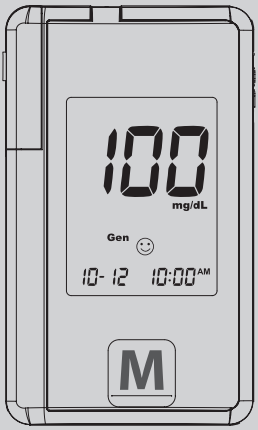
Part no.	311-4281100-XXX
Product name	機器說明書/FORA Diamond GD50/英德法義希西葡(FCS)
Spec	L100*W150mm/高級畫刊紙80P/黑/共136頁/膠裝
Designer	JF
Color	■ K:100 ■ K:80

FORA® Diamond GD50

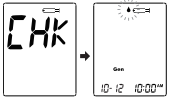


Bluetooth® SMART

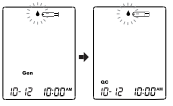
Blood Glucose Monitoring System
Blutzucker-Überwachungsssystem
Système de contrôle de la glycémie
Sistema per il monitoraggio della glicemia
Σύστημα παρακολούθησης σακχάρου στο αίμα
Sistema de monitorización de glucosa en sangre
Sistema de monitorização de glicose no sangue

Owner's Manual
Bedienungsanleitung
Manuel de l'utilisateur
Manuale dell'utente
Εγχειρίδιο χρήσης
Manual del usuario
Manual do utilizador

(e)

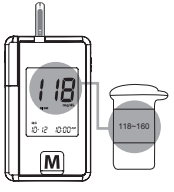


(f)



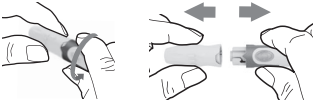
(g)

(h)



(118 mg/dL = 6.5 mmol/L;
118-160 mg/dL = 6.5-8.8 mmol/L)

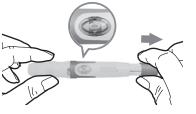
(i)



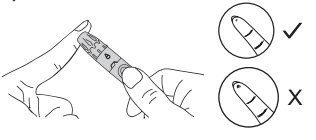
(j)

(k)

(l)

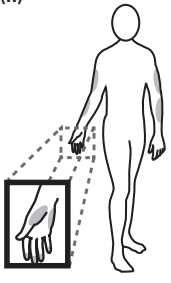


(m)

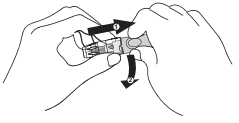


ver 1.0 2016/05
311-4286000-000

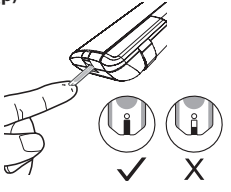
(n)



(o)



(p)



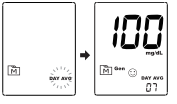
(q)

(100 mg/dL = 5.5mmol/L)

(r)

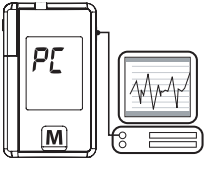
(100 mg/dL = 5.5 mmol/L; 200 mg/dL = 11.1 mmol/L)

(s)



(100 mg/dL = 5.5 mmol/L)

(t)



(u)

Safety Information

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

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

KEEP THESE INSTRUCTIONS IN A SAFE PLACE

Important Information

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

which are lower than actual values may occur for individuals experiencing a hyperglycaemic-hyperosmolar state, with or without ketosis. Please consult the healthcare professional before use.

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

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

For example:
1)120 mg/dL ÷ 18 = 6.6 mmol/L
2)7.2 mmol/L x 18 = 129 mg/dL approximately

Introduction

Intended Use

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

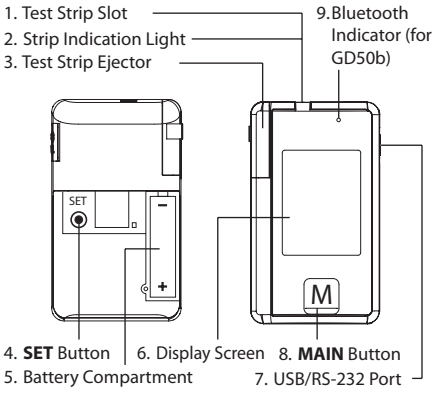
Professionals may test with capillary and venous blood sample. Use only heparin for anticoagulation of whole blood.

