquement lorsque le symbole «  » clignote à l'écran. |
| Lecteur défectueux. | Veuillez contacter le service client. |

3. Si le résultat du test réalisé à l'aide de la solution de contrôle est en dehors de la plage attendue:

| CAUSE PROBABLE | ACTION REQUISE |
|--|---|
| Erreur lors du déroulement du test. | Veillez lire attentivement les instructions et procéder de nouveau au test. |
| Le flacon de solution de contrôle n'a pas été suffisamment agité. | Agitez bien le flacon et procédez de nouveau au test. |
| Solution de contrôle expirée ou contaminée. | Vérifiez la date limite d'utilisation de la solution de contrôle. |
| La température de la solution de contrôle est trop basse ou trop élevée. | La solution de contrôle, le lecteur et les bandelettes réactives doivent être à température ambiante (20°C à 25°C / 68°F à 77°F) pour pouvoir procéder au test. |
| Bandelette réactive défectueuse. | Procédez de nouveau au test à l'aide d'une bandelette neuve. |
| Dysfonctionnement du lecteur. | Veillez contacter le service client. |

Spécifications

| | |
|----------------------------------|---|
| Numéro de modèle. | FORA COMFORT plus G30a |
| Dimensions et poids | 85(L) x 52(l) x 15(H) mm, 41 g |
| Alimentation | une pile au lithium CR2032 |
| Écran | LCD |
| Mémoire | 450 résultats ainsi que la date et l'heure auxquelles les tests ont été effectués |
| Sortie | interface RS232 |
| Caractéristiques | Détection automatique de l'insertion de l'électrode Détection automatique du chargement de l'échantillon Compte à rebours du temps de réaction automatique Mise hors tension automatique après 3 minutes d'inactivité Avertissement en cas de température trop basse ou trop élevée |
| Conditions de fonctionnement | 10°C à 40°C (50°F à 104°F), humidité relative inférieure à 85 % (sans condensation) |
| Conditions de stockage/transport | -20°C à 60°C (-4°F à 140°F), humidité relative inférieure à 95 % |
| Unités de mesure | mg/dL ou mmol/L |
| Plage de valeurs normales | 20 à 600mg/dL (1,1 à 33,3 mmol/L) |

Cet appareil a été testé pour satisfaire aux normes de sécurité des appareils électriques suivantes : CEI/EN 61010-1, CEI/EN 61010-2-101, EN 61326-1, EN 61326-2-6

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.

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

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.
- La striscia reattiva per la glicemia **NON** deve essere usata nei neonati.
- Prima di utilizzare il dispositivo per il controllo della glicemia, leggere attentamente tutte le istruzioni ed eseguire un test di prova. Effettuare tutti i controlli di qualità come indicato.
- 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.
- L'uso di questo strumento in un ambiente asciutto, soprattutto se sono presenti materiali sintetici (indumenti sintetici, tappeti, ecc.) potrebbe causare scariche elettrostatiche dannose con conseguenti risultati errati.
- **NON** utilizzare lo strumento in prossimità di fonti di forti radiazioni elettromagnetiche, in quanto potrebbero

interferire con il corretto funzionamento.

- 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 valori di glicemia sono più bassi o più alti del solito, e non si hanno sintomi della malattia, ripetere il test. Se si verificano dei sintomi o si continua ad ottenere valori più bassi o più alti del solito, seguire i consigli di trattamento del medico.
- Utilizzare solo campioni di sangue intero fresco per controllare la glicemia. L'uso di altre sostanze comporta risultati non corretti.
- Se i sintomi non sono compatibili con il risultato del test della glicemia e si sono osservate tutte le istruzioni descritte in questo manuale dell'utente, rivolgersi al proprio medico.
- Si consiglia di non utilizzare il prodotto su persone con 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.

