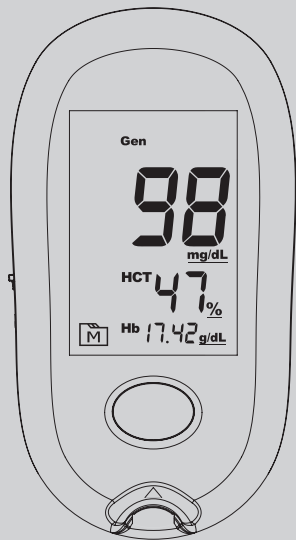


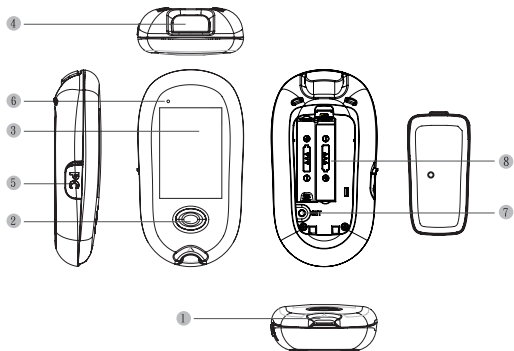
FORA[®] ADVANCED pro GD40



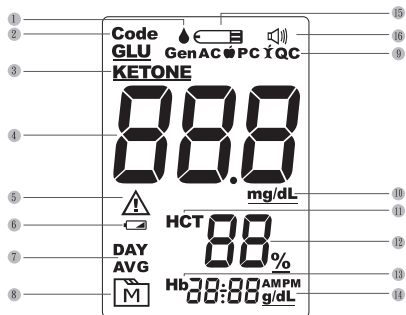
Blood Glucose plus β -Ketone Monitoring System
Blutzucker- und Blutketon-Überwachungssystem
Système de contrôle de la glycémie et du β -cétone
Sistema per il monitoraggio della glicemia e del β -chetone
Sistema de monitorización de glucosa en sangre y cetonas β

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

(a)



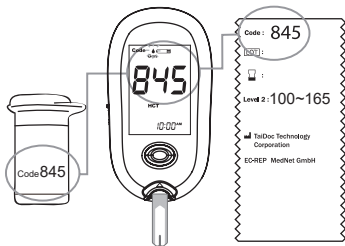
(b)



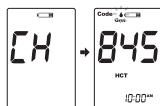
(c)



(d)



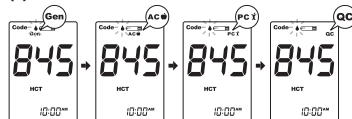
(e)

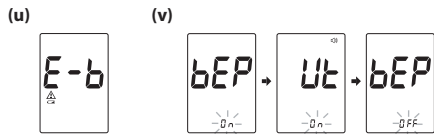
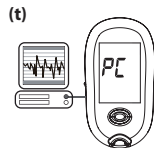
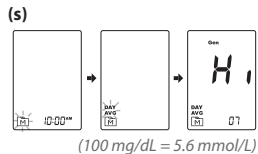
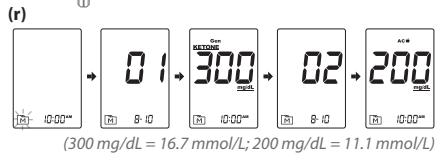
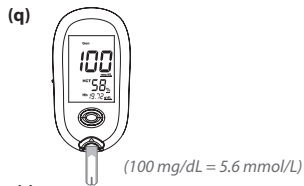
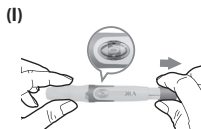
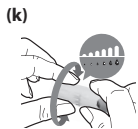
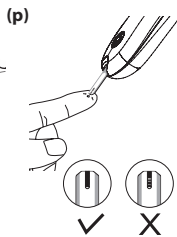
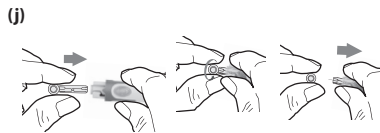
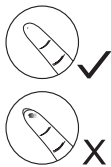
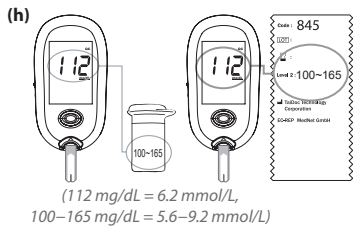


(g)



(f)





Safety Information

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

- Use this device **ONLY** for the intended use described in this manual.
- Do **NOT** use accessories which are not specified by the manufacturer.
- Do **NOT** use the device if it is not working properly or damaged.
- This device does **NOT** serve as a cure for any symptoms or diseases. The data measured is for reference only. Always consult your doctor to have the results interpreted.
- The blood glucose test strip can be used for the testing of newborns; The β -Ketone test strip must **NOT** be used for the testing of newborns.
- Before using this device to test blood glucose or β -Ketone, read all instructions thoroughly and practice the test. Carry out all the quality control checks as directed.
- Keep the device and testing supplies away from young children. Small items such as the battery cover, batteries, test strips, lancets and vial caps are choking hazards.
- Use of this instrument in a dry environment, especially if synthetic materials are present (synthetic clothing, carpets etc.) may cause damaging static discharges that may cause erroneous results.
- Do **NOT** use this instrument in close proximity to sources of strong electromagnetic radiation, as these may interfere with the correct operation.
- Proper maintenance and timely calibration with the control solution are essential to 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 or β -Ketone 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 or β -Ketone. Using other substances will lead to incorrect results.
- If you are experiencing symptoms that are inconsistent with your blood glucose or β -Ketone test results and you have followed all instructions described in this owner's manual, call your healthcare professional.
- We do not recommend using this product on severely hypotensive individuals or patients in shock. Readings which are lower than actual values may occur for individuals experiencing a hyperglycaemic-hyperosmolar state, with or without ketosis. Please consult the healthcare professional before use.
- The measurement unit used for indicating the concentration of blood or plasma glucose can 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

- The HCT is the volume percentage (%) of red blood cells in the blood sample. The Hb is the haemoglobin (g/dL) levels in the blood sample. The approximate calculation rule for Hb is: $\text{Hb} = \text{HCT} \times 0.34$ (Note: Haematocrit =HCT; Haemoglobin=Hb).
- The measurement unit used for indicating the concentration of β -Ketone is mmol/L.

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) with capillary from finger tip, venous, arterial, and to measure β -hydroxybutyrate (Ketone) in fresh whole blood samples from the finger. It should not be used for the diagnosis of diabetes, or screening for diabetes mellitus.

The test for hematocrit (HCT) as part of the system, is intended for use in the in vitro quantification of packed red blood cell volume fraction in capillary whole blood as an aid in monitoring the status of total volume of red blood cells. The reading of HCT is only for the determination of whether the blood test sample is within the acceptable range of Blood Glucose Plus β -Ketone monitoring system. It should not be used for the diagnosis of anemia or erythrocytosis.

Professionals may test blood glucose and hematocrit with capillary sampling from a finger tip or with venous, arterial, and neonatal blood from the heel. Test β -Ketone with a capillary sampling from the finger tip. Use only heparin for anticoagulation of whole blood.

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

Test Principle

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

Product Overview (a)

- | | |
|-----------------------|------------------------------------|
| 1. Test Slot | 5. Data Port (for GD40g) |
| 2. MAIN Button | Bluetooth Switch (for GD40h) |
| 3. Display Screen | 6. Bluetooth Indicator (for GD40h) |
| 4. Test Strip Ejector | 7. SET Button |
| | 8. Battery Compartment |

Screen Display (b)

- | | |
|-----------------------------------|---------------------------|
| 1. Blood Drop Symbol | 9. Measurement Mode |
| 2. Code | 10. Measurement Unit |
| 3. Ketone Warning / Ketone Symbol | 11. HCT Symbol |
| 4. Test Result | 12. HCT Result |
| 5. Warning Symbol | 13. Hb Symbol |
| 6. Low Battery Symbol | 14. Date/Time/Hb Result |
| 7. Day Average | 15. Test Strip Symbol |
| 8. Memory Symbol | 16. Universal Tone Symbol |

Getting Started

Initial Setup

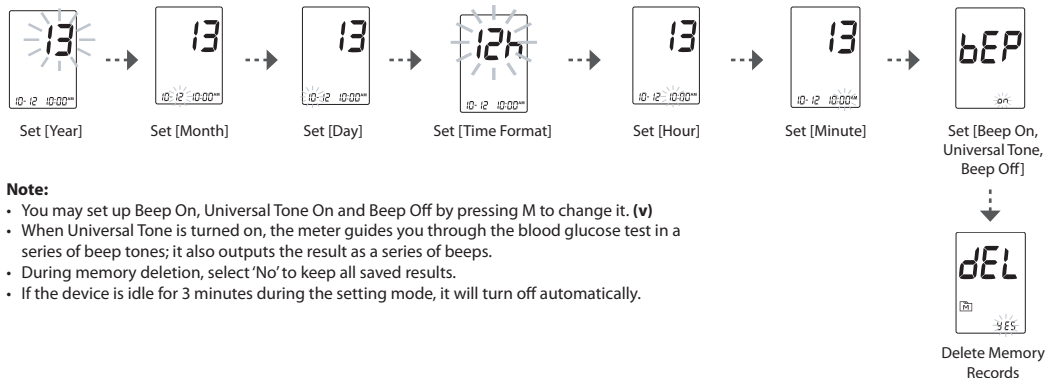
Before using the device for the first time or after you have changed the batteries, enter the following initial setup process:

Step 1: Enter the Setting Mode

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

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

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



Note:

- You may set up Beep On, Universal Tone On and Beep Off by pressing M to change it. (v)
- When Universal Tone is turned on, the meter guides you through the blood glucose test in a series of beep tones; it also outputs the result as a series of beeps.
- During memory deletion, select 'No' to keep all saved results.
- If the device is idle for 3 minutes during the setting mode, it will turn off automatically.

Before Testing

Calibration

You must calibrate the device every time you begin to use a new box of β -Ketone test strips by setting the meter with the correct code. To ensure test accuracy, make sure the code number displayed on the display screen matches the number printed on the test strip vial or individual foil pack.

How to Code Your Meter

1. Insert the code strip into the test slot of the device. Wait for the device to display the code number.

Important!

Make sure the code number on display, code strip, and test strip vial or individual foil pack are the same. **(c)**

2. Remove the code strip, the display will show "OFF" indicating the device has finished coding and is ready for β -Ketone or blood glucose testing.

Checking the Code Number

Make sure that the code number displayed on the device matches the number on the test strip vial or individual foil pack before you proceed. **(d)**

If it matches, you can proceed with your test. Otherwise, please stop testing and repeat the calibration procedure.

If the problem persists, contact Customer Service for further assistance.

Important!

• It is important to make sure that the LCD displayed code is the same as the code on the test strip vial or individual foil pack before testing. Failure to do so will cause inaccurate results.

Control Solution Testing

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

Do a control solution test when:

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

To perform the control solution test, do the following:

1. Insert the test strip into the test slot of the device. Wait for the device to display the test strip and blood drop symbol. **(e)**
2. The meter will detect the difference between control solution and blood samples automatically. It will automatically mark the result as a control solution test with "QC" display.
3. Apply the control solution.

Shake the control solution vial thoroughly before use. Squeeze out a drop and wipe it off, then squeeze another drop and place it on the tip of the vial cap. Hold the device to move

the absorbent hole of the test strip to touch the drop. Once the confirmation window is filled completely, the device will begin counting down. **(g)**

Note:

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

4. Read and compare the result. (h)

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

Note:

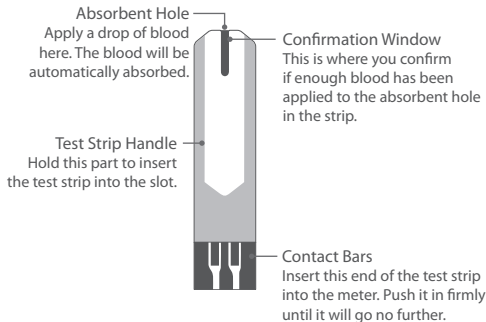
- Control solution test results are stored in the memory.
- The control solution range printed on the test strip vial or individual foil pack is for control solution use only. It is not a recommended range for your blood glucose level.
- Refer to the **Maintenance** section for important information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

Out-of-range results:

- If you continue to have test results falling outside the range printed on the test strip vial, the meter and strips may not be working properly.
- There is no HCT and HB display functions while the meter is in QC mode.

Testing Your Blood Glucose

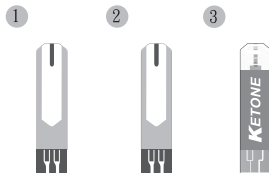
Test Strip Appearance



1. Blood Glucose Test Strip

2. Blood Glucose / Hematocrit / Hemoglobin Test Strip

3. Blood β -Ketone Test Strip



Inserting a Test Strip

Insert the test strip into its slot.

Important!

The front side of test strip should face up when inserting test strip. 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. **(i)**
2. Insert a new lancet firmly into the white lancet holder cup.
3. Remove the protective disk on the lancet. **(j)**
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. **(k)**
6. Pull the cocking control out until the orange bar appears on the release button window. **(l)**

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 at fingertips.
- Clean the puncture site using cotton moistened with 70% alcohol and let it air dry.
- Rub the puncture site for about 20 seconds before penetration.



❖ Blood from the fingertip

1. Press the lancing device 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. **(m)**

Note:

- Choose a different spot each time you test. Repeated punctures at the same spot may cause soreness and calluses.
- 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 or β -Ketone Test

1. Insert the test strip into its slot.
Wait for the device to display the test strip "", blood drop "", and "**GLU**" or "**KETONE**".

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

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

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

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 1.1 microliter (μL) for blood glucose or at least 1.0 microliter (μL) for β -Ketone.

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

Hold the blood drop to touch the absorbent hole of the test strip. Blood will be drawn in and after the confirmation window is completely filled, the device begins counting down. Do not remove your finger until you hear a beep sound.

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

The results of your blood glucose test with HCT/ Hb levels or the result of your β -Ketone 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.

Disposing Used Test Strip and Lancet

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

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

Discard your used strip and lancet properly in a puncture resistant container.


Important!

The used lancet and test strip may be biohazards. Please consult your health care provider for proper disposal complying with your local regulations.

Reviewing Test Results

Your device stores the 1000 most recent test results along with the respective dates and times in its memory.

To review all test results, do the following:

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

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

1. Press and hold **MAIN** for 3 seconds until the “**DAY AVG**” icon appears. Release **MAIN** and then your 7-day average result

measured in general mode will appear on the display.

2. Press **MAIN** to review 14, 21 and 30 day average results stored in each measuring mode in the order of Gen, AC, then PC. **(s)**

Note:

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

Announcement of Memory Result by Universal Tone

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

Appendix

Transferring Data

There are two types of connection (either USB/RS-232 or Bluetooth) to transfer results. Please check your device box for the transmission method of your device.

1. Data Transmission Via USB/RS-232 Cable (For GD40g only)

i. Install the software on your computer

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

ii. Connect the device with your computer using a USB/RS-232 cable

“PC” will appear on the display, indicating that the device is ready to transmit data. **(t)**

iii. Transfer data to your computer

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

2. Data Transmission Via Bluetooth (For GD40h only)

i. Install the software on your computer

Download Health Care System Software and instruction manual provided on the ForaCare Suisse AG Web site:

<http://www.foracare.ch>. Follow the instructions to install the software on your computer.

ii. Connect the device with your computer

With the device turned off, slide the **Bluetooth switch** on the device to initiate the data transmission. The Bluetooth indicator flashes in blue.

iii. Transfer data to your computer

Follow the software on-screen instructions to transmit data. The data transmitted will include results with date and time.

Note:

- Make sure your PC has Bluetooth capability before transmitting the data and the device is within the receiving range.
- When the device is connected to the PC, it is unable to perform any blood glucose or β -Ketone test.

Maintenance

Changing Battery

When the battery is low, the “” icon appears with E-b. **(u)**

To change the batteries, do the following:

1. Press the edge of the battery cover and lift it up to remove the cover.
2. Remove the old batteries and replace them with two 1.5V AA size alkaline batteries.

3. Close the battery cover.

When you hear a “beep” sound, it indicates that the batteries are inserted correctly.

CAUTION
RISK OF EXPLOSION IF BATTERY IS REPLACED BY AN
INCORRECT TYPE.
DISPOSE OF USED BATTERIES ACCORDING TO THE
INSTRUCTIONS.

Note:

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

Caring for Your Device

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

Device Storage

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

- Avoid dropping and heavy impact.
- Avoid direct sunlight and high humidity.

Meter Disposal

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

The meter falls outside the scope of the European Directive 2002/96/ EC-Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE).