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

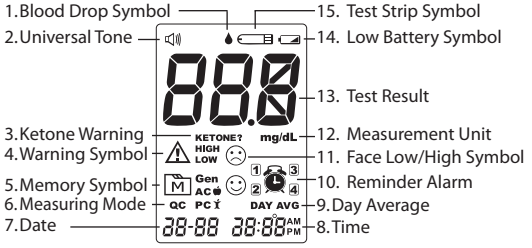
Test Principle

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

Product Overview



Screen Display



Getting Started

Initial Setup

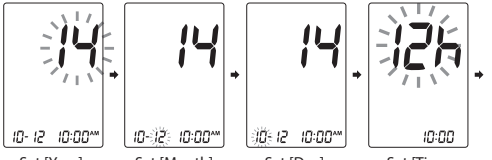
Please follow the initial setup procedure before using the device for the first time or after you have replaced the battery. When the battery power is extremely low and "Lo & " **(u)** appears on the screen, the meter cannot be turned on.

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 and Reminder Alarm)

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



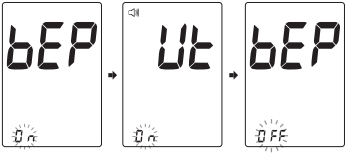
Set [Year] | Set [Month] | Set [Day] | Set [Time Format]

Set [Hour] | Set [Minute] | Set [Beep On, Universal Tone, Beep Off] | Delete Memory Records

Set [Reminder Alarm] | Set [Alarm Time (Hour)] | Set [Alarm Time (Minute)]

Note:

- You may setup Beep On, Universal Tone On and Beep Off by press **MAIN** to change it.



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

Before Testing

Control Solution Testing

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

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

Do a control solution test when:

- ✓ you first receive the device.
- ✓ you begin using a new vial of test strips.
- ✓ you suspect the device or test strips are not working properly.
- ✓ your blood glucose test results are not consistent with how you feel, or if you think the results are not accurate.
- ✓ you have dropped or think you may have damaged the device.

To perform the control solution test, do the following:

1. Insert the test strip into the test slot of the device. Wait for the device to display the test strip "⟨▭⊟" and blood drop "🩸". **(e)**
2. Press **MAIN** to mark this test as a control solution test. With "QC" displayed, the device will store your test result in the memory under "QC". If you press **MAIN** again, the "QC" will disappear and this test is no longer a control solution test. **(f)**

Important!

When doing the control solution test, you have to mark it so that the test result will **NOT** mix with the blood glucose **TEST RESULTS** stored in the memory. Failure to do so will mix up the blood glucose test results with the control solution test results in the memory.

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. 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. **(h)**

Note:

- Do **NOT** test your blood.
- The control solution range printed on the test strip vial or individual foil pack is for control solution use only. It is not a recommended range for your blood glucose level.

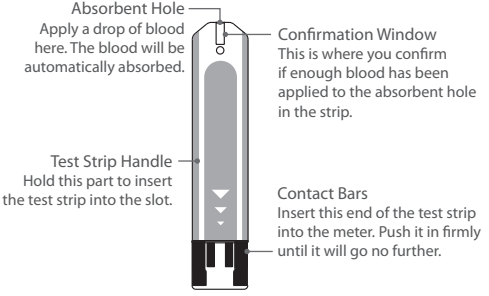
- Refer to the **Maintenance** section for important information about your control solutions.

Out-of-range results:

If you continue to get results that fall outside the range printed on the test strip vial, it means that the meter and strips might not be working properly.

Testing Your Blood Glucose

Test Strip Appearance



Inserting a Test Strip

Insert the test strip into its slot.

Important!

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

Important!

To reduce the chance of infection:

- Never share a lancet or a lancing device.
- Always use a new, sterile lancet. Lancets are for single use only.
- Avoid getting hand lotion, oils, dirt, or debris in or on the lancets and the lancing device.

Preparing the Lancing Device

1. Remove the cap. **(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 either on your fingertips or other body parts.
- Rub the puncture site for about 20 seconds before penetration.