- L'unità di misura utilizzata per indicare la concentrazione di glicemia è mg/dL o mmol/L. La regola approssimativa di calcolo per la conversione di mg/dL in mmol/L è:

| | | |
|--------|---------------------|----------|
| 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

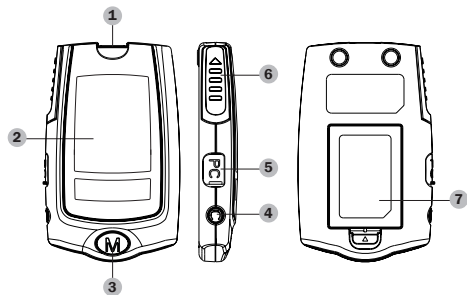
Il presente sistema è destinato solo per uso esterno (per diagnostica in vitro) da parte di soggetti diabetici in ambiente domiciliare e da parte di personale sanitario in ambiente clinico quale ausilio per monitorare l'efficacia del controllo del diabete. Deve essere utilizzato per la misurazione quantitativa di glucosio (zucchero) in campioni di sangue intero fresco capillare (prelevati dal dito, dal palmo, dall'avambraccio e dal braccio). Non deve essere utilizzato per la diagnosi di diabete o per eseguire test su neonati.

Usare solo eparina come anticoagulante del sangue intero.

Principio del test

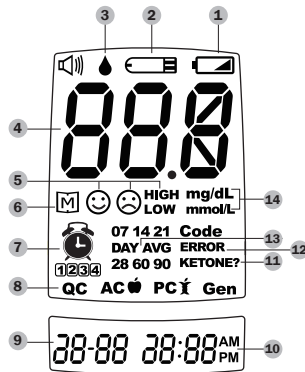
Il sistema misura la quantità di glucosio (zucchero) presente nel sangue intero. Il test della glicemia si basa sulla misurazione della corrente elettrica generata dalla reazione della glicemia con il reagente presente sulla striscia. Il misuratore misura la corrente, calcola il livello della glicemia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

Descrizione del prodotto



1. Fessura per il test
2. Display
3. Pulsante **M**
4. Pulsante **C**
5. Porta dati
6. Sistema di espulsione della striscia reattiva
7. Pulsante **SET**

Display



- | | |
|---------------------------------------|-----------------------------|
| 1. Simbolo batteria scarica | 8. Modalità di misurazione |
| 2. Simbolo striscia reattiva | 9. Data |
| 3. Simbolo goccia di sangue | 10. Ora |
| 4. Risultati del test | 11. Allarme chetosi |
| 5. Simbolo faccina/basso/ alto | 12. Simbolo di avvertimento |
| 6. Simbolo memoria | 13. Media giornaliera |
| 7. Indicatore di funzionalità allarme | 14. Unità di misura |

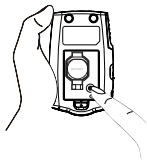
Operazioni preliminari

Impostazione iniziale

Queste impostazioni devono essere controllate e aggiornate prima di utilizzare il misuratore per la prima volta o se viene sostituita la batteria del misuratore. Assicurarsi di completare la procedura seguente e di salvare le impostazioni desiderate.

► Attivazione della modalità di impostazione

Iniziare con il misuratore spento (nessuna striscia reattiva inserita). Premere **SET** per accendere il misuratore.

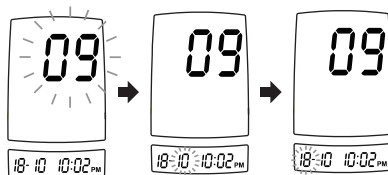


Fase 1: Impostazione della data.

Quando l'anno lampeggia, premere **M** finché non compare l'anno corretto. Premere **SET**.

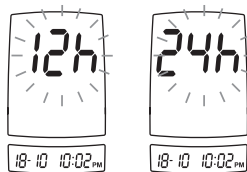
Quando il mese lampeggia, premere **M** finché non compare il mese corretto. Premere **SET**.

Quando il giorno lampeggia, premere **M** finché non compare il giorno corretto. Premere **SET**.



Fase 2: Impostazione del formato dell'ora.

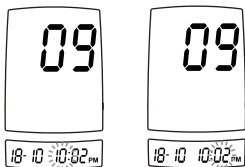
Premere e rilasciare **M** per selezionare il formato desiderato dell'ora: 12 o 24 ore. Premere **SET**.



Fase 3: Impostazione dell'ora.

Quando l'ora lampeggia, premere **M** finché non compare l'ora corretta. Premere **SET**.

Quando i minuti lampeggiano, premere **M** finché non compare il numero di minuti corretto. Premere **SET**.