Caring for Your Test Strips

- Storage condition: 2°C to 32°C (35.6°F to 89.6°F) for glucose test strip and 4°C to 30°C (39.2°F to 86°F) for β -Ketone 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 help.

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

Important Control Solution Information

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

Reference Values

- The device provides you with plasma equivalent blood glucose results.

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

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

- Normal Hematocrit test results may vary, but in general they are as follows:























- Male: 40.7 to 50.3%
- Female: 36.1 to 44.3%

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

- The β -Ketone test measures Beta-Hydroxybutyrate (β -OHB), the most important of the three β -Ketone bodies in the blood. Normally, levels of β -OHB are expected to be less than 0.6 mmol/L. β -OHB levels may increase if a person fasts, exercises vigorously or has diabetes and becomes ill. If your β -Ketone result is 0.0 mmol/L, repeat the β -Ketone test with new test strips. If the same message appears again or the result does not reflect how you feel, contact your healthcare professional. Follow your healthcare professional's advice before you make any changes to your diabetes medication programme. If your β -Ketone result is between 0.6 and 1.5 mmol/L, this may indicate a development of a problem that may require medical assistance. Follow your healthcare professional's instructions. If your β -Ketone result is higher than 1.5 mmol/L, contact your healthcare professional promptly for advice and assistance. You may be at risk of developing diabetic ketoacidosis (DKA).

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




Symbol Information

Symbol	Referent	Symbol	Referent
	For in vitro diagnostic use		Do not reuse
	Consult instructions for use		Temperature limitation
	Use by		CE Mark
	Batch code		Manufacturer
	Serial number		Dispose of the packaging properly after use
	Keep away from sunlight		Caution
	Keep Dry		Sterilized using irradiation
	Use within 6 months after opening		Do not use if package is damaged
	Humidity limitation		Authorised representative in the European Community
	3 Volts DC		Disposal of waste equipment
	Medical device		Model No.

Troubleshooting

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

Result Readings (for glucose test)

Message	What it Means
 <p>Gen LO HCT 58% Hb 19.72g/dL</p>	< 10 mg/dL (0.5 mmol/L)
 <p>Gen KETONE 300 HCT 58% Hb 19.72g/dL</p>	≥ 240 mg/dL (13.3 mmol/L)
 <p>Gen HI HCT 58% Hb 19.72g/dL</p>	> 600 mg/dL (33.3mmol/L)

Result Reading (for β -Ketone test)

Message	What it Means
Lo	< 0.1 mmol/L
06	0.1 to 8.0 mmol/L
Hi	> 8.0 mmol/L

Error Message

Error Message	Cause	What To Do
E-b	The batteries cannot provide enough power for a test.	Replace the batteries immediately.
E-U	Strip has been used.	Repeat the test with a new strip.
E-E E-3	Problem in operation.	Review the instructions and repeat the test with a new strip. If problem persists, contact the local customer service for assistance.
E-0 E-A		
E-F	You may have removed the strip after applying blood, or insufficient blood volume.	Review the instructions and repeat test with a new test strip.
	HCT>75%	

E-C	Wrong code strip is inserted or other coding errors.	Make sure to insert the right code strip for the meter. Check if the code numbers on the code strip and the strip vial label are the same.
E-2	Expired code strip.	Repeat the test with a new code strip.
E-t	Ambient temperature is below the system's operation range.	System operational range is 10°C to 40°C (50°F to 104°F). Repeat the test after the device and test strip have reached the above temperature.
E-t	Ambient temperature is above the system's 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 10 mg/dL (0.5 mmol/L) are represented as 000, i.e. three long beeps.
- Low Battery Warning: When the batteries are about to be exhausted, 2 quick beeps are announced three times in succession. This warning is sounded when the meter is switched on.
- Other Errors: Other Error Messages are announced by 2 quick beeps four times in succession.

Blood Glucose Measurement

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

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

Specifications

Memory	1000 measurement results with respective date and time
Dimensions	110 (L) x 57 (W) x 25 (H) mm
Power Source	3V  (Two 1.5V AAA alkaline batteries)
Weight	71g
External output	Serial Cable (for GD40g) Bluetooth (for GD40h)
Features	Auto electrode insertion detection Auto sample loading detection Auto reaction time count-down Auto switch-off after 3 minutes without action Temperature warning
Operating Condition	10°C to 40°C (50°F to 104°F), below 85% R.H. (non-condensing)
Storage/Transportation Condition	-20°C to 60°C (-4°F to 140°F), below 95% R.H
Measurement Units	either mg/dL or mmol/L for glucose test and fixed mmol/L for β -Ketone test
Measurement Range	10 to 600 mg/dL (0.5 to 33.3 mmol/L) for glucose test and 0.1~8.0 mmol/L for β -Ketone test
Hematocrit range	0~70% for glucose testing and 10~70% for β -Ketone test
Test Sample	Capillary whole blood
Test Result	Glucose measurements are reported as plasma equivalents

This device has been tested to meet the electrical and safety requirements of: IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, EN 61326-1, 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 of defects in material and workmanship and, when used for the purposes and indications described on the labeling, is fit for the purposes and indications described on the labeling. All warranties for a product shall expire as of the product expiration date, or if none, after two (2) year from the original date of purchase, as long as it has not been modified, altered, or misused. ForaCare Suisse warranty hereunder shall not apply if:

(i) a product is not used in accordance with its instructions or if it is used for a purpose not indicated on the labeling; (ii) any repairs, alterations or other work has been performed by 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 of 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 verwendet werden; Blutketon-Teststreifen dürfen für Tests bei Neugeborenen NICHT verwendet werden.
- Bevor Sie dieses Gerät verwenden, um den Blutzucker oder Blutketon, zu überprüfen, lesen Sie bitte alle Anleitungen aufmerksam durch und führen Sie erst dann den Test durch. Führen Sie alle Qualitätskontrolltests entsprechend den Anweisungen durch.
- Halten Sie das Gerät und das Testzubehör von Kindern fern. Kleine Gegenstände, wie Batteriedeckel, Batterien, Teststreifen, Lanzetten und Ampullenverschlüsse stellen eine Erstickenungsgefahr dar.
- Wird das Instrument in einer trockenen Umgebung verwendet, vor allem an Orten, an denen Kunststoffe vorhanden sind (Kleidung, Teppiche usw. aus Kunststoff), kann die statische Entladung zu fehlerhaften Messergebnissen führen.
- Verwenden Sie das Instrument **nicht** in unmittelbarer Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung, da der korrekte

Betrieb des Instruments dadurch beeinträchtigt werden kann.

- Eine regelmäßige Wartung und rechtzeitige Kalibrierung mit der Blutzucker-Kontrolllösung ist unerlässlich für die Langlebigkeit Ihres Geräts. Wenn Sie bei der Genauigkeit der Messung Zweifel haben, wenden Sie sich 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 Blutzucker oder Blutketon-ergebnisse niedriger oder höher als normal sein, Sie aber keine Krankheitssymptome aufweisen, wiederholen Sie bitte den Test. Sollten jedoch Symptome auftreten oder die Messergebnisse weiterhin höher oder niedriger als normal sein, befolgen Sie bitte die von einem Arzt empfohlene Behandlung.
- Verwenden Sie nur frische ganze Blutproben, um Ihren Blutzucker oder Blutketon zu messen. Anderenfalls sind die Ergebnisse ggf. falsch.
- Sollten Sie Symptome aufweisen, die nicht mit den Ergebnissen Ihres Blutzucker oder Blutketon-tests zusammenpassen, Sie aber alle in dieser Bedienungsanleitung angeführten Hinweise beachtet haben, suchen Sie bitte ärztliche Hilfe auf.
- Dieses Produkt sollte nicht bei schwer hypotonischen Personen oder Patienten, die einen Schock erlitten haben, verwendet werden. Messungen, die unterhalb der tatsächlichen Werte liegen, können bei Personen in hyperglykämisch-hyperosmolarem Zustand (mit

oder ohne Ketose) auftreten. Suchen Sie bitte ärztliche Hilfe auf, bevor Sie dieses Gerät verwenden.

- Die Messeinheit, die für die Anzeige der Blutkonzentration oder des Plasmazuckers verwendet wird, ist mg/dL (Gewichtsdimension) oder mmol/L (Molarität). Die ungefähre Formel für die Umwandlung von mg/dL in mmol/L ist:

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

Beispiel:

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

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

- HCT ist der Volumenprozentsatz (%) der roten Blutkörperchen in einer Blutprobe. Hb benennt den Hämoglobin-Spiegel (g / dl) in einer Blutprobe. Die überschlägige Berechnung für Hb: $\text{Hb} = \text{HCT} \times 0,34$ (Hinweis: Hämatokrit = HCT; Hämoglobin = Hb).
- Die Messeinheit, die für die Anzeige der Konzentration von Blutketon verwendet wird, ist mmol/L.

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. Für die quantitative Bestimmung von Blutzucker (Zucker) empfehlen wir frisches kapillares, venöses, arterielles Blut, und für β -Hydroxybutyrat (Blutketon) frische Vollblutproben aus Finger. Es sollte nicht für die Diagnose von Diabetes oder zur screening für Diabetes mellitus.

Der enthaltene Hämatokrit-Test (HCT) als Teil des Systems ist für die Verwendung der in-vitro-Quantifizierung des Volumenanteils der roten Blutkörperchen im Kappilarblut als Hilfe bei der Status-Überwachung des Gesamtvolumens an roten Blutzellen gedacht. Die Messung von HCT zeigt nur an, ob die Blutprobe innerhalb des akzeptablen Bereichs des Blutzuckermessung liegt. Sie sollte nicht zur Diagnose von Anämie oder Erythrozytose verwendet werden.

Medizinisches Personal darf Blutzucker und Hämatokrit mit Kapillaren aus der Fingerkuppe testen sowie mit venösem, arteriellem Blut, und bei Neugeborenen mit Blut aus der Ferse. Messen Sie Blutketon mit Kapillaren aus der Fingerkuppe. Verwenden Sie nur Heparin zur Antikoagulation von Vollblut.

Der Gebrauch Zuhause ist auf kapillares Blut aus der Fingerkuppe beschränkt.

Messverfahren

Ihr System misst die Menge Blutzucker oder Blutketon in Vollblut. Der Blutzucker oder Blutketon-test basiert auf der Messung von elektrischem Strom, der durch die Reaktion von Blutzucker oder Blutketon mit dem Reagenz des Streifens erzeugt wird. Das Gerät misst den Strom, berechnet den Blutzucker oder Blutketon-werte und zeigt das Ergebnis an. Die durch die Reaktion erzeugte Stromstärke hängt von der Menge an Blutzucker oder Blutketon in der Blutprobe ab.

Produktübersicht (a)

- | | |
|------------------------|---|
| 1. Teststreifenschlitz | 5. Datenschnittstelle (für GD40g)
Bluetooth-Schalter (für GD40h) |
| 2. Haupttaste | 6. Bluetooth-Anzeige (für GD40h) |
| 3. Anzeigebildschirm | 7. SET-Taste |
| 4. Teststreifenauswurf | 8. Batteriefach |

Screen Display (b)

- | | |
|--|---|
| 1. Bluttropfensymbol | 9. Messmodus |
| 2. Code | 10. Messeinheit |
| 3. Blutketon-Warnung /
Blutketon-Symbol | 11. Hämatokrit-Symbol |
| 4. Testergebnis | 12. Hämatokrit-Ergebnis |
| 5. Warnsymbol | 13. Hämoglobin-Symbol |
| 6. Batterie-erschöpft-Symbol | 14. Datum/Uhrzeit/Hämoglobin-
Ergebnis |
| 7. Tagesdurchschnitt | 15. Teststreifensymbol |
| 8. Speichersymbol | 16. Universal Tone Symbol |

Erste Schritte

Anfängliche Einrichtung

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

Schritt 1: Rufen Sie den Einstellungsmodus auf.

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

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

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



Stellen Sie das
[Jahr] ein.

Stellen Sie
den [Monat]
ein.

Stellen Sie
den [Tag] ein.

Stellen Sie das
[Uhrzeitformat]
ein.

Stellen Sie die
[Stunde] ein.

Stellen Sie die
[Minute] ein.

Piepton an
Universal Tone an
Piepton aus

Hinweis:

- Sie können „Piepton an“, „Universal Tone an“ oder „Piepton aus“ einstellen, indem Sie M drücken, um dazwischen zu wechseln. (v)
- Wenn Universal Tone eingeschaltet ist, führt Sie das Messgerät durch die Blutzuckermessung, in dem es Pieptöne verwendet; auch die Ergebnisse werden als eine Folge von Pieptönen ausgegeben.
- Wählen Sie während der Speicherlöschung zur Aufbewahrung aller gespeicherten Ergebnisse **Nein**.
- Findet im Einstellungsmodus länger als 3 Minuten kein Bedienungsvorgang am Gerät statt, so schaltet sich dieses automatisch aus.



Speicherlöschung

Vor dem Testen

Kalibrierung

Jedes Mal, wenn Sie eine neue Packung mit Blutketon-Teststreifen benutzen, müssen Sie das Messgerät neu kalibrieren, indem Sie den richtigen Code angeben. Um die Testgenauigkeit zu gewährleisten, vergewissern Sie sich, dass im Display dieselbe Code-Nummer angezeigt wird, wie auf den Teststreifenröhrchen bzw. den einzelnen Folienverpackungen.

Wie Sie Ihr Messgerät kodieren

1. Legen Sie die Code-Streifen in die Test-Schlitz des Gerätes.
Warten Sie, bis das Gerät die Code-Nummer angezeigt.

Wichtig!

Vergewissern Sie sich, dass die Code-Nummer auf dem Display, den Code-Streifen und Teststreifenröhrchen bzw. auf den einzelnen Folienverpackungen dieselbe ist. **(c)**

2. Entfernen Sie den Codestreifen, wird das Display "OFF" anzeigen, was bedeutet, dass das Gerät mit der Kodierung fertig und bereit für die Blutketon oder Blutzucker-Messung ist.

Überprüfung der Codenummer

Bevor Sie fortfahren, vergewissern Sie sich, dass die Codenummer, die auf dem Gerät angezeigt wird, dieselbe ist wie auf den Teststreifenröhrchen bzw. einzelnen Folienverpackungen. **(d)**

Wenn das zutrifft, können Sie mit der Messung fortfahren. Andernfalls stoppen Sie bitte den Test und wiederholen Sie den Kalibrierungsvorgang. Wenn das Problem weiterhin

besteht, wenden Sie sich zur weiteren Unterstützung an den Kundenservice.

Wichtig!

• Es ist wichtig vor Ihrer Messung sicherzustellen, dass der Code auf der LCD-Anzeige derselbe ist wie der auf den Teststreifenröhrchen bzw. einzelnen Folienverpackungen. Andernfalls kommt es zu ungenauen Ergebnissen.

Testen der Kontrolllösung

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

Führen Sie in folgenden Situationen einen Test der Kontrolllösung durch:

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

Um einen Test der Kontrolllösung durchzuführen, gehen Sie

wie folgt vor:

1. Führen Sie den Teststreifen in den Testschlitz des Geräts ein.
Warten Sie, bis das Gerät den Teststreifen und das Blutropfen-Symbol anzeigt. **(e)**
2. Das Messgerät erkennt selbständig den Unterschied zwischen Blutzucker-Kontrolllösung und Blutprobe. Das Ergebnis wird automatisch als Blutzucker-Kontrolllösungstest mit "QC" angezeigt.
3. Tragen Sie die Kontrolllösung auf.

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

(g)

Hinweis:

- Um eine Verseuchung der Kontrolllösung zu vermeiden, tragen Sie die Kontrolllösung nicht direkt auf einen Teststreifen auf.
4. Lesen Sie das Ergebnis ab und vergleichen Sie es. **(h)**

Nachdem der Countdown bis 0 erfolgt ist, wird das Testergebnis der Kontrolllösung auf dem Display angezeigt. Vergleichen Sie dieses Ergebnis mit dem Bereich, der auf der Teststreifenröhrchen oder einzelne Folienverpackung aufgedruckt ist. Das Testergebnis sollte sich im angegebenen Bereich befinden. Falls nicht, lesen Sie sich die Anweisungen

bitte erneut durch und wiederholen den Kontrolllösungstest.