❖Blood from the fingertip

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

❖Blood from sites other than the fingertip

Alternative site testing (AST) is when individuals check their blood glucose levels using other areas of the body other than the fingertips. The FORA test strips allow AST to be performed on sites other than the fingertips. Please consult your health care professional before you begin AST. **(n)**

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

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

Do **NOT** use AST if:

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

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

1. Replace the lancing device cap with the clear cap. **(o)**
2. Pull the cocking control out until the orange bar appears on the release button window.

Important!

- Choose a different spot each time you test. Repeated punctures at the same spot may cause soreness and calluses.
- Avoid lancing the areas with obvious veins to avoid excessive bleeding.
- It is recommended to discard the first drop of blood as it might contain tissue fluid, which may affect the test result.

Make Blood Glucose Test

1. Insert the test strip into the test slot of the device. Wait for the device to display the test strip "▭" and blood drop "●". **(e)**
2. Select the appropriate measuring mode by pressing **MAIN**.
   - General Tests (**Gen**) - any time of day without regard to time since the last meal.

- AC (AC) - no food intake for at least 8 hours.
- PC (PC) - 2 hours after a meal.
- QC (QC) - testing with control solution.

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

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

5. Read your result. **(q)**
   The results of your blood glucose test will appear after the meter counts down to 0. The results will be stored automatically in the meter memory.

Announcement of Test Result by Universal Tone

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

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

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

Examples:

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

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

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

Examples:

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

Note:

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

Disposing Used Test Strip and Lancet

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

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

Important!

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

Reviewing Test Results

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

To review all test results, do the following:

1. Press and release **MAIN**. The "M" 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, 28, 60 and 90-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 **MAIN** to turn the meter on, you will first hear the Long-Beep which stands for power-on and then the most recent result.

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

Transferring Data

FORA Diamond GD50 offers two types of connection (either USB/RS-232 Cable or Bluetooth) to transfer results. Please check your device box for the transmission method of your device.

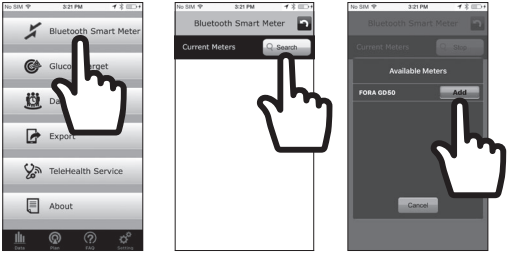
Data Transmission Via USB/RS-232 Cable (For GD50a)

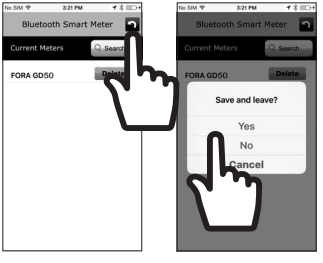
1. Install the software on your computer
   Download Health Care System Software and instruction manual provided on the ForaCare Suisse AG Web site: *http://www.foracare.ch.* Follow the instructions to install the software on your computer.
2. Connect the device with your computer using a USB/RS-232 Cable
   Connect the USB/RS-232 cable to a USB port on your computer. With the FORA Diamond GD50 switched off, connect the other end of the USB/RS-232 cable to the FORA Diamond GD50 data port. "PC" will appear on the meter display, indicating that the meter is in communication mode. **(t)**
3. 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.

Data Transmission Via Bluetooth (For GD50b)

You can use your device with an iOS (5.0.1 or higher) Android system (4.3 API Level 18 or higher) or PC (Windows 8 or higher) to download data from your GD50b via Bluetooth. Follow the steps below to transmit data from your GD50b. Please contact your local customer service or place of purchase for assistance.

1. Install the software (iFORA BG) to your device with an iOS or Android system.
2. Every time the GD50b is turned off, the Bluetooth will be initiated for data transmission. The Bluetooth indicator flashes in blue.
3. Make sure your GD50b is already paired with your device with an iOS, Android system or PC by following the instructions as below.





Note:

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

4. If your device with an iOS, Android system or PC is within the receiving range, the data transmission will start and the Bluetooth signals in blue. Once it is finished, the GD50b will automatically switch off.
5. If your device with an iOS, Android system or PC is not within the receiving range, the GD50b will automatically switch off in 3 minutes.

Note:

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

Maintenance

Changing Battery

You must change the battery immediately and reset the date and time when the battery power is extremely low and "🔋 & E-6" appears on the screen. The meter cannot be turned on. **(u)**

To change the battery, do the following:

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

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

DISPOSE OF USED BATTERIES ACCORDING TO THE INSTRUCTIONS.