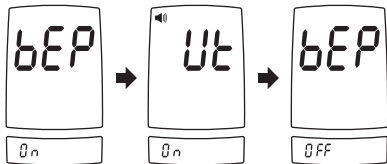


Fase 4: impostazione del tono universale

Puoi impostare Beep On, Universal Tone On e Beep Off premendo **M** per cambiarlo.

Quando Universal Tone è attivato, lo strumento guida l'utente attraverso il test della glicemia utilizzando i toni dei beep; emette anche il risultato come una serie di segnali acustici.

Quando il segnale acustico è disattivato, la funzione di allarme rimane attiva.



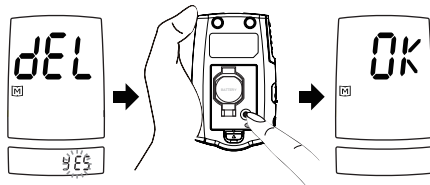
Fase 5: Cancellazione della memoria.

Quando "dEL" e il simbolo "M" sono visualizzati sul display, premere **M** e selezionare "no" per conservare i risultati nella

memoria, quindi premere **SET** per ignorare questa fase.

Per eliminare tutti i risultati premere **M** e selezionare "YES".

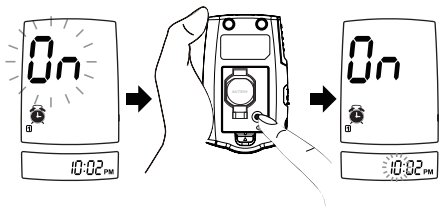
Quindi, premere il pulsante **SET** per eliminare tutti i risultati dalla memoria. "OK" sarà visualizzato sul misuratore, a indicare che tutti i dati archiviati sono stati eliminati.



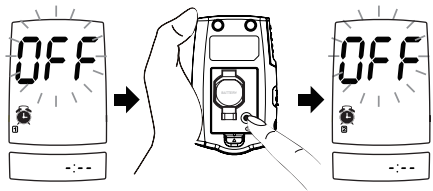
Fase 6: Impostazione dell'allarme promemoria.

È possibile impostare uno qualsiasi o tutti gli allarmi promemoria (1-4). Sul misuratore è visualizzato "On" o "OFF" e "🔔", premere **M** per impostare il primo allarme promemoria per l'accensione o lo spegnimento.

Premere **M** per selezionare "On", quindi premere **SET** per impostare l'ora. Quando l'ora lampeggia, premere **M** per aggiungere un'ora. Premere **SET** per confermare e passare ai minuti; premere **M** per aggiungere un minuto. Mantenere **M** premuto più a lungo per una maggiore rapidità. Premere **SET** per confermare e passare alla prossima impostazione di allarme.



Se non si desidera impostare un allarme, premere **SET** per ignorare questa fase.



Se si desidera spegnere un allarme, trovare il numero di allarme premendo **SET** nella modalità di impostazione; premere **M** per passare da "On" a "OFF".

All'ora impostata per l'allarme, il misuratore emetterà un segnale acustico e si accenderà automaticamente. Premere **M** per silenziare l'allarme e inserire una striscia reattiva per iniziare il test. Se **M** non viene premuto, il misuratore emetterà segnali acustici per due minuti e poi si spegnerà. Se

non si desidera eseguire il test in questo momento, premere **M** per spegnere il misuratore.

Premere **SET** per spegnere il misuratore. Prima di spegnersi il misuratore ripete tutte le impostazioni selezionate.

Congratulazioni! Tutte le impostazioni sono state completate.

NOTA:

- Questi parametri possono essere modificati **ONLY** nella modalità di impostazione.
- Se il misuratore è inattivo per tre minuti durante la modalità di impostazione, si spegnerà automaticamente.

Prima del test

Test con soluzione di controllo

La nostra soluzione di controllo contiene una quantità nota di glucosio che reagisce con le strisce reattive e viene utilizzata per assicurarsi che il dispositivo e le strisce reattive 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. Assicurarsi di disporre degli elementi necessari per il test della glicemia.