Hinweis:

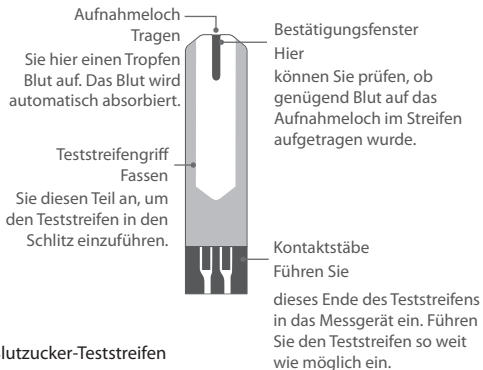
- Messergebnisse mit Blutzucker-Kontrolllösung werden im Speicher abgelegt.
- Der auf der Teststreifenröhrchen oder einzelne Folienverpackung gedruckte Kontrolllösungsbereich dient nur zur Verwendung der Kontrolllösung. Es ist kein für Ihren Blutzuckerwert empfohlener Bereich.
- Wichtige Informationen über Ihre Kontrolllösungen finden Sie im Abschnitt **Wartung**.

Ergebnisse außerhalb des Bereich:

- Wenn die Messergebnisse weiterhin außerhalb des Bereichs liegen, die auf der Teststreifenphiolen aufgedruckt sind, arbeiten Messgerät oder Streifen möglicherweise nicht ordnungsgemäß.
- Im QC-Modus zeigt das Gerät kein HCT und kein HB an.

Testen Ihres Blutzuckers

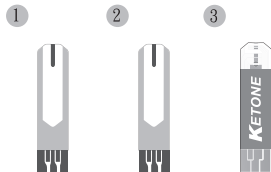
Aussehen der Teststreifen



1. Blutzucker-Teststreifen

2. Blutzucker-/ Hämatokrit-/ Hämoglobin-Teststreifen

3. Blutketon-Teststreifen



Einföhren eines Teststreifens

Föhren Sie den Teststreifen in den Schlitz ein.

Wichtig!

Die Vorderseite des Teststreifens muss beim Einföhren des Teststreifens nach oben zeigen. Die Testergebnisse sind u. U. falsch, wenn der Kontaktstab nicht vollständig in den Testschlitz eingeföhrt wird.

Wichtig!

So reduzieren Sie die Infektionsgefahr:

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

Vorbereiten der Stechhilfe

1. Entfernen Sie den Verschluss. **(i)**

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

3. Entfernen Sie die Schutzscheibe von der Lanzette. **(j)** Halten Sie die Lanzette gut fest, und verdrehen Sie die Schutzscheibe.

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

5. Drehen Sie den Drehregler, um die gewünschte Stechtiefe einzustellen. **(k)**

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

Blutprobenentnahme

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

- Waschen und trocknen Sie Ihre Hände, bevor Sie beginnen.
- Wählen Sie die Einstichstelle entweder an der Fingerspitze oder an einem anderen Körperteil.
- Reinigen Sie die Einstichstelle mit Watte, die mit 70% Alkohol angefeuchtet wurde, und lassen Sie diese Stelle trocknen.
- Reiben Sie die Einstichstelle ungefähr 20 Sekunden lang, bevor Sie den Einstich durchführen.

❖ Blut von der Fingerspitze

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

Hinweis:

- Wählen Sie für jeden Test eine andere Einstichstelle. Erfolgt der Einstich wiederholt an derselben Stelle, wird diese Stelle schmerzhaft und es können sich Schwielen bilden.
- Es ist ratsam, den ersten Tropfen Blut wegzuworfen, da das

Blut Gewebeflüssigkeit enthalten kann, die das Testergebnis beeinträchtigen kann.

Test zum Messen des Blutzuckers oder Blutketon

1. Führen Sie den Teststreifen in den Schlitz ein.
Warten Sie, bis das Gerät die Icons für Teststreifen "☐", Blutstropfen "💧", sowie GLU "GLU" oder KETONE "KETONE".
2. Wählen Sie den geeigneten Messmodus durch Drücken der Haupttaste.
 - Allgemeine Tests (**Gen**) - zu jeder Tageszeit, egal wie viel Zeit seit der letzten Mahlzeit verstrichen ist.
 - AC (**AC**) - keine Nahrungsaufnahme seit mindestens 8 Stunden.
 - PC (**PC**) - 2 Stunden nach einer Mahlzeit.
3. Entnehmen Sie eine Blutprobe. **(o)**
Verwenden Sie die voreingestellte Stechhilfe, um einen Einstich an der gewünschten Stelle durchzuführen. Wischen Sie den ersten Blutstropfen mit einem sauberen Wattestäbchen weg. Drücken Sie sanft auf die Einstichstelle, um einen weiteren Tropfen Blut zu erhalten. Achten Sie darauf, die Blutprobe nicht zu verschmieren. Das Volumen der Blutprobe muß für die Messung des Blutzuckerspiegels mindestens 1,1 Mikroliter (µl) und für Blutketon wenigstens 1,0 Mikroliter (µl) betragen.
4. Tragen Sie die Blutprobe auf. **(p)**
Tragen Sie den Blutstropfen angewinkelt vorsichtig auf das Aufnahmeloch des Teststreifens auf. Das Bestätigungsfenster

muss komplett gefüllt sein, wenn eine ausreichend große Blutprobe aufgetragen wurde. Lösen Sie Ihren Finger **nicht**, bevor Sie einen Signalton hören.

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

Die Werte Ihrer Blutzuckermessung mit HCT / Hb-Spiegel sowie Ihrer Blutketon-Messung 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.

Entsorgung des gebrauchten Teststreifen und der gebrauchten Lanzette

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

Um die gebrauchte Lanzette zu entsorgen, nehmen Sie sie aus der Stechhilfe, nachdem Sie den Test abgeschlossen haben. Entsorgen Sie Streifen und Lanzetten ordnungsgemäß in einem stichfesten Behälter.

Wichtig!

Möglicherweise sind die gebrauchte Lanzette und der Teststreifen biologisch gefährliche Abfälle. Bitte fragen Sie Ihren medizinischen Berater nach einer ordnungsgemäßen, den örtlichen Vorschriften entsprechenden Entsorgung.

Testergebnisse abrufen

Ihr Gerät speichert die neuesten 1,000 Testergebnisse, zusammen mit den entsprechenden Daten und Uhrzeiten.

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

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

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

1. Halten Sie die Haupttaste 3 Sekunden gedrückt, bis das **“DAY AVG”**-Symbol erscheint. Lassen Sie die Haupttaste los und Ihr im allgemeinen Modus gemessenes 7-Tage-Durchschnittsergebnis erscheint im Display.
2. Drücken Sie die Haupttaste zur Prüfung der in den einzelnen Messmodi (Reihenfolge: Allgemein, AC, dann PC) gespeicherten 14-, 21- und 30-Tage-Durchschnittsergebnisse. **(s)**

Hinweis:

- Drücken Sie MAIN 5 Sekunden lang, um den Speichermodus zu beenden oder lassen Sie das Gerät 3 Minuten lang ruhen, es schaltet sich dann automatisch ab.

- Wenn Sie das Gerät zum ersten Mal verwenden, erscheint das Symbol **„--“**, wenn Sie die Testergebnisse aufrufen oder die Durchschnittsergebnisse überprüfen. Dies zeigt an, dass sich noch keine Testergebnisse im Speicher befinden.
- Die Kontrolllösungsergebnisse sind **NICHT** in den Tagesdurchschnittswerten enthalten.

Ansage gespeicherter Ergebnisse durch „Universal Tone“

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

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

Anhang

Übertragung der Daten

1. Datenübertragung per USB/RS-232-Kabel (für GD40g)

i. Installieren Sie die Software auf Ihrem Computer.

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

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

ii. Verbinden Sie das Gerät mithilfe eines USB/RS-232-Kabels mit Ihrem Computer.

„PC“ erscheint im Display – das Gerät befindet sich nun im Kommunikationsmodus. **(t)**

iii. Datenübertragung zu Ihrem Computer

Befolgen Sie zum Übertragen der Daten die angezeigten

2. Datenübertragung per Bluetooth (für GD40h)

i. Installieren Sie die Software auf Ihrem Computer.

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

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

ii. Verbinden Sie das Gerät mit Ihrem Computer.

Schalten Sie bei ausgeschaltetem Gerät den Bluetooth-Schalter am Gerät ein, um die Datenübertragung zu starten. Die Bluetooth-Anzeige blinkt dann blau.

iii. Datenübertragung zu Ihrem Computer


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

Wichtig!

- Vergewissern Sie sich, dass Ihr PC über Bluetooth verfügt und das Gerät im Empfangsbereich ist, bevor Sie mit der Übertragung der Daten starten.
- Während das Gerät mit dem PC verbunden ist, können Sie keine Blutzucker- oder Blutketon-Messung ausführen.

Wartung

Batterien wechseln

Bei geringer Geräteleistung erscheint das -Symbol mit E-b, Fehler und Gering. **(u)**

So wechseln Sie die Batterie aus:

1. Drücken Sie auf den Rand des Batteriedeckels und heben Sie ihn an, um den Deckel zu entfernen.
2. Nehmen Sie die alte Batterie heraus und setzen zwei neue AA-Alkalibatterie mit 1,5 V ein.
3. Schließen Sie den Batteriedeckel.
Der Piepton bedeutet, dass die Batterien korrekt eingesetzt wurden.

ACHTUNG

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

Hinweis:

- Beim Batteriewechsel bleiben sämtliche im Speicher des Messgerätes abgelegten Messergebnisse erhalten.
- Halten Sie Batterie von Kleinkindern fern. Bei Verschlucken suchen

Sie unverzüglich einen Arzt auf.

- Falls Batterie lange Zeit im Gerät verbleiben, kann Batterieflüssigkeit auslaufen. Nehmen Sie die Batterie heraus, falls Sie das Gerät längere Zeit nicht benutzen sollten.
- Entsorgen Sie verbrauchte Batterie gemäß örtlichen Vorschriften.

Gerät richtig pflegen

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

Gerät Aufbewahrung

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

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: 2° C bis 32° C für die Blutzucker-Teststreifen und 4° C bis 30° C für Blutketon-Teststreifen, unter 85 % relative Feuchte. **Nicht** einfrieren.
- Bewahren Sie die Teststreifen nur in ihrer Originalflasche auf. Übertragen Sie sie nicht in einen anderen Behälter.
- Bewahren Sie die Teststreifenpackungen an einem kühlen und trockenen Ort auf. Halten Sie sie von direkten Sonneneinstrahlung und Hitze fern.
- Nachdem Sie einen Teststreifen aus der Flasche genommen haben, schließen Sie den Verschluss der Flasche sofort wieder fest.
- Fassen Sie den Teststreifen mit sauberen und trockenen Händen an.
- Verwenden Sie jeden Teststreifen sofort nach seiner Entnahme aus der Flasche.
- Schreiben Sie das Datum, an dem Sie die Flasche mit den Teststreifen geöffnet haben, auf das Flaschenetikett. Entsorgen Sie die restlichen Teststreifen nach 6 Monaten.
- Verwenden Sie die Teststreifen nicht nach ihrem Verfalldatum. Anderenfalls könnten ungenaue Testergebnisse auftreten.
- Verbiegen, zerschneiden oder verändern Sie die Teststreifen nicht.
- Halten Sie die Teststreifenflasche von Kindern fern, da der Verschluss und die Teststreifen eine Erstickungsgefahr darstellen. Suchen Sie bei Verschlucken bitte unverzüglich einen Arzt auf.

Weitere Informationen sind auf der Beilage im Teststreifenpaket enthalten.

Wichtige Informationen zur Kontrolllösung

- Verwenden Sie nur unsere Kontrolllösungen mit Ihrem Gerät.
- Verwenden Sie keine Kontrolllösungen, die abgelaufen oder länger als 3 Monate geöffnet sind. Vermerken Sie das Datum des Öffnens

auf der Flasche der Kontrolllösung und entsorgen verbliebene Lösung nach 3 Monaten.

- Der Kontrolllösungstest sollte bei Raumtemperatur (20 °C bis 25°C) durchgeführt werden. Stellen Sie vor dem Test sicher, dass sich Kontrolllösung, Gerät und Teststreifen im angegebenen Temperaturbereich befinden.
- Schütteln Sie die Flasche vor dem Gebrauch; entsorgen Sie den ersten Tropfen der Kontrolllösung und wischen die Flaschenspitze zur Gewährleistung einer reinen Probe und eines exakten Ergebnisses ab.
- Bewahren Sie die Kontrolllösung sicher verschlossen bei Temperaturen zwischen 2 °C und 30 °C auf. **Nicht** einfrieren.

Referenzwerte

- Das Gerät stellt Ihnen die 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.







- Normale Ergebnisse von Hämatokrit variieren, aber im allgemeinen gilt:
 - Männer: 40,7 bis 50,3%
 - Frauen: 36,1 bis 44,3%











Wenn das Messergebnis des Hämatokrit mehr als 70% oder das des Hämoglobins mehr als 23,8 (g /dL) beträgt, kann die

Blutzuckermessung fehlerhaft sein. Wiederholen Sie bitte die Messung und fragen Sie Ihren Arzt, wenn das Ergebnis wiederholt ungünstig ist.

- Die Blutketon-Messung misst beta-Hydroxybutyrat (β -OHB), den wichtigsten der drei β -Ketonkörper im Blut. Normalerweise werden β -OHB-Werte unter 0,6 mmol/L erwartet. β -OHB-Werte können sich erhöhen, wenn eine Person fastet, kräftig trainiert oder Diabetes hat und krank wird. Wenn Ihr Blutketon-Ergebnis 0,0 mmol/L beträgt, wiederholen Sie die Blutketon-Messung mit einem neuen Teststreifen. Wenn die gleiche Meldung erneut angezeigt wird oder das Ergebnis nicht widerspiegelt, wie Sie sich fühlen, kontaktieren Sie Ihren Arzt. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Ihre Diabetesmedikation ändern. Wenn Ihr Blutketon-Ergebnis zwischen 0,6 und 1,5 mmol/L liegt, kann das auf ein Problem hindeuten, das medizinischer Hilfe bedarf. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes. Wenn Ihr Blutketon-Ergebnis höher als 1,5 mmol/L ist, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt: Es könnte sich um die Entwicklung einer Diabetischen Ketoazidose (DKA) handeln. **Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt, um die Zielwerte zu bestimmen, die am besten für Sie geeignet sind.**

Hinweise zu den Symbolen




Symbol	Referenz	Symbol	Referenz
	Medizinisches In-Vitro-Diagnosegerät		Nicht wiederverwenden
	Bedienungsanleitung beachten		Temperaturbegrenzung
	Verfallsdatum		CE-Kennzeichen

LOT	Bündelcode		Hersteller
SN	Seriennummer	3V 	3 Volt DC
	Vor Sonnenlicht schützen		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Vor Feuchtigkeit schützen		Vorsicht
	Nach dem Öffnen innerhalb von 6 Monaten aufbrauchen	STERILE R	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Luftfeuchtigkeit Einschränkung	EC REP	Bevollmächtigter in der EU
	Entsorgen Sie die Verpackung nach Gebrauch ordnungsgemäß.		Entsorgen Sie die Verpackung nach Gebrauch ordnungsgemäß.
MD	Medizinisches Gerät	REF	Modell-Nr.




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




Ergebnisse (Blutketon-Messung)

Meldung	Bedeutung
	< 0.1 mmol/L
	0.1 to 8.0 mmol/L
	> 8.0 mmol/L

Fehlermeldung

Fehlermeldung	Ursache	Abhilfe
---------------	---------	---------

	Die Batterieleistung reicht nicht für einen Test aus.	Wechseln Sie die Batterie umgehend aus.
	Der Teststreifen wurde bereits verwendet.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen.
 	Problem während des Betriebs.	Lesen Sie noch einmal die Gebrauchsanleitung und wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Streifen. Wenn das Problem weiterhin besteht, bitten Sie den Kundendienst vor Ort um Unterstützung.
 		
	Der Teststreifen wurde während der Countdowns entfernt oder das Blutvolumen reicht nicht aus.	Lesen Sie noch einmal die Gebrauchsanleitung und wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Streifen.
	HCT>75%	
	Falscher Codestreifen eingelegt oder andere Codierungsfehler.	Vergewissern Sie sich, dass Sie den für Ihr Gerät richtigen Codestreifen eingelegt haben. Überprüfen Sie, ob die Code-Nummern auf dem Codestreifen und der Phiolen identisch sind.

	Abgelaufener Codestreifen.	Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Codestreifen.
	Die Umgebungstemperatur liegt unterhalb des Systembetriebsbereichs	Der Betriebsbereich liegt zwischen 10 °C und 40 °C. Wiederholen Sie den Test, nachdem Gerät und Teststreifen die oben angeführte Temperatur erreicht haben.
	Die Umgebungstemperatur liegt oberhalb des Systembetriebsbereichs	

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 10 mg/dL (0,5 mmol/L) werden als 000 dargestellt, d.h. durch drei lange Pieptöne.
- Batteriewechselanzeige: Werden die Batterien schwach, ertönen zwei kurze Pieptöne dreimal in Folge. Dieser Warnton ertönt, wenn das Messgerät eingeschaltet wird.
- Andere Fehlermeldungen:
- Andere Fehlermeldungen werden durch zwei kurze Pieptöne angezeigt, die viermal in Folge ertönen.