Note:

- Replacing the battery does not affect the test results stored in memory.
- Keep away the battery from small children. If swallowed, promptly seek medical assistance.

- Battery may leak chemicals if unused for a long time. Remove the battery if you are not going to use the device for an extended period.
- Properly dispose of the used battery according to your local environmental regulations.

Caring for Your Device

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

Device Storage

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

Meter Disposal

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

The meter falls outside the scope of the European Directive 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, below 85% relative humidity. Do **NOT** freeze.
- Store your test strips in their original vial only. Do not transfer to another container.
- Store test strip packages in a cool and dry place. Keep away from direct sunlight and heat.
- After removing a test strip from the vial, immediately close the vial cap tightly.
- Touch the test strip with clean and dry hands.
- Use each test strip immediately after removing it from the vial.
- Write the opening date on the strip vial label when you first open it. Discard remaining test strips after 6 months.
- Do not use test strips beyond the expiry date. This may cause inaccurate results.
- Do not bend, cut, or alter a test strip in any way.
- Keep the strip vial away from children since the cap and the test strip may be a choking hazard. If swallowed, promptly see a doctor for assistance.

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

Important Control Solution Information

- Use only our control solutions with your device.
- Do not use the control solution beyond the expiry date or 3 months after first opening. Write the opening date on the control solution vial and discard the remaining solution after 3 months.

- Shake the vial before use, discard the first drop of control solution, and wipe off the dispenser tip to ensure a pure sample and an accurate result.
- Store the control solution tightly closed at temperatures between 2°C to 30°C (35.6°F to 86°F). Do **NOT** freeze.

Reference Values

The device provides you with plasma equivalent blood glucose results.

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

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

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

Symbol Information

Symbol	Referent
IVD	For in vitro diagnostic use
	Consult instructions for use
	Use by
LOT	Batch code
SN	Serial number
	Keep away from sunlight
	Keep Dry
	Use within 6 months after opening
	Disposal of waste equipment
1.5V ⎓	1.5 Volts DC

Symbol	Referent
	Do not reuse
	Storage/ Transportation temperature limitation
CE 0459	CE Mark
	Manufacturer
	Dispose of the packaging properly after use
	Caution, consult accompanying documents
STERILE R	Sterilized using irradiation
	Do not use if package is damaged
	Storage/ Transportation humidity limitation
	Battery

Troubleshooting

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

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

Result Readings (for glucose test)

Message	What it Means		
Lo	< 20 mg/dL (1.1 mmol/L)		
LOW ☹	20-69 mg/dL (1.1-3.8 mmol/L)		
☺	AC	PC	Gen
	70-129 mg/dL (3.9-7.2 mmol/L)	70-179 mg/dL (3.9-9.9 mmol/L)	70-119 mg/dL (3.9-6.6 mmol/L)
HIGH ☹	AC	PC	Gen
	130-239 mg/dL (7.2-13.3 mmol/L)	180-239 mg/dL (9.9-13.3 mmol/L)	120-239 mg/dL (6.7-13.3 mmol/L)
KETONE? ☹	>= 240 mg/dL (13.3 mmol/L)		
Hi	> 600 mg/dL (33.3 mmol/L)		

Error Message

Error Message	Cause	What To Do
E-b ⚠	The batteries cannot provide enough power for a test.	Replace the battery immediately and reset date and time on the meter setting.
E-U ⚠	Strip has been used.	Repeat the test with a new strip.
E-E ⚠ E-3 ⚠ E-0 ⚠ E-A ⚠	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-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.
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 20 mg/dL (1.1 mmol/L) are represented as 000, i.e. three long beeps.
- Low Battery Warning: When the batteries are about to be exhausted, 2 quick beeps are announced three times in succession. This warning is sounded when the meter is switched on.
- Other Errors: Other Error Messages are announced by 2 quick beeps four times in succession.

Blood Glucose Measurement

Symptom	Cause	What To Do
The device does not display a message after inserting a test strip.	Batteries exhausted.	Replace the battery immediately and reset date and time on the meter setting.
	Test strip inserted upside down or incompletely.	Insert the test strip with contact bars end first and facing up.
	Defective device or test strips.	Please contact customer service.
The test does not start after applying the sample.	Insufficient blood sample.	Repeat the test using a new test strip with larger volume of blood sample.
	Defective test strip.	Repeat the test with a new test strip.
	Sample applied after the device is automatically turned off.	Repeat the test with a new test strip. Apply sample only when flashing "🩸" appears on the display.
	Defective device.	Please contact customer service.