Effettuare un test con soluzione di controllo nei seguenti

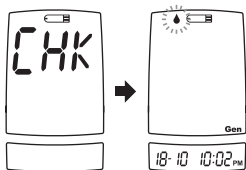
casi:

- ✓ la prima volta che si riceve il dispositivo
- ✓ quando si inizia ad usare un nuovo flacone di strisce reattive.
- ✓ se si sospetta che il dispositivo o le strisce reattive non funzionino correttamente
- ✓ se i risultati del test della glicemia non sono coerenti con la condizione fisica percepita o 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:

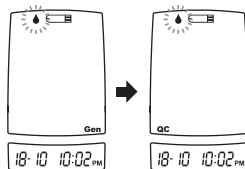
Fase 1: Inserire una striscia reattiva per accendere il misuratore.

Inserire la striscia nel misuratore. Attendere che il misuratore visualizzi i simboli della striscia reattiva e della goccia di sangue.



Fase 2: Premere C per contrassegnare questo test come test con soluzione

di controllo. Se **C** viene premuto di nuovo, "QC" scomparirà e il test non sarà più un test con soluzione di controllo.



Fase 3: Applicare la soluzione di controllo.

Prima dell'uso agitare bene il flacone della soluzione di controllo. Comprimerne il flacone per fare uscire una goccia e pulirlo, quindi fare uscire un'altra goccia e posarla sulla punta del tappo del flacone. Afferrare il misuratore per spostare il foro assorbente della striscia reattiva sulla goccia. Quando la finestra di conferma è completamente riempita, il misuratore inizierà il conto alla rovescia. Non applicare la soluzione di controllo direttamente su una striscia per evitare di contaminare la soluzione.



Fase 4: Leggere e confrontare i risultati.

Quando il conto alla rovescia si azzerà, i risultati del test con soluzione di controllo saranno visualizzati sul display. Verificare che questi risultati rientrino nella gamma riportata

sul flacone delle strisce reattive. In caso contrario leggere di nuovo le istruzioni e ripetere il test con soluzione di controllo.



Nota:

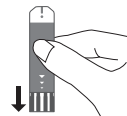
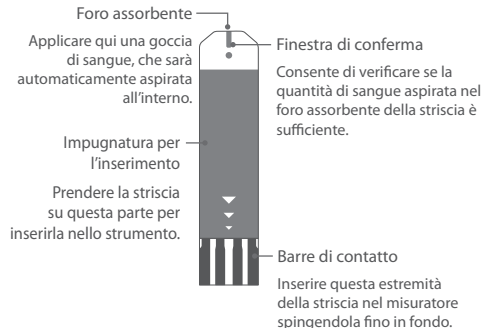
- **NON** eseguire il test del sangue.
- Il range della soluzione di controllo riportato sul flacone delle strisce reattive o sulla confezione singola deve essere utilizzato solamente per la soluzione di controllo. Non è il range consigliato per il livello della glicemia.
- Consultare la sezione **Manutenzione** 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.

Controllo della glicemia

Aspetto della striscia reattiva



ATTENZIONE:

Se la barra di contatto non viene inserita fino in fondo nella fessura, i risultati del test potrebbero essere sbagliati.

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.

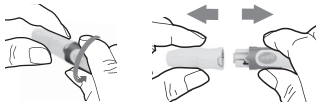
Importante!

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

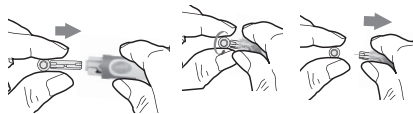
1. Rimuovere il cappuccio.



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



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.

Si consiglia vivamente di utilizzare il metodo AST

ESCLUSIVAMENTE nelle seguenti circostanze:

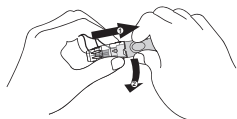
- Prima dei pasti o a digiuno (dopo più di 2 ore dall'ultima assunzione di cibo).
- Due o più ore dopo la somministrazione di insulina.
- Due o più ore dopo l'attività fisica.

NON utilizzare il metodo AST se:

- si ritiene che la glicemia sia bassa
- è possibile che uno stato ipoglicemico passi inosservato
- i risultati del metodo AST sono in conflitto con la condizione fisica percepita
- si esegue il test per confermare un'iperglicemia
- i risultati del glucosio del paziente fluttuano spesso

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:

- 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.