Blutzuckermessung

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

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

Spezifizierungen

Speicher	1.000 Messergebnisse mit zugehörigem Datum und Uhrzeit
Abmessungen	110 (L) x 57 (W) x 25 (H) mm
Stromversorgung	Zwei 1,5-V-AAA-Alkalibatterie

Gewicht	71g
Externer Ausgang	USB/RS-232-Kabel (für GD40g) oder Bluetooth (für GD40h)
Merkmale	Auto-Elektroden-Einsteckererkennung Auto-Proben-Ladeerkennung Auto-Reaktionszeit-Countdown Auto-Abschaltung nach 3 Minuten Inaktivität Temperaturwarnung
Betriebsbedingungen	10 °C bis 40 °C, unter 85% relative Feuchte (nicht kondensierend)
Lagerungs-/Transportbedingungen	-20 °C bis 60 °C, relative Luftfeuchte unter 95 %
Messeinheiten	entweder mg/dl oder mmol/L für die Blutzucker-Messung oder mmol/L für die Blutketon-Messung
Messbereich	10 bis 600 mg/dl (0,5 to 33,3 mmol/L) für Glucose- und 0,1 bis 8,0 mmol/L für die Blutketon-Messung
Hämatokrit-Bereich	0 bis 70% für Blutzucker-Messung und 10 bis 70% für die Blutketon-Messung
Testprobe	Kapilläres Vollblut
Testergebnis	Blutzuckermessungen werden als Plasmaäquivalente ausgewiesen

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

Garantiebedingungen

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

Consignes de sécurité

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

- N'utilisez cet appareil que SEULEMENT pour l'usage prévu, tel décrit dans ce manuel.
- N'utilisez aucun accessoire non recommandé par le fabricant.
- N'utilisez pas l'appareil s'il ne fonctionne pas correctement ou s'il est endommagé.
- Cet appareil ne sert PAS de remède pour les symptômes ou les maladies. Les données mesurées servent uniquement de référence. Veuillez dans tous les cas demander à votre médecin d'interpréter les résultats.
- Les bandelettes de test de glucose sanguin peuvent être utilisées chez les nourrissons contrairement aux bandelettes de test de β -cétone.
- Avant d'utiliser cet appareil pour tester la glucose sanguin ou β -cétone, 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 ou β -cétone 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 élevé 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 ou β -cétone. 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 ou β -cétone 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 du sang ou du plasma 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

- L'abréviation HCT correspond au pourcentage de globules rouges présents dans un échantillon de sang. L'abréviation Hb correspond quant à elle au niveau d'hémoglobine (g/dL) présent dans un échantillon de sang. Pour calculer approximativement le Hb, il convient de suivre la règle suivante: $\text{Hb} = \text{HCT} \times 0,34$ (remarque: hématokrite = HCT; hémoglobine = Hb).
- L'unité de mesure utilisée pour indiquer la concentration de β -cétone est mmol/L.

Introduction

Utilisation prévue

Ce système est destiné à être utilisé en dehors du corps (diagnostic in vitro) par des personnes avec le diabète à la maison et par les professionnels de la santé dans une clinique comme une aide au suivi de l'efficacité du contrôle du diabète. Elle sert à mesurer la quantité de glucose (sucre) présent dans le sang capillaire, veineux et artériel frais et à mesurer le taux de β -hydroxybutyrate (cétone) présent dans des échantillons de sang entier frais pris sur le doigt. Il ne doit pas être utilisé pour le diagnostic du diabète, ou le dépistage du diabète sucré.

Partie intégrante du système, le test d'hématocrite (HTC) sert à quantifier in vitro le volume de globules rouges par rapport au volume sanguin total. La lecture du taux d'HTC sert uniquement à déterminer si le sang prélevé dans l'échantillon présente un taux acceptable pour le système de contrôle de la glycémie et du β -cétone. Il ne sert en aucun cas à poser un diagnostic d'anémie ou d'érythrocytose.

Les professionnels de la santé peuvent contrôler les niveaux de glucose sanguin et d'hématocrite par prélèvement capillaire sur le bout du doigt mais aussi veineux et artériel ou bien encore sur le talon pour les nouveaux-nés. Pour déterminer le niveau de β -cétone, veuillez utiliser le sang capillaire prélevé sur le bout du doigt. Seule l'héparine peut servir d'anticoagulant du sang entier. A domicile, n'appliquez que la méthode par prélèvement capillaire sur le bout du doigt.

Principe du test

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

Présentation du produit (a)

- | | |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| 1. Fente de test | 5. Port de données (pour GD40g) |
| 2. Bouton MAIN | Commutateur Bluetooth |
| 3. Écran d'affichage | (pour GD40h) |
| 4. Éjecteur de la bandelette de test | 6. Indicateur Bluetooth (pour GD40h) |
| | 7. Bouton SET |
| | 8. Compartiment de la batterie |

Affichage à l'écran (b)

- | | |
|--|-----------------------------------|
| 1. Symbole de goutte de sang | 9. Mode de mesure |
| 2. Code | 10. Unité de mesure |
| 3. Avertissement du niveau de cétone / Symbole de cétone | 11. Symbole de HCT |
| 4. Résultat du test | 12. Résultat du HCT |
| 5. Symbole d'avertissement | 13. Symbole de Hb |
| 6. Symbole de piles faibles | 14. Date/Heure/Hb |
| 7. Moyenne de la journée | 15. Symbole de bandelette de test |
| 8. Symbole de mémoire | 16. Symbole de Universal Tone |

Pour commencer

Configuration initiale

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

Étape 1 : Entrez dans le mode Réglage

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

Étape 2 : Configuration des paramètres (Date, Format de l'heure, Heure, Universal Tone, Effacer la mémoire)

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



Remarque :

- En appuyant sur le bouton M, vous pouvez activer la fonction Universal Tone ou activer/désactiver le bip. (v)
- Si vous avez activé Universal Tone, l'appareil vous guide tout au long du test de glycémie et à la lecture des résultats en émettant des sons de bip.
- Pendant la suppression de la mémoire, sélectionnez **non** pour garder tous les résultats enregistrés.
- Si l'appareil est inactif pendant 3 minutes en mode de réglage, il s'éteint automatiquement.



Avant de faire un test

Calibrage

Vous devez calibrer votre appareil à chaque fois que vous commencez une nouvelle boîte de bandelettes de test pour le β -cétone. Il suffit pour cela de paramétrer votre appareil avec le bon code. Pour garantir l'exactitude du test, assurez-vous que le code affiché à l'écran correspond bien à celui imprimé sur le flacon de bandelettes de test ou sur l'emballage individuel.

Comment étalonner votre appareil

1. Insérez la bandelette de code dans la fente de lecture de votre appareil et attendez que l'appareil affiche le numéro de code.

Important!

- Assurez-vous que le numéro de code indiqué à l'écran (bandelette de code) est le même que celui indiqué sur le flacon de bandelettes de test ou sur l'emballage individuel. **(c)**

2. Retirez la bandelette de code, l'appareil affiche alors "OFF" indiquant qu'il a terminé l'étalonnage et qu'il est prêt à mesurer le glucose sanguin ou le β -cétone.

Vérification du numéro de code

Assurez-vous que le numéro de code affiché sur l'appareil correspond bien au numéro sur le flacon de bandelettes de test ou sur l'emballage individuel avant toute utilisation. **(d)**

Si c'est le cas, vous pouvez procéder au test. Sinon, veuillez arrêter le test et recommencer la procédure de calibrage.

En cas de problème persistant, contactez le service clientèle qui se chargera de vous aider.

Important!

- Assurez-vous que le code affiché sur l'écran est bien le même que celui sur le flacon de bandelettes de test ou sur l'emballage individuel avant de procéder au test. Dans le cas contraire, les résultats seront erronés.

Test de la solution de contrôle

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

Faites un test avec la solution de contrôle lorsque :

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

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

1. Insérez la bandelette de test dans la fente de test de l'appareil. Attendez que l'appareil affiche la bandelette de test et le symbole de goutte de sang. **(e)**
2. L'appareil détectera automatiquement la différence entre la solution de contrôle et les échantillons de sang. Il indiquera

automatiquement que le résultat correspond à un test avec la solution de contrôle en affichant «QC».

3. Appliquez la solution de contrôle.

Agitez le flacon de la solution de contrôle avant utilisation. Pressez pour avoir une goutte et essuyez, puis pressez une nouvelle goutte et placez sur la pointe du bouchon du flacon. Tenez l'appareil pour déplacer la partie absorbante de la bande de test afin de toucher la goutte. Une fois la fenêtre de confirmation remplie complètement, l'appareil commence le compte à rebours. (g)

Remarque :

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

4. Lisez et comparez le résultat. (h)

Après le compte à rebours à 0, le résultat du test de la solution de contrôle apparaît sur l'écran. Comparez ce résultat avec la gamme imprimée sur le flacon de bandelettes de test ou emballage individuel; il devrait être compris dans cette plage. Si le résultat du test est hors de la plage, lisez les instructions et répétez le test avec la solution de contrôle.

Remarque :

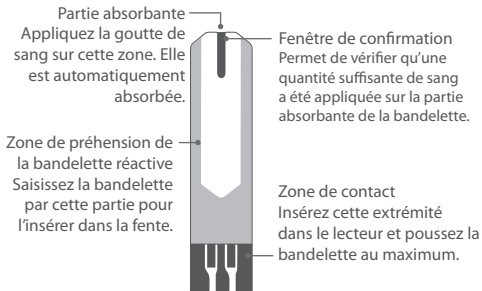
- Les résultats de test avec la solution de contrôle sont enregistrés dans la mémoire.
- La plage de la solution de contrôle imprimée sur le flacon de bandelettes de test ou emballage individuel est à utiliser uniquement avec la solution de contrôle. Elle n'est pas recommandée pour mesurer le niveau de glucose dans le sang.
- Référez-vous à la partie **Entretien** pour les informations importantes sur vos solutions de contrôle.

Résultats hors plage:

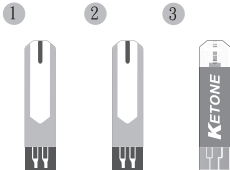
- Si vous continuez d'obtenir des résultats de test en dehors des valeurs indiquées sur le flacon de bandelettes de test, il se peut que le glucomètre ou les bandelettes soient défectueux.
- Tant que le lecteur est en mode QC, les fonctions HCT et Hb ne s'affichent pas.

Tester votre glycémie

Apparence des bandelettes de test



1. Bandelette de test pour la glycémie
2. Bandelette de test pour glycémie / hématokrite / hémoglobine
3. Bandelettes de test pour le β -cétone



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. **(i)**
2. Insérez une nouvelle lancette dans la coupe blanche de lancette.
3. Retirez le disque protecteur de la lancette. **(j)**
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. **(k)**
6. Tirez l'armement jusqu'à ce que la barre orange apparaisse sur la fenêtre de bouton de déverrouillage. **(l)**

Obtention d'une goutte de sang

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

- Lavez et séchez vos mains avant de commencer.
- Choisissez sur quel doigt vous voulez prélever du sang.
- Nettoyez cette partie à l'aide d'un coton imbibé d'alcool à 70% et laissez sécher à l'air.
- 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. **(m)**

Remarque :

- Choisissez un endroit différent à chaque fois que vous testez. L'utilisation répétée du même endroit peut provoquer des douleurs et les callosités.
- 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 glucose sanguin ou β -cétone

1. Insérez la bandelette de test dans la fente.
Attendez que l'appareil affiche l'icône bandelette de test "" et GLU "**GLU**" ou CETONE "**KETONE**".
2. Sélectionnez le mode de mesure approprié en appuyant sur **MAIN**.

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

3. Prélevez un échantillon de sang. (o)

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 1,1 (microlitre (µL)) pour le test de glucose sanguin et d'au moins de 1,0 microlitre (µL) pour le test de β-cétone.

4. Appliquez l'échantillon de sang. (p)

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

5. Lisez votre résultat. (q)

Les résultats de votre test de glucose sanguin accompagnés des niveaux de HCT/Hb ou les résultats de votre test de β-cétone s'affichent lorsque le compte à rebours atteint 0. Les résultats sont enregistrés automatiquement dans la mémoire du lecteur.

Annnonce des résultats de test avec le Universal Tone

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

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

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

Exemples:

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

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

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

Exemple:

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

Remarque:

les informations et les avertissements affichés en même temps

que les résultats sous forme de symboles ne sont pas annoncés au niveau acoustique.

Jeter la bandelette et la lancette utilisée

Pour enlever la bandelette de test utilisée, il suffit d'appuyer sur l'éjecteur **de la bandelette de test**. L'appareil s'éteint automatiquement une fois que la bandelette est éjectée.

Pour retirer la lancette utilisée, retirez la lancette de l'autopiqueur une fois que vous avez terminé le test.

Jetez votre bandelette et la lancette correctement dans un récipient résistant à la perforation.


Avertissement:

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

Analyse des résultats du test

Votre appareil stocke les 1000 résultats de tests les plus récents ainsi que les dates et heures respectives dans sa mémoire.

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

1. Appuyez et relâchez le bouton **MAIN**. L'icône «  » apparaît sur l'écran.
2. Appuyez sur **MAIN** pour vérifier les résultats des tests stockés dans l'appareil. Appuyez sur **MAIN** plusieurs fois pour vérifier les résultats des autres tests stockés dans l'appareil. **(r)** Après le résultat du dernier test, appuyez à nouveau sur **MAIN** et l'appareil s'éteindra.

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

1. Appuyez sur **MAIN** pendant 3 secondes jusqu'à ce que l'icône "**DAY AVG**" apparaisse. Relâchez **MAIN** ; le résultat de votre moyenne sur 7 jours mesurée en mode général apparaîtra sur l'écran.
2. Appuyez sur **MAIN** pour vérifier les moyennes des 14, 21, et 30 derniers jours stockées dans chaque mode de mesure, dans l'ordre Gen, AC, puis PC. **(s)**

Remarque :

- Appuyez sur **MAIN** pendant 5 secondes pour quitter le mode de mémoire ou attendez 3 minutes sans rien faire, l'appareil s'éteint automatiquement.
- Si vous utilisez l'appareil pour la première fois, l'icône « --- » apparaît lorsque vous rappelez les résultats des tests ou consultez le résultat moyen. Cela indique qu'il n'y a pas de résultat de test dans la mémoire.
- Les résultats de la solution de contrôle ne sont **PAS** inclus dans les moyennes de jours.

Annonce des résultats mémoire par Universal Tone

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

Seule la moyenne des 7 derniers jours est annoncée au niveau acoustique. Si la moyenne sur 7 jours ne peut être calculée, trois barres

horizontales s'affichent et trois bips longs représentant 3 zéros sont émis.

Annexe

Transfert de données

Il y a deux types de connexion (USB/RS-232 et Bluetooth) permettant de transférer les résultats. Veuillez vérifier le boîtier de votre appareil pour la méthode de transfert de votre appareil.

1. Transfert des données via câble USB/RS-232 (pour GD40g)

i. Installez le logiciel sur votre ordinateur.

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

ii. Connectez l'appareil à votre ordinateur via un câble USB/RS-232.

« PC » s'affichera sur l'écran, indiquant que l'appareil est prêt à transmettre des données. **(t)**

iii. Transférez les données sur votre ordinateur.

Suivez le logiciel instructions à l'écran pour transférer les données. Les données transférées comprendront les résultats avec la date et l'heure. Débranchez le câble et l'appareil s'éteindra automatiquement.

2. Transfert des données via Bluetooth (pour GD40h)

i. Installez le logiciel sur votre ordinateur.

Téléchargez sur votre ordinateur le logiciel du TeleHealth

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

ii. Connecter l'appareil à votre ordinateur.

Avec l'appareil éteint, faites glisser le **commutateur Bluetooth** de l'appareil pour démarrer la transmission de données. L'indicateur Bluetooth clignote en bleu.

iii. Transférez les données sur votre ordinateur.


Suivez les instructions affichées sur l'écran pour transférer les données. Les données transférées comprendront les résultats avec la date et l'heure.

Remarque :

- Assurez-vous que votre PC dispose de Bluetooth avant de transmettre les données et que l'appareil se trouve dans la zone de réception.
- Lorsque l'appareil est connecté au PC, il est incapable d'effectuer un test de glucose sanguin ou β -cétone.