The control solution testing result is out of range.	Error in performing the test.	Read instructions thoroughly and repeat the test again.
	Control solution vial was poorly shaken.	Shake the control solution vigorously and repeat the test again.
	Expired or contaminated control solution.	Check the expiration date of the control solution.
	Control solution that is too warm or too cold.	Control solution, device, and test strips should be at room temperature (20°C to 25°C / 68°F to 77°F) before testing.
	Defective test strip.	Repeat the test with a new test strip.
	Device malfunction.	Please contact customer service.

Specifications

Memory	450 measurement results with respective date and time
Dimensions	88 (L) x 52 (W) x 16.9 (H) mm
Power Source	One 1.5V AAA alkaline battery
Weight	50.8 g (without battery)
External output	USB/RS-232 Cable (for GD50a) or Bluetooth (for GD50b)
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
Measurement Range	20 to 600 mg/dL (1.1 to 33.3 mmol/L) for glucose test
Hematocrit range	20~60% for glucose testing
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 from defects in material and workmanship and, when used for the purposes and indications described on the labeling, is fit for the purposes and indications described on the labeling. All warranties for a product shall expire as of the product expiration date, or if none, after two (2) year from the original date of purchase, as long as it has not been modified, altered, or misused. ForaCare Suisse warranty hereunder shall not apply if:

(i) a product is not used in accordance with its instructions or if it is used for a purpose not indicated on the labeling; (ii) any repairs, alterations or other work has been performed by the buyer or others on such item, other than work performed with ForaCare Suisse's authorisation and according to its approved procedures; or (iii) the alleged defect is a result of abuse, misuse, improper maintenance, accident or the negligence of any party other than ForaCare Suisse. The warranty set forth herein is conditioned upon proper storage, installation, use and maintenance in accordance with applicable written recommendations from ForaCare Suisse.

The warranty furnished hereunder does not extend to damaged items purchased hereunder resulting in whole or in part from the use of components, accessories, parts or supplies not furnished by ForaCare Suisse.

Sicherheitshinweise

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

- Benutzen Sie das Gerät **ausschließlich** für seinen vorgesehenen, in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Zweck.
- Benutzen Sie **KEIN** Zubehör, das nicht ausdrücklich vom Hersteller empfohlen wurde.
- Benutzen Sie das Gerät **NICHT**, falls Fehlfunktionen auftreten oder das Gerät beschädigt wurde.
- Das Gerät ist **KEIN** Heilmittel. Die Messdaten sind nur Referenzdaten. Fragen Sie immer Ihren Arzt, wenn die Ergebnisse interpretiert weden sollen.
- Blutzucker-Teststreifen können für Tests bei Neugeborenen **NICHT** verwendet werden.
- Bevor Sie dieses Gerät verwenden, um den Blutzucker, zu überprüfen, lesen Sie bitte alle diese Anleitung aufmerksam durch und führen Sie erst dann den Test durch. Führen Sie alle Qualitätskontrolltests entsprechend den Anweisungen durch.
- Halten Se das Gerät und das Messzubehör von Kindern fern. Kleine Gegenstände, wie Batteriedeckel, Batterien, Teststreifen, Lanzetten und Ampullenverschlusse stellen eine Erstickungsgefahr dar.
- Wird das Instrument in einer trockenen Umgebung verwendet, vor allem an Orten, an denen Kunststoffe vorhanden sind (Kleidung, Teppiche usw. aus Kunststoff), kann die elektrostatische Entladung zu fehlerhaften Messergebnissen führen.
- Verwenden Sie das Gerät **NICHT** in unmittelbarer Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung, da der korrekte Betrieb des Gerätes dadurch beeinträchtigt werden kann.
- Eine regelmäßige Wartung und rechtzeitige Kalibrierung mit der Blutzucker-Kontrolllösung ist unerlässlich für die Langlebigkeit Ihres Geräts. Wenn Sie bezüglich der Messgenauigkeit Zweifel haben, wenden Sie sich zur Unterstütung an Ihren Händler oder Kundendienst.