Misurazione della glicemia

1. Inserire la striscia reattiva nella relativa fessura del dispositivo. Attendere che il dispositivo visualizzi il simbolo della goccia di sangue "▲".
2. Selezionare la modalità di misurazione adeguata premendo **M**.
 - Test generici - 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.

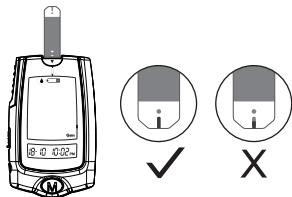
3. Ottenere un campione di sangue.

Utilizzare il dispositivo pungidito preimpostato per effettuare la puntura nel punto desiderato. Dopo la penetrazione, eliminare la prima goccia di sangue con un panno pulito o cotone. Premere delicatamente l'area in cui si è effettuata la puntura per ottenere un'altra goccia di sangue. Fare attenzione a **NON** spalmare il campione di sangue. Il volume di campione ematico per il test della glicemia deve essere di almeno 0,5 microlitri (μ 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 della glicemia verranno visualizzati al termine del conto alla rovescia (0). I risultati vengono automaticamente salvati in memoria.



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.

Espellere la striscia reattiva usata e rimuovere la lancetta.

Per espellere la striscia reattiva, puntarla verso un contenitore per lo smaltimento di oggetti acuminati. Il misuratore si spegnerà automaticamente dopo l'espulsione della striscia.

Seguire sempre le istruzioni nel foglietto illustrativo del dispositivo per l'incisione cutanea durante la rimozione della lancetta.



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.

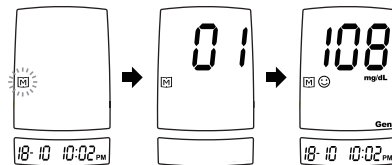
Analisi dei risultati del test

Il dispositivo memorizza gli ultimi 450 risultati del test con la rispettiva data e ora. Per accedere alla memoria del dispositivo, verificare che il dispositivo sia spento.

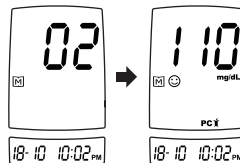
Per analizzare tutti i risultati dei test, procedere come segue:

Fase 1: Premere M.

“M” sarà visualizzato sul display. Premendo **M** di nuovo verranno visualizzati i risultati dell'ultimo test della glicemia insieme a data, ora e modalità di misurazione.

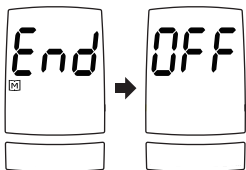


Fase 2: Premere M per richiamare i risultati dei test archiviati nel misuratore uno alla volta.



Fase 3: Uscire dalla memoria del misuratore.

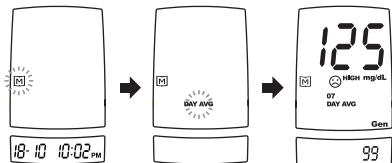
Dopo i risultati dell'ultimo test, premere di nuovo **M** per spegnere il misuratore.



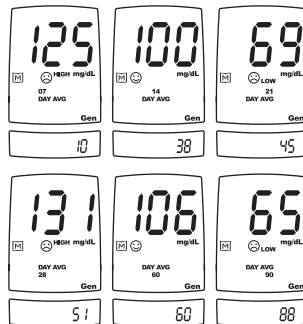
Per analizzare i risultati dei test medi del giorno, procedere come segue:

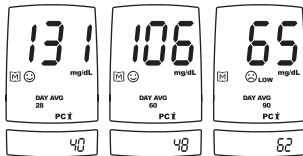
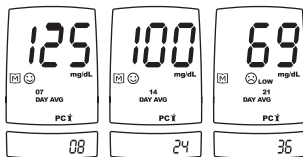
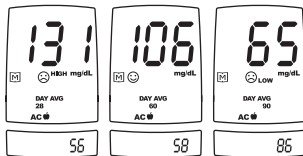
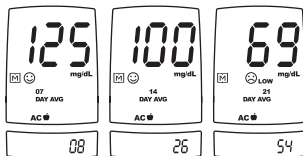
Fase 1: Premere M.