Entretien

Remplacer les piles

Lorsque les piles sont faibles, l'icône " " apparaît avec E-b. **(u)**
Pour changer les piles, procédez comme suit :

1. Appuyez sur le bord du couvercle des piles et soulevez-le pour retirer le couvercle.
2. Retirez les piles usagées et veuillez les remplacer par deux piles alcalines de 1,5 V de type AA.
3. Fermez le couvercle des piles.
Lorsque vous entendrez un « bip », cela indique que les piles sont correctement insérées.

ATTENTION
RISQUE D'EXPLOSION SI LA BATTERIE EST REMPLACÉE PAR
UNE BATTERIE D'UN TYPE DIFFÉRENT.
METTEZ LES BATTERIES USAGÉES AU REBUT EN RESPECTANT
LES INSTRUCTIONS.

Remarque :

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

Prendre soin de votre appareil

- Pour 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 : 2°C à 32°C (35,6°F à 89,6°F) pour les bandelettes de test de glucose sanguin et 4°C à 30°C (39,2°F à 86°F) pour les bandelettes de test de β -cétone, humidité de moins de 85%. Ne **PAS** congeler.
- Gardez vos bandelettes réactives dans leur flacon d'origine. Ne pas les transférer dans un autre récipient.
- Gardez les paquets de bandelettes de test dans un endroit frais et sec. Gardez à l'abri de la lumière directe du soleil et de la chaleur.
- Après avoir retiré une bandelette du flacon, fermez immédiatement le bouchon hermétique du flacon.
- Touchez seulement la bandelette de test avec des mains propres et sèches.
- Utilisez chaque bandelette de test immédiatement après l'avoir retiré du flacon.
- Écrivez la date d'ouverture sur l'étiquette du flacon de bandelettes lorsque vous avez ouvert. Jetez le reste des bandelettes de test après 6 mois.
- 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 à 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.







- Les résultats normaux de l'hématocrite varient, mais en général ils sont les suivants:
 - Hommes: de 40,7 à 50,3%
 - Femmes: de 36,1 à 44,3%
 Si le taux d'hématocrite est supérieur à 70% ou si le taux d'hémoglobine est supérieur à 23,8% (g/dL), il se peut que le test de glycémie ne soit pas valable. Effectuez un nouveau test et consultez votre médecin si le résultat est identique.
- Le test de β -cétone mesure le bêta-hydroxybutyrique (β -OHB), le plus important des trois corps cétoniques présents dans le sang. Le niveau normal de β -OHB ne doit pas dépasser 0,6 mmol/L. Le niveau de β -OHB est susceptible d'augmenter si une personne jeûne, fait de l'exercice physique intensif, est diabétique ou est sur le point de tomber malade. Si votre niveau de β -cétone est de 0,0 mmol/L, recommencez le test de β -cétone avec une nouvelle bandelette de test. Si le même message apparaît de nouveau ou si les résultats ne sont pas conformes à votre ressenti, veuillez contacter votre médecin. Ne changez en aucun cas votre traitement contre le diabète sans un avis médical. Si votre niveau de β -cétone oscille entre 0,6 et 1,5 mmol/L, il se peut qu'un problème nécessitant une assistance médicale est en train de survenir. Suivez les

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

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

Informations sur les symboles

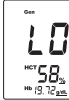

Symbole	Référence	Symbole	Référence
	Pour utilisation d'un diagnostic in vitro		Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation		Limitation de la température
	Utiliser avant		Marquage CE
	Numéro de lot		Fabricant
	Numéro de série		Jetez l'emballage de manière appropriée après utilisation
	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

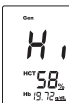
	Limite d'humidité		Représentant autorisé dans l'Union européenne
	3 Volts DC		Collecte des équipements électriques et électroniques
	Appareil médical		N° de modèle

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.

Lecture des résultats (test de glycémie)







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






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

Lecture des résultats (test de β -cétone)

MESSAGE	SIGNIFICATION
Lo	< 0.1 mmol/L
06	0.1 to 8.0 mmol/L
Hi	> 8.0 mmol/L

Message d'erreur

Message d'erreur	Cause	Que faire
	Les piles ne peuvent pas fournir assez de puissance pour un test.	Remplacez les piles immédiatement.
	Une bandelette a été utilisée.	Répétez le test avec une nouvelle bandelette.
	Problème de fonctionnement.	Lisez les instructions et refaites le test avec une nouvelle bandelette. Si le problème persiste, contactez votre service clientèle local pour une assistance.
		
		
		


	Vous avez peut être enlevé la bandelette après l'application du sang ou le volume de sang est insuffisant.	Lisez les instructions et refaites le test avec une nouvelle bandelette de test.
	HCT>75%	
	Bandelette de code incorrecte insérée ou autres erreurs de codage.	Veillez à insérer la bandelette de code à droite du compteur. Vérifiez que les numéros de code sur la bandelette et l'étiquette du flacon de bandelettes sont bien les mêmes.
	Bandelette de code expirée.	Répétez le test avec une nouvelle bandelette de code.
	La température ambiante est au-dessous de la plage de fonctionnement du système.	La plage recommandée est comprise entre 10°C et 40°C (50°F à 104°F). Répétez le test une fois que l'appareil et la bandelette réactive ont atteint la température ci-dessus.
	La température ambiante est au-dessus de la plage de fonctionnement du système.	

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 10 mg/dL (0,5 mmol/L) sont représentés par 000, c-à-d. trois bips longs.
- Avertissement du niveau de piles bas: quand les piles sont presque mortes, 2 bips rapides sont émis trois fois de suite. Cet avertissement a lieu quand l'appareil est allumé.
- Autres erreurs: les autres messages d'erreur sont annoncés par 2 bips rapides quatre fois de suite.

Mesure de la glycémie

Problème	Cause	Que faire
L'appareil n'affiche pas de message après l'insertion d'une bandelette de test.	Piles épuisées.	Remplacez les piles.
	La bandelette réactive a été insérée à l'envers ou pas entièrement.	Insérez la bandelette de test avec le côté des zones de contact en premier et vers le haut.
	Appareil ou bandelettes de test défectueux.	Veillez contacter le service clientèle.
Le test ne démarre pas après l'application de l'échantillon.	Échantillon de sang insuffisant.	Répétez le test avec une nouvelle bandelette de test avec un plus grand volume d'échantillon de sang.
	Bandelette de test défectueuse.	Répétez le test avec une nouvelle bandelette de test.

Le test ne démarre pas après l'application de l'échantillon.	Échantillon appliqué après que l'appareil se soit automatiquement mis hors tension.	Répétez le test avec une nouvelle bandelette de test. Appliquez un échantillon seulement lorsque «  » clignote sur l'écran.
	Appareil défectueux.	Veillez contacter le service clientèle.
Le résultat du test de la solution contrôle est hors de la plage.	Erreur lors de l'exécution du test.	Lisez attentivement les instructions et répétez le test.
	Le flacon de solution de contrôle a été mal secoué.	Agitez la solution de contrôle vigoureusement et répétez le test.
	Solution de contrôle expirée ou contaminée.	Vérifiez la date d'expiration de la solution de contrôle.
	La solution de contrôle est trop chaude ou trop froide.	La solution de contrôle, l'appareil et les bandelettes de test doivent être à température ambiante (20°C à 25°C / 68°F à 77°F) avant le test.
	Bandelette de test défectueuse.	Répétez le test avec une nouvelle bandelette de test.
	Dysfonctionnement de l'appareil.	Veillez contacter le service clientèle.

Spécifications

Mémoire	1000 résultats de mesure avec date et heure respective
Dimensions	110 (L) x 57 (L) x 25 (H) mm

Source d'alimentation	Deux piles alcalines AAA de 1,5 V
Poids	71g
Sortie externe	Câble série (pour GD40g) ou Bluetooth (pour GD40h)
Caractéristiques	Détection automatique de l'insertion d'électrode Détection automatique de chargement d'échantillon Compte à rebours automatique de temps de réaction Arrêt automatique après 3 minutes sans action Avertissement de température
Conditions de fonctionnement	10°C à 40°C (50°F à 104°F), moins de 85% d'humidité (sans condensation)
Conditions de stockage/transport	-20°C à 60°C (-4°F à 140°F), moins de 95% d'humidité
Unités de mesure	mg/dL ou mmol/L pour les tests de glucose et mmol/L pour les tests de β -cétone
Plage de mesure	10 à 600 mg/dL (0,5 à 33,3 mmol/L) pour les tests de glucose et 0,1 à 8,0 mmol/L pour les tests de β -cétone
Plage d'hématocrite	0 à 70% pour les tests de glucose et 10 à 70% pour les tests de β -cétone
Échantillon de test	Sang capillaire
Résultat du test	Les mesures du glucose sont en équivalent de plasma

Cet appareil a été testé pour répondre aux exigences électriques et de sécurité : IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, EN 61326-1, IEC/EN 61326-2-6, EN 301 489-17, EN 300 328.

TERMES ET CONDITIONS DE LA GARANTIE

En ce qui concerne les produits jetables, ForaCare Suisse garantit à l'acheteur original que, au moment de la livraison, chaque produit standard fabriqué par ForaCare Suisse est exempt de défauts matériels et de fabrication et, lorsqu'il est utilisé selon les fins et les indications décrites sur l'étiquette, est apte à fonctionner. Toutes les garanties d'un produit prennent fin à la date d'expiration de celui-ci. En l'absence de garantie, deux (2) ans après la date d'achat, tant que le produit n'a été ni modifié, ni altéré ou utilisé à mauvais escient. La présente garantie ForaCare Suisse ne s'applique pas lorsque : (i) Un produit n'est pas utilisé conformément aux instructions ou s'il est utilisé à des fins non indiquées sur l'étiquette, (ii) des réparations, des modifications ou d'autres manipulations ont été effectuées par l'acheteur ou des tierces personnes sur les éléments, autres que les manipulations autorisées par ForaCare Suisse et conformes à ses procédures approuvées, ou (iii) le défaut présumé est le résultat d'une mauvaise utilisation, un mauvais entretien, un accident ou la négligence d'une partie autre que ForaCare Suisse. La présente garantie est sous condition d'un stockage, d'une installation, d'une utilisation et d'entretiens conformes aux recommandations écrites de ForaCare Suisse. La présente garantie ne couvre pas les dommages aux éléments achetés résultant, en tout ou en partie de l'utilisation de composants, d'accessoires, de pièces ou de fournitures non fournis par ForaCare Suisse.

Informazioni per la sicurezza

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

- Utilizzare il dispositivo SOLO per gli usi descritti nel presente manuale.
- NON usare accessori non specificati dal produttore.
- NON usare il dispositivo se non funziona correttamente o è danneggiato.
- Questo dispositivo NON serve come cura per tutti i 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 può essere usata nei neonati; la striscia reattiva per il β -chetone NON deve essere usata nei neonati.
- Prima di utilizzare il dispositivo per il controllo della glicemia o β -chetone, leggere attentamente tutte le istruzioni e praticare il test. Effettuare tutti i controlli di qualità come indicato.
- Tenere il dispositivo e le provette lontano da bambini. Piccoli oggetti come il coperchio della batteria, le batterie, le strisce reattive, le lancette e i tappi dei flaconi costituiscono pericolo di soffocamento.
- L'uso di questo strumento in un ambiente asciutto, soprattutto se sono presenti materiali sintetici (indumenti sintetici, tappeti, ecc.) potrebbe causare scariche elettrostatiche dannose con conseguenti risultati errati.
- NON utilizzare lo strumento in prossimità di fonti di forti radiazioni elettromagnetiche, in quanto potrebbero interferire con il corretto funzionamento.
- 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 o β -chetone sono più bassi o più alti del solito, e non si hanno sintomi della malattia, ripetere il test. Se si verificano dei sintomi o si continua ad ottenere valori più bassi o più alti del solito, seguire i consigli di trattamento del medico.
- Utilizzare solo un intero campione di sangue fresco per controllare la glicemia o β -chetone. L'uso di altre sostanze comporta risultati non corretti.
- Se si verificano dei sintomi sono coerenti con il risultato del test della glicemia o β -chetone e si sono osservate tutte le istruzioni descritte in questo manuale dell'utente, rivolgersi al proprio medico.
- Si consiglia di non utilizzare il prodotto su persone con elevata ipertensione o pazienti in stato di shock. 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 sanguigna o plasmatica è mg/dL o mmol/L. La regola approssimativa di calcolo per la conversione di mg/dL in mmol/L è:

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

Ad esempio:

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

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

- L'Hct indica il volume percentuale (%) di globuli rossi nel campione di sangue. L'Hb indica il livello di emoglobina (g/dl) presente nel campione di sangue. La formula per il calcolo approssimato dell'Hb è la seguente: $Hb = HCT \cdot 0,34$ (nota: ematocrito = Hct; emoglobina = Hb).
- L'unità di misura usata per indicare la concentrazione di β -chetone è mmol/l.

Introduzione

Uso previsto

Il presente sistema è destinato a uso esclusivo all'esterno del corpo (per diagnostica in vitro) da parte di soggetti diabetici a casa e da parte di personale sanitario in ambiente clinico quale ausilio per monitorare l'efficacia del controllo del diabete. È indicato per la misurazione quantitativa del glucosio (zucchero) nel sangue capillare, venoso o arteriale fresco e per misurare il beta-idrossibutirrato (chetone) in campioni di sangue intero fresco prelevato dal polpastrello. Non deve essere utilizzato per la diagnosi di diabete o per lo screening del diabete mellito.

Il test per l'ematocrito (Hct) come parte del sistema è indicato per la quantificazione in vitro della percentuale di volume sanguigno occupato dalla componente eritrocitaria nel sangue intero capillare quale ausilio per il monitoraggio del volume totale di globuli rossi. La lettura dell'Hct serve solo a determinare se il campione sanguigno presenta un range accettabile per il sistema per il monitoraggio della glicemia e del β -chetone. Non deve essere utilizzato per la diagnosi dell'anemia o dell'eritrocitosi.

Gli operatori professionali possono eseguire il controllo della glicemia e dell'ematocrito su sangue capillare del polpastrello, sangue venoso, arterioso e del tallone (nei neonati). Utilizzare il sangue capillare del polpastrello per determinare il livello di β -chetone. Usare solo eparina come anticoagulante del sangue intero.

Eseguire l'autocontrollo esclusivamente su sangue capillare prelevato dal polpastrello.

Principi per il test

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

Descrizione del prodotto (a)

- | | |
|------------------------------------|---|
| 1. Fessura della striscia reattiva | 5. Porta dati (per GD40g)
Interruttore Bluetooth (per GD40h) |
| 2. Pulsante MAIN | 6. Indicatore Bluetooth (per GD40h) |
| 3. Display | 7. Pulsante SET |
| 4. Estrazione striscia reattiva | 8. Vano batterie |

Display (b)

- | | |
|-----------------------------|-------------------------------|
| 1. Simbolo goccia di sangue | 9. Modalità di misurazione |
| 2. Codice | 10. Unità di misura |
| 3. Avviso chetoni | 11. Simbolo HCT |
| 4. Risultato del test | 12. Risultato del HCT |
| 5. Simbolo avviso | 13. Simbolo Hb |
| 6. Simbolo batteria scarica | 14. Data/Ora/Hb |
| 7. Media del giorno | 15. Simbolo striscia reattiva |
| 8. Simbolo memoria | 16. Simbolo Universal Tone |

Operazioni preliminari

Impostazione iniziale

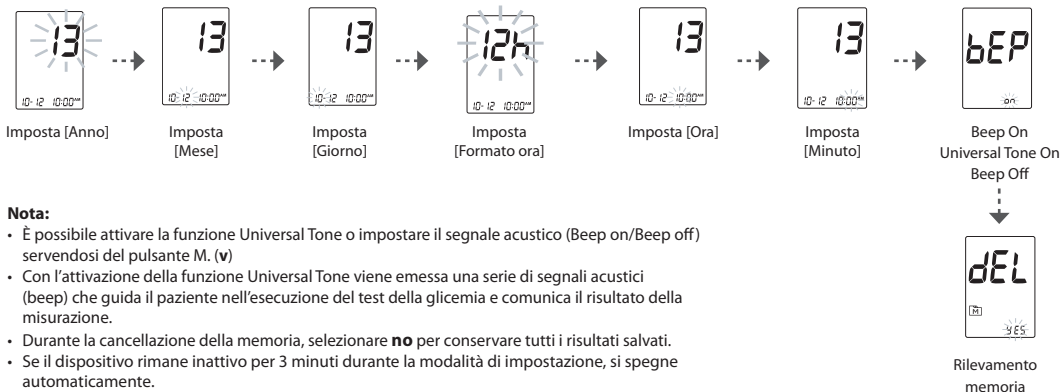
Prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta o dopo aver sostituito le batterie, effettuare la seguente impostazione iniziale:

Fase 1: Accedere alla modalità di impostazione

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

Fase 2: Configurazione delle impostazioni (Data, Formato ora, Ora, Universal Tone, Rilevamento memoria)

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



Nota:

- È possibile attivare la funzione Universal Tone o impostare il segnale acustico (Beep on/Beep off) servendosi del pulsante M. (v)
- Con l'attivazione della funzione Universal Tone viene emessa una serie di segnali acustici (beep) che guida il paziente nell'esecuzione del test della glicemia e comunica il risultato della misurazione.
- Durante la cancellazione della memoria, selezionare **no** per conservare tutti i risultati salvati.
- Se il dispositivo rimane inattivo per 3 minuti durante la modalità di impostazione, si spegne automaticamente.