Quando "M" compare sul display, mantenere **M** premuto per tre secondi finché non appare "DAY AVG" lampeggiando. Rilasciare **M** e i risultati medi su sette giorni misurati in modalità generale compariranno sul display.



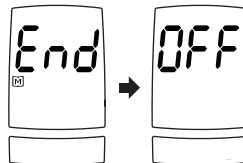
Fase 2: Premere M per consultare i risultati medi a 14, 21, 28, 60 e 90 giorni archiviati in ogni modalità di misurazione nell'ordine di Gen, AC e infine PC.





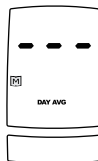
Fase 3: Uscire dalla memoria del misuratore.

Mantenere **M** premuto per spegnere il misuratore dopo la visualizzazione dei risultati dell'ultimo test.



NOTA:

- Ogni volta che si desidera uscire dalla memoria, mantenere **M** premuto per cinque secondi o lasciare il dispositivo inattivo per tre minuti. Il misuratore si spegnerà automaticamente.
- I risultati dei test con soluzione di controllo NON sono inclusi nella media giornaliera.
- Se si utilizza il misuratore per la prima volta, "—" sarà visualizzato quando vengono richiamati i risultati dei test o vengono consultati i risultati medi, per indicare che in memoria non sono presenti risultati di test.



Comunicazione dei risultati in memoria con Universal Tone

Può essere comunicato per via acustica solo l'ultimo risultato salvato in memoria. Se si preme **M** 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

È possibile utilizzare il misuratore con un cavo interfaccia e il sistema Health Care Software System per visualizzare i risultati dei test su un PC. Per ulteriori informazioni sul sistema Health Care Software System o per acquistare un cavo interfaccia separatamente, rivolgersi al servizio di assistenza clienti locale o al rivenditore.

Trasmissione dei dati via cavo RS-232

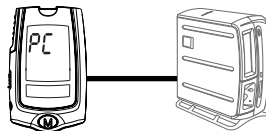
Fase 1: Procurarsi il cavo richiesto e installare il software.

Per scaricare il sistema Health Care Software System visitare il

sito Web di ForaCare Suisse AG all'indirizzo www.foracare.ch

Fase 2: Collegare il dispositivo a un PC.

Collegare il cavo a una porta seriale del computer. Con il misuratore spento, collegare l'altra estremità del cavo interfaccia alla porta dati del misuratore. Sul display del misuratore sarà visualizzato "PC" per indicare che è attiva la modalità di comunicazione.



Fase 3: Trasmettere i dati.

Per trasmettere i dati seguire le istruzioni fornite con il software. I risultati saranno trasmessi con data e ora. Rimuovere il cavo per spegnere il misuratore automaticamente.

AVVERTENZA

Quando il misuratore è collegato al PC, non potrà eseguire un test della glicemia.

Manutenzione

Batteria

Il misuratore è provvisto di una batteria al litio CR2032 da 3 V.

► Segnale di batteria scarica

Viene visualizzato il simbolo "🔋" assieme ai messaggi del display: il misuratore funziona correttamente e i risultati sono precisi, ma è necessario sostituire la batteria.



Il simbolo "🔋" compare con E-b e con la scritta di errore e di bassa carica: L'alimentazione non è sufficiente per eseguire un test. Sostituire la batteria immediatamente.



Avviso batteria scarica:

Quando le batterie saranno presto esaurite, 2 bip veloci sono annunciati tre volte di seguito. Questo avvertimento è suonato quando lo strumento è acceso.

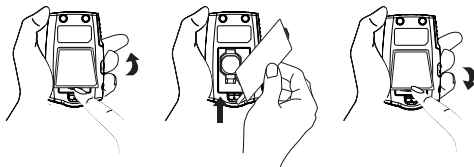
► Sostituzione della batteria

Prima di sostituire la batteria verificare che il misuratore sia spento.

Fase 1: Premere il bordo del coperchio del vano batterie e rimuoverlo sollevandolo.

Fase 2: Rimuovere la batteria usata e sostituirla con una batteria al litio CR2032 da 3 V.

Fase 3: Chiudere il coperchio del vano batterie. Se la batteria è stata inserita in modo corretto, verrà emesso un segnale acustico.



NOTA:

- La sostituzione della batteria non influisce sui risultati dei test archiviati nella memoria.

- Come per tutte le batterie di dimensioni ridotte, queste batterie devono essere tenute fuori dalla portata di bambini piccoli. Se le batterie vengono ingerite, rivolgersi immediatamente a un medico.
- Se le batterie rimangono inutilizzate per molto tempo, si possono verificare perdite di agenti chimici. Rimuovere la batteria se il dispositivo non sarà utilizzato per un periodo prolungato (tre mesi o più).
- Smaltire la batteria in modo corretto in conformità 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 2002/96 sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

Cura delle strisce reattive

- Condizioni di conservazione: da da 4°C a 40°C (39,2°F - 104°F) per la striscia reattiva per il glucosio, umidità relativa inferiore all'85%. **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.
- Scrivere la data di apertura sull'etichetta del flacone della striscia. Gettare le restanti strisce reattive dopo 6 mesi.
- Non utilizzare le strisce reattive oltre la data di scadenza. Ciò potrebbe causare risultati imprecisi.
- Non piegare, tagliare o alterare in alcun modo una striscia reattiva.
- Tenere il flacone 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.

Valori di riferimento

Il dispositivo fornisce risultati equivalenti alla glicemia plasmatica.

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

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

Consultare un medico per determinare il range target ottimale.

Informazioni sui simboli










| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Per uso diagnostico in vitro |  | Non riutilizzare |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso |  | Limite di temperatura |
|  | Utilizzare entro |  | Marchio CE |
|  | Codice del lotto |  | Produttore |
|  | Numero di serie |  | Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso |
|  | Proteggere dai raggi del sole |  | Attenzione |
|  | Tenere in luogo asciutto |  | Sterilizzazione per irradiazione |
|  | Validità di utilizzo: 6 mesi dopo la prima apertura |  | Non utilizzare se la confezione è danneggiata |
|  | Limiti di umidità |  | Raccolta di apparecchi elettrici ed elettronici |
|  | 3 V DC |  | Batteria |
|  | N. modello |  | 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 (per il test della glicemia)

| COMPARE | QUANDO IL GLUCOSIO | | |
|---|---|---|------------------------------------|
|  | < 20 mg/dL (1,1 mmol/L) | | |
|  | 20-69 mg/dL (1,1-3,8 mmol/L) | | |
|  | AC  | PC  | Gen |
| | 70-129 mg/dL (3,9-7,2 mmol/L) | 70-179 mg/dL (3,9-9,9 mmol/L) | 70-119 mg/dL (3,9-6,6 mmol/L) |
|  | AC  | PC  | Gen |
| | 130-239 mg/dL (7,2-13,3 mmol/L) | 180-239 mg/dL (9,9-13,3 mmol/L) | 120-239 mg/dL (6,7-13,3 mmol/L) |
| KETONE? | ≥ 240 mg/dL (13,3 mmol/L) | | |
|  | > 600 mg/dL (33,3 mmol/L) | | |

Messaggio di errore

| MESSAGGIO | SIGNIFICATO | COSA FARE |
|---|---|--|
|  | Compare quando le batterie non dispongono di alimentazione sufficiente per un test. | Sostituire le batterie immediatamente. |
|  | Problema del misuratore | Ripetere il test con una striscia nuova. Se il misuratore continua a non funzionare, contattare il servizio di assistenza clienti. |
|  | È necessario rimuovere la striscia dopo aver applicato la goccia di sangue | Ripetere il test con una striscia reattiva nuova. |
|  | Compare quando viene inserita una striscia usata. | Ripetere con una striscia reattiva nuova. |

| | | |
|---|--|--|
|  | Compare quando la temperatura ambiente si trova al di sotto della gamma operativa del sistema. | La gamma operativa del sistema è 10°C a 40°C (50°F a 104°F). Ripetere il test quando il misuratore e la striscia reattiva si trovano in questa gamma di temperatura. |
|  | Compare quando la temperatura ambiente si trova al di sopra della gamma operativa del sistema. | |

Comunicazione di messaggio di errore con Universal Tone


- Risultato alto (Hi) o basso (Lo): i risultati superiori a 999 mg/dl (33,3 mmol/l) sono rappresentati da 999, ossia tre gruppi di nove beep brevi intervallati da pause.
- I risultati inferiori a 20 mg/dL (1,1 mmol/L) sono rappresentati da 000, ossia 3 beep lunghi.
- Avviso di batteria scarica: quando la batteria è quasi scarica vengono emessi 2 beep 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.