Prima del test

Calibrazione

Ogni volta che si inizia a usare una nuova confezione di strisce reattive per il β -chetone, il misuratore va calibrato inserendo il codice corretto. Per garantire l'accuratezza dei risultati verificare che il codice visualizzato sullo schermo sia identico al numero stampato sul flacone delle strisce reattive o sulla singola confezione.

Come calibrare il misuratore

1. Inserire la striscia con il codice nella fessura dello strumento.
Aspettare che sullo schermo compaia il numero del codice.

Importante!

- Verificare che il codice visualizzato sul display, il codice della striscia e il codice del flacone delle strisce reattive o della singola confezione siano identici. **(c)**
2. Estrarre la striscia con il codice. Il display visualizzerà la scritta "OFF" per indicare che il misuratore ha terminato la procedura di codificazione ed è pronto per l'analisi del β -chetone o della glicemia.

Controllo del numero di codice

Prima di procedere verificare che il numero di codice visualizzato sul misuratore sia identico al numero riportato sul flacone delle strisce reattive o sulla singola confezione. **(d)**

Se sono identici, è possibile procedere con il test. In caso contrario, è necessario interrompere il test e ripetere la procedura di calibrazione. Se il problema persiste rivolgersi al servizio di assistenza clienti.

Importante!

- Prima di iniziare il test è importante controllare che il codice sul display LCD sia lo stesso che appare sul flacone delle strisce reattive o sulla singola confezione. La mancata verifica genera risultati non accurati.

Test con soluzione di controllo

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

Effettuare un test con soluzione di controllo nei seguenti casi:

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

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

1. Inserire la striscia reattiva nella relativa fessura del dispositivo.
Attendere che il dispositivo visualizzi il simbolo della striscia reattiva e della goccia di sangue. **(e)**
2. Il misuratore rileverà automaticamente la differenza tra la soluzione di controllo e i campioni ematici e visualizzerà "QC", che contrassegna il risultato come test con soluzione di controllo.

3. Applicare la soluzione di controllo.

Agitare il flacone di soluzione di controllo prima dell'uso.

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

Nota:

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

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

Quando il conto alla rovescia raggiunge 0, il risultato del test con soluzione di controllo viene visualizzato sul display. Confrontare questo risultato con il range stampato sul flacone delle strisce reattive o confezione singola. Dovrebbe rientrare in questo range. Se il risultato del test è fuori range, leggere di nuovo le istruzioni e ripetere il test con soluzione di controllo.

Nota:

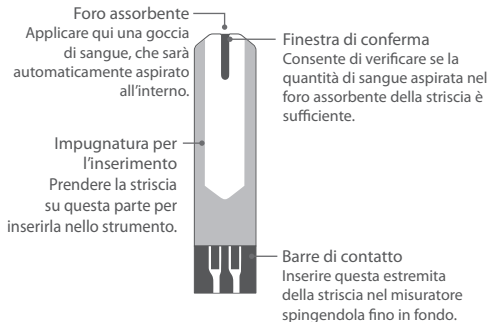
- I risultati del test con soluzione di controllo sono salvati in memoria.
- Il range della soluzione di controllo riportato sul flacone della striscia reattiva deve essere utilizzato solamente per la soluzione di controllo. Non è il range consigliato per il livello della glicemia.
- Consultare la sezione **Manutenzione** per informazioni importanti relative alle soluzioni di controllo.

Risultati fuori range:

- se i risultati del test continuano a essere fuori del range riportato sul flacone delle strisce reattive, il misuratore e le strisce potrebbero non funzionare correttamente;
- se il misuratore è in modalità QC i valori Hct e Hb non vengono visualizzati.

Controllo della glicemia

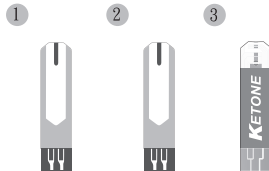
Aspetto della striscia reattiva



1. Striscia reattiva per glucosio

2. Striscia reattiva per glucosio / ematocrito / emoglobina

3. Striscia reattiva per β -chetone



Inserimento di una striscia reattiva

Inserire la striscia reattiva nella fessura.

Importante!

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

Importante!

Per ridurre le possibilità di infezione:

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

Preparazione del dispositivo pungidito

1. Rimuovere il coperchio. **(i)**
2. Inserire saldamente una nuova lancetta nel cappuccio della sede lancetta bianca.
3. Rimuovere il disco di protezione sulla lancetta. **(j)**
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. **(k)**
6. Estrarre il controllo inclinazione finché la barra arancione non appare sulla finestra del pulsante di rilascio. **(l)**

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.
- Pulire il punto in cui effettuare la puntura con cotone imbevuto di alcool al 70% e lasciare asciugare all'aria.
- Strofinare il punto in cui effettuare la puntura per circa 20 secondi prima della penetrazione.

❖ Sangue dal polpastrello

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

Nota:

- Scegliere un punto diverso ogni volta che si effettua il test. Punture ripetute nello stesso punto possono causare dolore e callosità.
- Si consiglia di eliminare la prima goccia di sangue in quanto potrebbe contenere liquido interstiziale, che potrebbe influire sul risultato del test.

Misurazione del test di glicemia o β -chetone

1. Inserire la striscia reattiva nella fessura.
Attendere che il misuratore visualizzi l'icona della striscia reattiva "☐", della goccia di sangue "📌" e "GLU" o "KETONE".
2. Selezionare la modalità di misurazione adeguata premendo **MAIN**.
 - Test generici (**Gen**) - ogni ora del giorno, indipendente

dall'ora in cui si è effettuato l'ultimo pasto.

- AC (**AC**) - nessun consumo di cibo per almeno 8 ore.
- PC (**PC**) - 2 ore dopo i pasti.

3. Ottenere un campione di sangue. (o)

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 dev'essere di almeno 1,1 microlitro (μl) per il test della glicemia e di almeno 1,0 microlitro (μl) per il β -chetone.

4. Applicazione del campione di sangue. (p)

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. (q)

I risultati del test della glicemia con livelli di Hct/Hb o il risultato del test per il β -chetone 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.

Smaltimento di strisce reattive e lancette usate

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

Per rimuovere la lancetta usata, rimuovere la lancetta dal dispositivo pungidito al termine del test.

Smaltire adeguatamente la striscia usata in un contenitore resistente alla perforazione.

Importante!

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

Analisi dei risultati del test

Il dispositivo memorizza gli 1000 risultati del test più recenti con la rispettiva data e ora.

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

1. Premere e rilasciare **MAIN**. Sullo schermo appare l'icona "M".
2. Premere **MAIN** per analizzare i risultati del test memorizzati nel dispositivo. Premere **MAIN** ripetutamente per riesaminare gli altri risultati del test memorizzati nel dispositivo. **(r)** Una volta visualizzato il risultato dell'ultimo test, premere nuovamente **MAIN** per spegnere il dispositivo.

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

1. Tenere premuto **MAIN** per 3 secondi finché l'icona "DAY AVG" non viene visualizzata sullo schermo. Rilasciare **MAIN**, vengono

visualizzati la media dei risultati dei 7 giorni misurati in modalità generale.

2. Premere **MAIN** per riesaminare la media dei risultati dei 14-, 21- e 30- giorni in ciascuna modalità di misurazione, nell'ordine Gen, AC, e quindi PC. **(s)**

Nota:

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

Comunicazione dei risultati in memoria con Universal Tone

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

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

Appendice

Trasferimento di dati

Vi sono due tipi di collegamento per trasferire i risultati (USB/RS-232 o Bluetooth), verificare sulla scatola del misuratore il metodo di trasmissione del misuratore.

1. Trasmissione dei dati via cavo USB/RS-232 (per GD40g)

i. Installazione del software sul computer

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

ii. Collegamento del dispositivo al computer tramite cavo USB/RS-232

Sullo schermo viene visualizzato "PC" per indicare che il dispositivo è pronto per la trasmissione dei dati. **(t)**

iii. Trasferimento dei dati al computer

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

2. Trasmissione dei dati via Bluetooth (per GD40h)

i. Installazione del software sul computer

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

ii. Collegare il dispositivo al computer

Con il dispositivo spento, spostare l'**interruttore Bluetooth** sul dispositivo per iniziare la trasmissione dei dati. L'indicatore Bluetooth lampeggia di colore blu.

iii. Trasferimento dei dati al computer


Per la trasmissione dei dati, seguire le istruzioni sullo schermo. I dati trasmessi includono risultati con data e ora.

Nota:

- Assicurarsi che il PC disponga di Bluetooth prima di trasmettere i dati e che il dispositivo rientri nel range di ricezione.
- Quando il dispositivo è collegato al PC, non è in grado di eseguire alcun test della glicemia o del β -chetone.

Manutenzione

Sostituzione delle batterie

Quando la batteria è scarica, viene visualizzata l'icona "" insieme a E-b. **(u)**

Per sostituire le batterie, agire come segue:

1. Premere il bordo del coperchio delle batterie e sollevarlo per rimuovere il coperchio.
2. Rimuovere le vecchie batterie e sostituirle con due batterie alcaline AA da 1,5 V.
3. Chiudere il coperchio delle batterie.
Quando viene emesso un "segnale acustico", significa che le batterie sono inserite correttamente.

ATTENZIONE

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

SMALTIRE LE BATTERIE USATE IN BASE ALLE ISTRUZIONI.

Nota:

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

Cura del dispositivo

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

Conservazione del dispositivo

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

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 2°C - 32°C (35,6°F - 89,6°F) per la striscia reattiva per il glucosio e 4°C - 30°C (39,2°F - 86°F) per la striscia reattiva per il β -chetone, sotto l'85% di umidità relativa. **NON** congelare.
- Conservare le strisce reattive solo nel flacone originale. Non trasferire su altri contenitori.
- Conservare le confezioni di strisce reattive in un luogo fresco e asciutto. Tenere lontano dalla luce solare diretta e dal calore.
- Dopo aver rimosso una striscia reattiva dal flacone, chiudere subito ermeticamente il tappo del flacone.
- Toccare la striscia reattiva con mani pulite e asciutte.
- Utilizzare ciascuna striscia reattiva subito dopo averla rimossa dal flacone.
- Scrivere la data di apertura sull'etichetta del flacone della striscia. Gettare le restanti strisce reattive dopo 6 mesi.
- Non utilizzare le strisce reattive oltre la data di scadenza. Ciò potrebbe causare risultati imprecisi.
- Non piegare, tagliare o alterare in alcun modo una striscia reattiva.
- Tenere il flacone della striscia lontano dalla portata dei bambini in quanto il tappo e la striscia reattiva potrebbero causare rischio di soffocamento. Se ingerito, richiedere immediatamente assistenza medica.

Per ulteriori informazioni, fare riferimento al 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.
- Scuotere 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.

- I risultati normali dell'ematocrito possono variare ma in generale sono compresi nei seguenti range:












- uomo: 40,7 - 50,3%
- donna: 36,1 - 44,3%

Se il risultato del test dell'ematocrito è superiore al 70%, o se l'emoglobina è maggiore di 23,8 (g/dl), il test della glicemia potrebbe non essere valido. Rifare il test e, se il risultato continua a non essere valido, consultare il medico.

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

Consultare un medico per determinare il range target ottimale.




Informazioni sui simboli

Simbolo	Riferimento
	Per uso diagnostico in vitro
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Utilizzo con
	Codice batch
	Numero di serie
	Tenere lontano dai raggi del sole
	Tenere in luogo asciutto
	Validità di utilizzo: 6 mesi dopo la prima apertura
	Limite di umidità
3V 	3 V DC
	Dispositivo medico




Simbolo	Riferimento
	Non riutilizzare
	Limite temperatura
	Marchio CE
	Produttore
	Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso
	Attenzione
	Sterilizzazione per irradiazione
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Rappresentante autorizzato entro l'Unione Europea
	Raccolta di apparecchi elettrici ed elettronici
	N. modello

oppure vengono visualizzati messaggi di errore diversi da quelli di seguito, rivolgersi al servizio clienti locale.

Letture dei risultati (per il test della glicemia)

Messaggio	Cosa indica
	< 10 mg/dL (0.5 mmol/L)
	≥ 240 mg/dL (13.3 mmol/L)
	> 600 mg/dL (33.3 mmol/L)







Letture dei risultati (per il test del β-chetone)




Messaggio	Significato
	< 0.1 mmol/L
	0.1 to 8.0 mmol/L
	> 8.0 mmol/L

Risoluzione dei problemi

Se si effettua l'operazione consigliata, ma il problema persiste

Messaggio di errore

Messaggio di errore	Causa	Operazione da eseguire
	Le batterie non sono in grado di erogare energia a sufficienza per un test.	Sostituire immediatamente le batterie.
	Striscia usata.	Ripetere il test con una nuova striscia.
	Problema di funzionamento.	Controllare le istruzioni e ripetere il test con una nuova striscia. Se il problema persiste, rivolgersi al servizio clienti locale per assistenza.
		
	La striscia potrebbe essere stata rimossa dopo l'applicazione del sangue o il volume di sangue insufficiente.	Controllare le istruzioni e ripetere il test con una nuova striscia reattiva.
	HCT > 75%	
	È stata inserita una striscia codice errata o altri errori di codifica.	Assicurarsi di inserire la striscia codice corretta per il misuratore. Verificare che i numeri di codice sulla striscia codice e l'etichetta del flacone della striscia siano gli stessi.

	Striscia codice scaduta.	Ripetere il test con una nuova striscia codice.
	Temperatura ambientale fuori al di sotto del range operativo del sistema.	Il range operativo del sistema è di 10°C - 40°C (50°F - 104°F). Ripetere il test dopo che il dispositivo e la striscia reattiva raggiungono la temperatura menzionata in precedenza.
	Temperatura ambientale fuori al di sopra del range operativo del sistema.	

Comunicazione di messaggio di errore con Universal Tone

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

Misurazione della glicemia

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

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

Specifiche

Memoria	1000 risultati di misurazioni con relativi data e orario
Dimensioni	110 (L) x 57 (W) x 25 (H) mm
Alimentazione	Due batterie alcaline AAA da 1,5V
Peso	71g
Uscita esterna	Cavo seriale (per GD40g) o Bluetooth (per GD40h)

Funzioni	Rilevamento automatico inserimento elettrodo Rilevamento automatico caricamento campione Conto alla rovescia automatico del tempo di reazione Spegnimento automatico dopo 3 minuti senza azioni Avviso temperatura
Condizioni di funzionamento	Da 10°C a 40°C (da 50°F a 104°F), sotto l'85% di umidità relativa (senza condensa)
Condizioni di immagazzinamento/trasporto	Da -20°C a 60°C (da -4°F a 140°F), al di sotto del 95% di umidità relativa
Unità di misura	mg/dl o mmol/l per il test della glicemia e mmol/l per il test del β -chetone
Gamma di misurazione	10 - 600 mg/dl (0,5 - 33,3 mmol/l) per il test della glicemia e 0,1~8,0 mmol/l per il test del β -chetone
Range ematocrito	0~70% per il test della glicemia e 10~70% per il test del β -chetone
Campione di prova	Sangue intero capillare
Risultato del test	Le misurazioni del glucosio sono riportate come equivalenti alla glicemia plasmatica

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

TERMINI E CONDIZIONI DELLA GARANZIA

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

Información de seguridad

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

- Utilice este dispositivo **SOLAMENTE** para el uso indicado descrito en este manual.
- **NO** utilice accesorios no especificados por el fabricante.
- **NO** utilice el dispositivo si no funciona correctamente o está dañado.
- Este dispositivo **NO** sirve para curar ningún síntoma o enfermedad. Los datos medidos sirven solo como referencia. Consulte siempre a su médico para interpretar los resultados.
- Las tiras de prueba de glucosa en sangre pueden utilizarse con recién nacidos; las tiras de prueba de cetonas β en sangre pueden no utilizarse con recién nacidos.
- Antes de utilizar este dispositivo para comprobar la glucosa o cetonas β en sangre, lea todas las instrucciones completamente y practique la comprobación. Lleve a cabo todas las comprobaciones de control de calidad tal y como se indica.
- Mantenga el dispositivo y los suministros de comprobación alejados de los niños pequeños. Los pequeños objetos, como tapas de pilas, pilas, tiras reactivas, lancetas y tapas de viales pueden causar asfixia si se tragan.
- El uso de este instrumento en un entorno seco, especialmente si hay materiales sintéticos (ropa sintética, alfombras, etc.) puede causar descargas estáticas perjudiciales que pueden provocar resultados erróneos.
- **NO** utilice este instrumento junto a fuentes de radiación electromagnética intensa, ya que puede afectar negativamente al funcionamiento correcto.
- El mantenimiento adecuado y la calibración en tiempo oportuno

con la solución de control son indispensables para la longevidad de su dispositivo. Si está preocupado por la precisión de la medición, por favor póngase en contacto con el punto de venta o con el representante de servicio al cliente para obtener asistencia.

MANTENGA ESTAS INSTRUCCIONES EN UN LUGAR SEGURO

Información importante

- La deshidratación severa y la pérdida de agua excesiva pueden dar lugar a lecturas inferiores a los valores reales. Si cree que sufre deshidratación severa, consulte a un médico inmediatamente.
- Si sus resultados de glucosa o cetonas β en sangre son más bajos o más altos de lo normal y no tiene síntomas de enfermedad, repita primero la prueba. Si tiene síntomas o continúa obteniendo resultados más altos o más bajos de lo normal, siga el tratamiento prescrito por el médico que le trata.
- Utilice solamente muestras recientes de sangre entera para comprobar su glucosa o cetonas β en sangre. La utilización de otras sustancias dará lugar a resultados incorrectos.
- Si experimenta síntomas que no se corresponden con sus resultados de prueba de glucosa o cetonas β en sangre y ha seguido todas las instrucciones descritas en este manual del propietario, póngase en contacto con un médico.
- No es recomendable utilizar este producto en individuos hipertensos o pacientes en estado de shock. Pueden darse lecturas inferiores a los valores reales en individuos que experimenten un estado

hiperosmolar hiperglucémico, con o sin cetosis. Consulte a un médico antes de utilizar el producto.

- La unidad de medición utilizada para indicar la concentración de glucosa en sangre o plasma puede ser mg/dl o mmol/l. La regla de cálculo aproximada para la conversión de mg/dL a mmol/L es:

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

Por ejemplo:

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

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

- El HTC es el porcentaje (%) del volumen de una muestra de sangre que está compuesta por glóbulos rojos. El Hb (g/dL) es el nivel de hemoglobina en una muestra de sangre. La regla para el cálculo aproximado de Hb es: $\text{Hb} = \text{HCT} \times 0,34$ (Nota: Hematocrito = HCT; Hemoglobina = Hb).
- La unidad de medida que se emplea para indicar la concentración de cetonas β es mmol/L.

Introducción

Uso previsto

Este sistema está diseñado para utilizarse fuera del cuerpo (en uso para diagnósticos in vitro) por personas con diabetes en el domicilio y por profesionales sanitarios en dependencias clínicas como una ayuda para supervisar la eficacia del control de la diabetes. Se ha diseñado para medir los niveles de glucosa (azúcar) en sangre fresca procedente de capilares, venas o arterias, y para medir los niveles de beta hidroxibutirato (cetonas β) en muestras de sangre fresca completa procedente de los dedos. No se debe utilizar para diagnosticar diabetes o para realizar un examen de diabetes mellitus.

La prueba de hematocrito (HCT) integrada en el sistema está diseñada para la cuantificación in vitro de la proporción de glóbulos rojos empacados en la sangre completa capilar como ayuda al monitoreo del volumen total de glóbulos rojos. La lectura del HCT solo sirve para determinar si la muestra de sangre está dentro del rango aceptable para el Sistema de monitorización de glucosa en sangre y cetonas β . No debe ser utilizada para el diagnóstico de anemia o eritrocitosis.

Los profesionales pueden probar la glucosa en sangre y el hematocrito con sangre capilar de la punta del dedo, sangre venosa o arterial y sangre del talón en neonatos. La β -cetona debe probarse con sangre capilar de la punta del dedo. Utilice únicamente heparina para la anticoagulación de la sangre total.

El uso en el hogar se limita a sangre capilar de la punta del dedo.

Principio de prueba

El sistema mide la cantidad de glucosa o cetonas β en sangre entera. La prueba de glucosa o cetonas β en sangre se basa en la medición de la corriente eléctrica generada por la reacción de la glucosa o cetonas β en sangre con el reactivo de la tira reactiva. El comprobador mide la corriente, calcula el nivel de glucosa o cetonas β en sangre y muestra el resultado. La intensidad de la corriente producida por la reacción depende de la cantidad de glucosa o cetonas β existente en la muestra de sangre.

Información general del producto (a)

- | | |
|---|-------------------------------|
| 1. Ranura de comprobación | 6. Indicador Bluetooth |
| 2. Botón MAIN | (para GD40h) |
| 3. Pantalla de visualización | 7. Botón SET |
| 4. Expulsor de tiras reactivas | 8. Compartimento de las pilas |
| 5. Puerto de datos (para GD40g)
Conmutador Bluetooth
(para GD40h) | |

Pantalla (b)

- | | |
|---|-------------------------------|
| 1. Símbolo de gota de sangre | 9. Modo de medición |
| 2. Código | 10. Unidad de medición |
| 3. Advertencias y símbolos relativos a la cetonas β | 11. Símbolo de HCT |
| 4. Resultado de la comprobación | 12. Resultado de la HCT |
| 5. Símbolo de advertencia | 13. Símbolo de Hb |
| 6. Símbolo de batería baja | 14. Fecha/Hora/Hb |
| 7. Promedio de días | 15. Símbolo de tira reactiva |
| 8. Símbolo de memoria | 16. Símbolo de Universal Tone |

Procedimientos iniciales

Configuración inicial

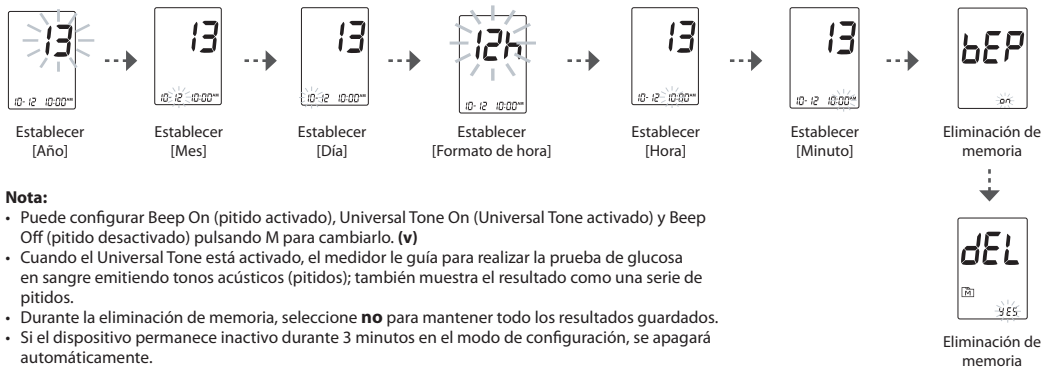
Antes de utilizar el dispositivo por primera vez o después de cambiar las pilas, lleve a cabo la siguiente configuración inicial:

Paso 1: Entrar en el modo de configuración

Abra la tapa de la batería y presione **SET**. La pantalla se encenderá.

Paso 2: Definir la configuración (Fecha, Formato de hora, Hora, Universal Tone, Eliminación de memoria)

Presione **MAIN** repetidamente para ajustar el valor o habilitar o deshabilitar la configuración. A continuación, presione **SET** para confirmar la configuración y cambiar a otro campo.



Nota:

- Puede configurar Beep On (pitido activado), Universal Tone On (Universal Tone activado) y Beep Off (pitido desactivado) pulsando M para cambiarlo. (v)
- Cuando el Universal Tone está activado, el medidor le guía para realizar la prueba de glucosa en sangre emitiendo tonos acústicos (pitidos); también muestra el resultado como una serie de pitidos.
- Durante la eliminación de memoria, seleccione **no** para mantener todo los resultados guardados.
- Si el dispositivo permanece inactivo durante 3 minutos en el modo de configuración, se apagará automáticamente.

Antes de la prueba

Calibración

Debe calibrarse el dispositivo cada vez que se comience a usar una nueva caja de tiras de prueba de cetonas β , ajustando el medidor con el código correcto. Para garantizar la exactitud de la medida, asegúrese de que el código que se muestra en la pantalla coincida con el número impreso en el frasco de las tiras de prueba o en los envases individuales.

Cómo codificar el medidor

1. Introduzca la banda del código en la ranura de prueba del dispositivo. Espere a que el dispositivo muestre el código.

Importante:

- Asegúrese de que el código que se muestra en la pantalla, el que figura en las tiras de prueba y el impreso en el frasco o en los envases individuales de las tiras de prueba sea el mismo. **(c)**
2. Extraiga la banda del código: la pantalla mostrará el mensaje "OFF", que indica que el dispositivo ha terminado la codificación y está listo para realizar la prueba de glucosa o cetonas β en sangre.

Comprobación del código

Antes de comenzar a realizar la prueba, asegúrese de que el código que se muestra en el dispositivo coincida con el número impreso en el frasco de las tiras de prueba o en los envases individuales de las mismas. **(d)**

Si coincide, puede proceder a realizar la prueba. Si no, detenga la prueba y repita el procedimiento de calibración.

Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.

Importante:

- Antes de comenzar a realizar la prueba, es importante asegurarse de que el código LCD que se muestra en el dispositivo coincide con el número impreso en el frasco de las tiras de prueba o en los envases individuales de las mismas. De lo contrario, los resultados de la prueba no serán fiables.

Comprobación de la solución de control

Nuestra solución de control contiene una cantidad conocida de glucosa o cetonas β que reacciona con las tiras reactivas y se utiliza para garantizar que el dispositivo y dichas tiras funcionan conjuntamente de forma correcta.

Lleve a cabo una comprobación de la solución de control cuando:

- ✓ reciba el dispositivo.
- ✓ al menos una vez a la semana para comprobar el dispositivo y las tiras reactivas de forma rutinaria.
- ✓ comience a utilizar nuevos viales de tiras reactivas.
- ✓ sospeche que el dispositivo o las tiras reactivas no funcionan correctamente.
- ✓ los resultados de la comprobación de la glucosa o cetonas β en sangre no se correspondan con su estado, o si cree que dichos resultados no son precisos.
- ✓ el dispositivo se caiga o crea que está dañado.

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

1. Inserte la tira reactiva en la ranura de comprobación del dispositivo. Espere a que el dispositivo muestre el símbolo de la tira reactiva y de la gota de sangre. **(e)**

2. El medidor detecta de forma automática la diferencia entre la solución de control y las muestras de sangre. Marca automáticamente el resultado como una prueba de solución de control con visualización de "QC".

3. Aplique la solución de control.

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

Nota:

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

4. Lea y compare el resultado. (h)

Cuando la cuenta atrás llegue a 0, el resultado de la comprobación de la solución de control aparecerá en la pantalla. Compare este resultado con el margen impreso en frasco de las tiras de prueba o envase individual. Dicho resultado debe estar dentro del margen. Si el resultado de la comprobación está fuera del margen, lea las instrucciones de nuevo y repita la comprobación de la solución de control.

Nota:

- Los resultados de prueba de solución de control se almacenan en la memoria.
- El intervalo de la solución de control impreso en frasco de las tiras de prueba o envase individual reactivas sirve únicamente para dicha solución. No es un intervalo recomendado para su nivel de glucosa en sangre.

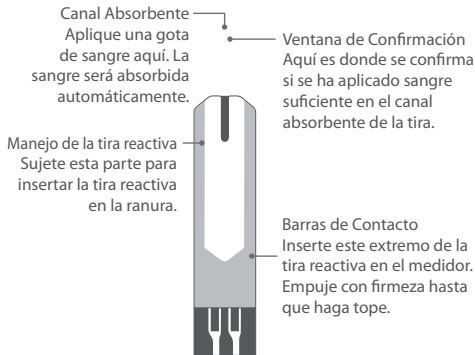
- Consulte la sección **Mantenimiento** para obtener información importante acerca de las soluciones de control.

Resultados fuera de rango:

- Si los resultados de la prueba siguen estando fuera del rango impreso en el vial de tiras reactivas, puede ser que el medidor y las tiras no estén funcionando correctamente.
- No hay funciones de visualización del HCT y HB cuando el medidor está en modo de control de calidad.

Comprobar la glucosa en sangre

Apariencia de la tira reactiva



1. Tira reactiva para prueba de glucosa en sangre

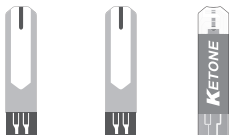
1

2. Tira reactiva para prueba de glucosa, hematocrito, hemoglobina en sangre

2

3. Tira reactiva para prueba de cetonas β en sangre

3



Insertar una tira reactiva

Inserte la tira reactiva en su ranura.

¡Importante!

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

¡Importante!

Para reducir la probabilidad de infección:

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

Preparar el dispositivo de lanceta

1. Retire la tapa. **(i)**

2. Inserte una nueva lanceta firmemente en el soporte de lanceta blanco.

3. Quite el disco protector de la lanceta. **(j)**

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

4. Vuelva a colocar la tapa hasta que quede encajada o escuche un clic.

5. Gire el mando para establecer la profundidad de la lanceta que desee. **(k)**

6. Retire el control de expulsión hasta que la barra naranja aparezca en la ventana del botón de liberación. **(l)**

Obtener la muestra de sangre

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

- Lávese las manos y séqueselas antes de empezar.
- Seleccione el lugar del pinchazo, por ejemplo en la yema de un dedo.
- Limpie el lugar del pinchazo utilizando algodón humedecido con alcohol al 70% y deje que se seque al aire.
- Frote el lugar del pinchazo durante 20 segundos aproximadamente antes de pinchar.

❖ Sangre de la yema de un dedo

1. Presione la punta del dispositivo de lanceta firmemente contra el lado inferior de la yema del dedo.

2. Presione el botón de liberación para pinchar el dedo. A continuación, un clic indicará que el pinchazo se ha completado. **(m)**

Nota:

- Elija un punto diferente cada vez que realice la comprobación. Los pinchazos repetitivos en el mismo punto pueden causar dolor y callos.
- Es recomendable desechar la primera gota de sangre, ya que podría contener líquido tisular, lo que pueda afectar al resultado de la comprobación.

Comprobación para medir la glucosa o cetonas β en sangre

1. Inserte la tira reactiva en su ranura.

Espera a que el dispositivo muestre el icono de la tira "☒", de prueba, el icono de la gota de sangre "📌" y el texto GLU "GLU" o KETONE "KETONE".

2. Seleccione el modo de medición apropiado presionando **MAIN**.

- Comprobaciones generales (**Gen**) - en cualquier momento del día sin tener en cuenta cuándo se realizó la última comida.
- CA (**ACÁ**) - Sin ingerir alimentos durante, al menos, 8 horas.
- PC (**PCX**) - 2 horas después de una comida.

3. Obtenga una muestra de sangre. (**o**)

Utilice el dispositivo de lanceta previamente preparado para pinchar en el sitio que desee. Después del pinchazo, deseche la primera gota de sangre con un tejido o algodón limpio. Apriete suavemente el área pinchada para obtener otra gota de sangre. Tenga cuidado para NO contaminar la muestra de sangre.

El volumen de la muestra de sangre debe ser como mínimo 1,1(microlitros (μ L) si se va a medir la glucosa, o 1,0 microlitros (μ L) si se va a medir la cetonas β .

4. Aplique la muestra de sangre. (**p**)

Ponga la gota de sangre en contacto con el canal absorbente de la tira reactiva. Cuando se haya absorbido la sangre y llenado completamente la ventana de confirmación, el dispositivo comenzará la cuenta atrás. No remueva su dedo hasta que escuche un pitido.

5. Lea su resultado. (**q**)

Cuando el medidor llegue a 0 en la cuenta atrás, aparecerán los resultados de la prueba de glucosa en sangre con los niveles de HCT o Hb, o el resultado de la prueba de cetonas β . Los resultados son automáticamente almacenados en la memoria del medidor.

Anuncio del resultado de la prueba por Universal Tone

Los resultados de glucosa en sangre se dividen según las cifras que lo componen y cada cifra es representada por el número correspondiente de pitidos.

El resultado se anuncia tres veces seguidas y cada vez está precedido por dos pitidos rápidos. Usted oye: 2 pitidos rápidos - resultados - 2 pitidos rápidos - resultados - 2 pitidos rápidos - resultado.