Risoluzione dei guasti

1. Se sul misuratore non è visualizzato alcun messaggio dopo l'inserimento di una striscia reattiva:

| CAUSA POSSIBILE | COSA FARE |
|---|---|
| Batterie esaurite. | Sostituire le batterie. |
| Striscia reattiva inserita alla rovescia o non completamente. | Inserire la striscia rivolta verso l'alto e dal lato delle barre di contatto. |
| Misuratore o strisce reattive difettosi. | Rivolgersi al servizio di assistenza clienti. |

2. Se dopo avere applicato il campione il test non inizia:

| CAUSA POSSIBILE | COSA FARE |
|---|---|
| Campione di sangue insufficiente. | Ripetere il test con una striscia nuova e un campione di sangue di volume maggiore. |
| Striscia reattiva difettosa. | Ripetere il test con una striscia nuova. |
| Campione applicato dopo lo spegnimento automatico (due minuti dopo l'ultima azione da parte dell'utente). | Ripetere il test con una striscia nuova. Applicare il campione solo quando "  " il display inizia a lampeggiare. |
| Misuratore difettoso | Rivolgersi al servizio di assistenza clienti. |

3. Se i risultati del test con soluzione di controllo sono fuori gamma:

| CAUSA POSSIBILE | COSA FARE |
|---|--|
| Errore nell'esecuzione del test. | Leggere attentamente le istruzioni e ripetere il test. |
| Il flacone di soluzione di controllo non è stato agitato a sufficienza. | Agitare vigorosamente la soluzione di controllo e ripetere il test. |
| Soluzione di controllo scaduta o contaminata. | Controllare la data di scadenza della soluzione di controllo. |
| Temperatura troppo bassa o troppo alta della soluzione di controllo. | Prima di eseguire il test verificare che la soluzione di controllo, il misuratore e le strisce reattive si trovino a temperatura ambiente (da 20°C a 25°C / da 68°F a 77°F). |
| Striscia reattiva difettosa. | Ripetere il test con una striscia nuova. |
| Malfunzionamento del misuratore. | Rivolgersi al servizio di assistenza clienti. |

Specifiche

| | |
|---------------------------------------|--|
| N. modello | FORA COMFORT plus G30a |
| Dimensioni e peso | 85(L) x 52(P) x 15(A) mm, 41 g |
| Fonte di alimentazione | una batteria al litio CR2032 |
| Display | a cristalli liquidi |
| Memoria | 450 risultati di misurazioni con data e ora corrispondenti |
| Uscita dati | interfaccia PC RS232 |
| Funzioni | Rilevamento automatico di inserimento elettrodo Rilevamento automatico caricamento campione Conto alla rovescia automatico a seguito di una reazione Spegnimento automatico dopo tre minuti di inattività Avvertenza temperatura |
| Condizioni operative | Da 10°C a 40°C (da 50°F a 104°F), umidità relativa inferiore all'85% (senza condensa) |
| Condizioni di conservazione/trasporto | Da -20°C a 60°C (da -4°C a 140°F), umidità relativa inferiore al 95% |
| Unità di misura | mg/dL o mmol/L |
| Gamma di misurazione | da 20 a 600 mg/dL (da 1,1 a 33,3 mmol/L) |

Questo dispositivo è stato testato per soddisfare i requisiti elettrici e in materia di sicurezza delle direttive: IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, EN 61326-1, EN 61326-2-6

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.

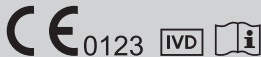
FORA[®] COMFORT plus G30a

Blood Glucose Monitoring System

Blutzucker-Überwachungssystem

Système de contrôle de la glycémie

Sistema per il monitoraggio della glicemia



ForaCare Suisse AG

Neugasse 55, 9000 St. Gallen, Switzerland

www.foracare.ch



MedNet EC-REP GmbH

Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany

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

REF FORA G30a

ver 2.0 2021/10 311-4241100-077