En el caso de medidores mg/dL, las centenas siempre se anuncian, aun cuando el resultado está por debajo de 100.

Ejemplos:

Un valor de 80 mg/dL se anuncia como 1 pitido largo (0) - 1 pausa - 8 pitidos cortos (8) - 1 pausa - 1 pitido largo (0)

Un valor de 182 mg/dL se anuncia como 1 pitido único (1) - 1 pausa - 8 pitidos cortos (8) - 1 pausa - 2 pitidos cortos (2).

En el caso de medidores mmol/L, las decenas siempre se anuncian, aun cuando el resultado está por debajo de 10. El punto decimal se representa por 1 pitido rápido.

Ejemplos:

Un valor de 6,0 mmol/L se anuncia como 1 pitido largo (0) - 1 pausa - 6 pitidos cortos (6) - 1 pausa - 1 pitido rápido (.) - 1 pausa - 1 pitido largo (0).

Nota :

- Información o advertencias en forma de símbolos que aparecen junto a los resultados no se anuncian acústicamente.

Desechar la tira reactiva y la lanceta utilizadas

Para quitar la tira reactiva utilizada, simplemente presione el **Expulsor de tiras reactivas** para expulsarla. El dispositivo se apagará automáticamente después de expulsar la tira reactiva.

Para quitar la lanceta utilizada, extráigala de su dispositivo una vez terminada la comprobación.


Deseche la tira y la lanceta utilizadas correctamente en un contenedor a prueba de pinchazos.

Revisar los resultados de la comprobación

El dispositivo almacena los 1000 resultados de comprobación más

recientes junto con las fechas y horas respectivas en su memoria.

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

1. Presione y suelte **MAIN**. El icono “” aparecerá en la pantalla.
2. Presione **MAIN** para revisar los resultados de la comprobación almacenados en el dispositivo. Presione **MAIN** para revisar otros resultados de comprobación almacenados en el dispositivo.
(r) Después del último resultado, presione **MAIN** de nuevo y el dispositivo se apagará.

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

1. Mantenga presionado **MAIN** durante 3 segundos hasta que aparezca el icono “**DAY AVG**”. Suelte el botón **MAIN** y, a continuación, el resultado de promedio de 7 días medido en el modo general aparecerá en la pantalla.
2. Presione **MAIN** para revisar los resultados de promedio de 14, 21 y 30 días almacenados en cada modo de medición en el orden de Gen, AC y PC. (s)

Nota:

- Mantenga presionado **MAIN** durante 5 segundos para salir del modo de memoria o salga sin realizar ninguna acción durante 3 minutos, el dispositivo se apagará automáticamente.
- Si utiliza el dispositivo por primera vez, el icono “---” aparecerá al recuperar los resultados de comprobación o revisar el resultado promediado. Esto indica que no hay resultados de comprobación en la memoria.
- Los resultados de la solución de control **NO** se incluyen en el promedio de días.

Anuncio del resultado almacenado en la

memoria por Universal Tone

Sólo el último resultado guardado puede ser anunciado acústicamente. Al pulsar el botón M para encender el medidor, se oye en primer lugar el pitido largo indicando el encendido y luego el resultado más reciente.

Sólo el resultado medio de los últimos 7 días se anuncia acústicamente. Si el resultado medio de 7 días no se puede calcular, se muestran tres barras horizontales. Esto se señala acústicamente con 3 pitidos largos representando 3 ceros.

Apéndice

Transferir datos

Existen dos tipos de conexión (USB/RS-232o Bluetooth) para transferir resultados. Consulte la caja del comprobador para conocer el método de transmisión del mismo.

1. Transmisión de datos a través de cable USB/RS-232 (para GD40g)

i. Instale el software en su PC

Descargue a su PC la aplicación Health Care System Software y el manual de instrucciones que se proporcionan en el sitio Web de ForaCare Suisse AG (<http://www.foracare.ch>). Siga las instrucciones para instalar el software en el equipo.

ii. Conecte el dispositivo a su PC mediante un cable USB/RS-232

A continuación, el mensaje "PC" aparecerá en la pantalla, lo

que indica que el dispositivo está preparado para transmitir datos. (t)

iii. Transferir datos a su PC

Siga las instrucciones que aparezcan para transmitir datos. Los datos transmitidos incluirán los resultados con la fecha y la hora. Quite el cable y el dispositivo se apagará automáticamente.

2. Transmisión de datos a través de Bluetooth (para GD40h)

i. Instale el software en su PC

Descargue a su PC la aplicación Health Care System Software y el manual de instrucciones que se proporcionan en el sitio Web de ForaCare Suisse AG (<http://www.foracare.ch>). Siga las instrucciones para instalar el software en el equipo.

ii. Conectar el dispositivo a su PC

Con el dispositivo apagado, deslice el **conmutador Bluetooth** de dicho dispositivo para iniciar la remisión de datos. El indicador Bluetooth parpadeará en azul.

iii. Transferir datos a su PC


Siga las instrucciones que aparezcan para transmitir datos. Los datos transmitidos incluirán los resultados con la fecha y la hora.

Nota:

- Asegúrese de que su PC dispone de funcionalidad Bluetooth antes de transmitir los datos y que el dispositivo se encuentra dentro del alcance de recepción.
- Cuando el dispositivo se conecta a su PC, no es capaz de realizar ninguna comprobación de prueba de glucosa o de cetonas β en sangre.

Mantenimiento

Cambiar las pilas

Cuando quede poca carga en la batería, el icono "" aparecerá con el mensaje E-b. (u)

Para cambiar las pilas, realice el siguiente procedimiento:

1. Presione el borde de la tapa de las pilas y levántela para retirarla.
2. Quite las pilas gastadas y reemplácelas por dos pilas alcalinas de tipo AA de 1,5 V.
3. Cierre la tapa de las pilas. Cuando escuche un "pitido", significa que las pilas están correctamente insertadas.

PRECAUCIÓN

HAY RIESGO DE EXPLOSIÓN SI LAS PILAS SE CAMBIAN POR OTRAS DE UN TIPO INADECUADO.

DESHÁGASE DE LAS PILAS USADAS DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES.

Nota:

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

Cuidar el dispositivo

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

un paño suave. **NO** utilice agua en grandes cantidades.

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

Almacenamiento del dispositivo

- Condiciones de almacenamiento: -20°C a 60°C (-4°F a 140°F), con una humedad relativa inferior al 95%.
- Guarde o transporte siempre el dispositivo en su carcasa de almacenamiento original.
- No deje caer la unidad y evite impactos fuertes.
- Evite la luz solar directa y niveles altos de humedad.

Eliminación del medidor

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

El medidor queda fuera del ámbito de la Directiva Europea 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

Cuidar las tiras reactivas

- Condiciones de almacenamiento: De 2 °C a 32 °C (35,6 °F a 89,6 °F) para las tiras de prueba de glucosa y de 4 °C a 30 °C (39,2 °F a 86 °F) para los de cetonas β , con una humedad relativa inferior al 85%. **NO** congelar.
- Almacene las tiras reactivas solamente en sus viales originales. No las transfiera a otro contenedor.
- Almacene los paquetes de las tiras reactivas en un lugar frío y seco. Manténgalos alejados de la luz directa del sol y del calor.

- Después de extraer una tira reactiva del vial, cierre inmediata y herméticamente la tapa del mismo.
- No toque la tira reactiva si no tiene las manos limpias y secas.
- Utilice cada tira reactiva inmediatamente después de extraerla del vial.
- Anote la fecha de apertura en la etiqueta del vial de tiras cuando la abra por primera vez. Deseche las tiras reactivas que queden después de 6 meses.
- No utilice tiras reactivas una vez superada la fecha de expiración. Si no sigue esta recomendación, los resultados pueden ser imprecisos.
- No doble, corte o altere una tira reactiva de ninguna manera.
- Mantenga el vial de tiras alejado de los niños, ya que la tapa y las tiras reactivas pueden ser tragadas. Si se tragan, acuda inmediatamente a un médico en busca de ayuda.

Para obtener más información, consulte el interior del paquete de tiras reactivas.

Información importante relacionada con la solución de control

- Utiliza únicamente nuestras soluciones de control con su dispositivo.
- No utilice la solución de control una vez superada la fecha de expiración o 3 meses después de abrirla. Anote la fecha de apertura en el vial de soluciones de control y descarte las soluciones restantes después de 3 meses.
- Es recomendable que la comprobación de la solución de control se realice a una temperatura de entre 20°C y 25°C (68 °F y 77 °F). Asegúrese de que la solución de control, el dispositivo y las tiras reactivas se encuentran en su intervalo de temperatura especificado antes de realizar la comprobación.
- Agite el vial antes de usarlo, descarte la primera gota de la solución de control y limpie la punta del dispensador para garantizar una muestra pura y un resultado preciso.

- Almacene la solución de control herméticamente a una temperatura de entre 2 °C y 30 °C (35,6 °F y 86 °F). **NO** congelar.

Valores de referencia

- El dispositivo proporciona los resultados de glucosa equivalentes en plasma.

Hora del día	Margen de glucosa en plasma normal para personas sin diabetes (mg/dL)
Ayuno y antes de las comidas	< 100 mg/dl (5,6 mmol/l)
2 horas después de las comidas	< 140 mg/dl (7,8 mmol/l)







Origen: *Asociación americana de diabetes (2012). Recomendaciones clínicas prácticas. Cuidado de la diabetes, 35 (Suplemento 1): S1-100.*


- Los valores normales para el hematocrito varían pero en general son como sigue:
 - Hombres: de 40,7 a 50,3%
 - Mujeres: de 36,1 a 44,3%
 Si el resultado de la prueba indica un valor de hematocrito superior al 70%, o un valor de hemoglobina superior a 23,8 (g/dL), la prueba de glucosa en sangre puede ser inválida; por favor vuelva a realizar la prueba, y consulte a su médico si el resultado sigue siendo repetidamente inválido."
- La prueba de cetonas β mide el nivel de beta hidroxibutirato (β -OHB), el más importante de los tres cuerpos cetónicos en sangre. En condiciones normales, los niveles de beta hidroxibutirato deben ser inferiores a 0,6 mmol/L. Los niveles de beta hidroxibutirato pueden aumentar cuando el paciente está en ayunas, ha realizado ejercicios violentos o tiene











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

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

Información sobre los símbolos

Símbolo	Referente
	Para uso de diagnósticos in vitro
	Consultar las instrucciones de uso
	Uso por
	Código de lote
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Mantener alejado de la luz solar



Símbolo	Referente
	No utilizar
	Limitación de temperatura
	Marca CE
	Fabricante
	Deshágase del empaquetado adecuadamente después del uso
	Recolección de equipos eléctricos y electrónicos

	Mantener en lugar seco		Esterilizado por radiación
	Vida útil: 6 meses después de abierto		No utilizar si el envase está dañado
	Limitación de humedad		Número de serie
3V 	3 Volts DC		Precaución
	Producto sanitario		Número de modelo

Solucionar problemas

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

Lectura de los resultados (para la prueba de glucosa)

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

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



Lectura de los resultados (para la prueba de cetonas β)

Mensaje	SIGNIFICADO
Lo	< 0.1 mmol/L
06	0.1 to 8.0 mmol/L
Hi	> 8.0 mmol/L

Mensaje de error

Mensaje de error	Causa	Qué hacer
E-b	Las pilas no pueden proporcionar suficiente energía para una comprobación.	Cambie las pilas inmediatamente.
E-U	La tira está usada.	Repita la comprobación con una tira nueva.


E-E	E-3	Problema de funcionamiento.	Revise las instrucciones y repita la comprobación con una tira nueva. Si el problema no se resuelve, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local para obtener ayuda.
E-0	E-A		
E-F		Puede haber quitado la tira después de aplicar sangre o el volumen de sangre es insuficiente. HCT>75%	Revise las instrucciones y repita la comprobación con una tira reactiva nueva.
E-C		Se ha insertado una tira con código incorrecto o hay otros errores de codificación.	Asegúrese de insertar la tira con código correcto para el comprobador. Compruebe si los números de código de la tira con código y de la etiqueta del vial de tiras coinciden.
E-2		Tira con código caducada.	Repita la comprobación con una tira con código nueva.

	Temperatura ambiente inferior al margen de funcionamiento del sistema.	El margen de temperatura de funcionamiento del sistema está comprendido entre 10 °C y 40 °C (50 °F a 104 °F). Repita la comprobación después de que el dispositivo y la tira de comprobación se encuentren dentro del margen de temperatura indicado anteriormente.
	Temperatura ambiente superior al margen de funcionamiento del sistema.	

Anuncio de mensaje de error por Universal Tone

- Resultado Alto o Bajo (Hi/Lo): Resultados por encima de 600 mg/dL (33,3 mmol/L) se representan como 999, es decir, tres grupos de nueve pitidos cortos con pausas entre los grupos.
- Resultados por debajo de 10 mg/dL (0.5 mmol/L) se representan como 000, es decir, tres pitidos largos.
- Advertencia de batería baja: Cuando las baterías están a punto de agotarse, 2 pitidos rápidos se anuncian tres veces seguidas. Esta advertencia suena cuando el medidor está encendido.
- Otros errores: Otros mensajes de error son anunciados por 2 pitidos rápidos cuatro veces seguidas.

Medición de glucosa en sangre

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

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

Especificaciones

Memoria	1000 resultados de medición con la fecha y hora correspondientes
Dimensiones	110 (LA) x 57 (AN) x 25 (AL) mm
Fuente de alimentación	Dos pilas alcalinas AAA de 1,5 V
Peso	71g

Salida externa	Cable serie (para GD40g) o Bluetooth (para GD40h)
Funciones	Detección automática de inserción de electrodo Detección automática de carga de muestra Cuenta atrás automática del tiempo de reacción Apagado automático después de 3 minutos de inactividad Advertencia de temperatura
Condiciones de funcionamiento	10 °C a 40 °C (50°F a 104°F), por debajo del 85% de HR (sin condensación)
Condiciones de almacenamiento y transporte	-20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F), HR inferior al 95%
Unidades de medición	mg/dL o mmol/L para la prueba de glucosa y mmol/L para la prueba de cetonas β
Intervalo de medición	De 10 a 600 mg/dL (de 0,5 a 33,3 mmol/L) para la prueba de glucosa y de 0,1 a 8,0 mmol/L para la prueba de cetonas β
Rango de hematocrito	0%~70% para la prueba de glucosa y 10%~70% para la prueba de cetonas β
Muestra de comprobación	Sangre entera de capilares
Resultado de la comprobación	Las mediciones de glucosa se notifican como equivalentes en plasma

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

TÉRMINOS Y CONDICIONES DE LA GARANTÍA

En lo que respecta a los productos desechables, ForaCare Suisse garantiza al comprador original que, en el momento de la entrega del producto, ninguno de los productos estándar fabricados por ForaCare Suisse presentará defectos en lo referente a materiales y mano de obra y, si se utiliza para la finalidad e indicaciones descritas en el etiquetado, será adecuado para la finalidad e indicaciones descritas en el etiquetado. Todas las garantías de un producto vencen en la fecha de caducidad del producto o, en ausencia de la misma, dos (2) años después de la fecha de compra, siempre que el producto no haya sufrido ninguna modificación ni alteración, ni se haya realizado un uso indebido del mismo. La presente garantía de ForaCare Suisse no tendrá validez si: (i) el producto no se utiliza según las instrucciones o si se utiliza para una finalidad no indicada en el etiquetado; (ii) se realiza cualquier reparación, modificación o manipulación por parte del comprador o terceros en dicho producto sin la autorización de ForaCare Suisse o sin seguir los procedimientos aprobados; o (iii) el defecto alegado es resultado de un abuso, utilización incorrecta, mantenimiento incorrecto, accidente o negligencia de cualquier parte que no sea ForaCare Suisse. La garantía aquí establecida está sujeta a un correcto almacenamiento, instalación, utilización y mantenimiento conforme a las recomendaciones escritas y de aplicación de ForaCare Suisse. La garantía estipulada en el presente documento no se extiende a los daños en los artículos adquiridos y que se deriven en su totalidad o en parte del uso de componentes,

accesorios, piezas o suministros no proporcionados por ForaCare Suisse.

ADVANCED pro GD40

Blood Glucose plus β -Ketone Monitoring System
Blutzucker- und Blutketon-Überwachungssystem
Système de contrôle de la glycémie et du β -cétone
Sistema per il monitoraggio della glicemia e del β -chetone
Sistema de monitorización de glucosa en sangre y cetonas β



ForaCare Suisse AG

Neugasse 55, 9000 St. Gallen, Switzerland
www.foracare.ch



MedNet EC-REP GmbH

Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany

REF GD40g/GD40h

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