Bewahren Sie diese Anleitung gut auf

Wichtige Informationen

- Schwere Dehydrierung und exzessiver Wasserverlust können zu Messergebnissen führen, die niedriger als die eigentlichen Ergebnisse sind. Falls Sie glauben, dass Sie unter schwerer Dehydrierung leiden, suchen Sie bitte unverzüglich ärztliche Hilfe auf.
- Sollten Ihre Blutzuckerergebnisse niedriger oder höher als normal sein, Sie aber keine Krankheitssymptome aufweisen, wiederholen Sie bitte den Test. Sollten jedoch Symptome auftreten oder die Messergebnisse weiterhin höher oder niedriger als normal sein, befolgen Sie bitte die von einem Arzt empfohlene Behandlung.
- Verwenden Sie nur frische Vollblutproben, um Ihren Blutzucker zu messen. Anderenfalls sind die Ergebnisse ggf. falsch.
- Sollten Sie Symptome aufweisen, die nicht mit den Ergebnissen Ihrer Blutzuckermessung zusammenpassen,

Sie aber alle in dieser Bedienungsanleitung angeführten Hinweise beachtet haben, suchen Sie bitte ärztliche Hilfe auf.

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

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

Beispiel:
1) 120 mg/dL ÷ 18 = 6,6 mmol/L
2) 7,2 mmol/L x 18 = 129 mg/dL (circa)

Einleitung

Einsatzzweck

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

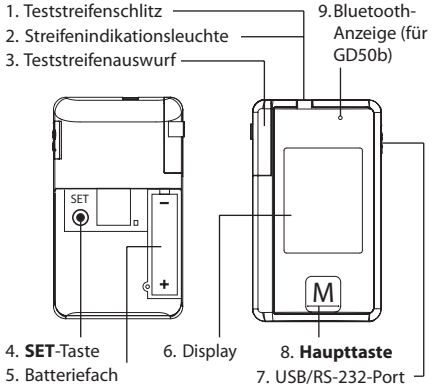
Medizinisches Personal darf Blutzucker mit Kapillaren aus der Fingerkuppe testen sowie mit venösem Blut. Verwenden Sie nur Heparin zur Antikoagulation von Vollblut.

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

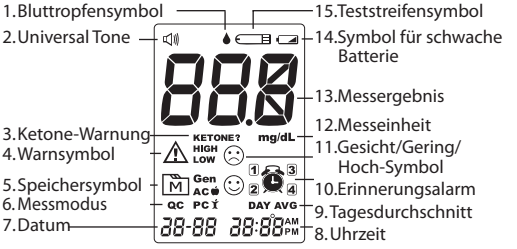
Messverfahren

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

Produktübersicht



Display



Erste Schritte

Ersteinrichtung

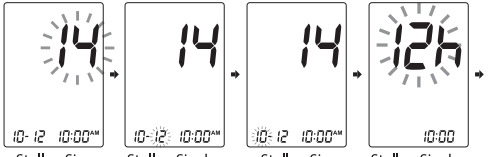
Bevor Sie das Gerät zum ersten Mal nutzen bzw. nach Auswechseln der Batterie, folgen Sie bitte der Prozedur der Ersteinrichtung. Wenn die Batterieleistung extrem niedrig ist und "E-b & ▭" **(u)** auf dem Display erscheint, kann das Gerät nicht eingeschaltet werden.

Schritt 1: Rufen Sie den Einstellungsmodus auf.

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

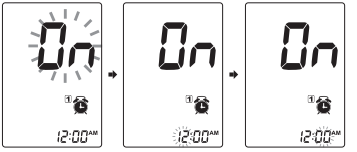
Schritt 2: Einstellungen konfigurieren (Datum, Zeitformat, Zeit, Universeller Ton, Speicherlöschung und Erinnerungsalarm)

Drücken Sie zum Anpassen des Wertes oder De-/Aktivieren der Einstellung wiederholt die **Haupttaste**. Drücken SIe **SET** zur Bestätigung der Einstellung und zum Wechsel zum nächsten Feld.



Stellen Sie das [Jahr] ein. | Stellen Sie den [Monat] ein. | Stellen Sie den [Tag] ein. | Stellen Sie das [Uhrzeitformat] ein.

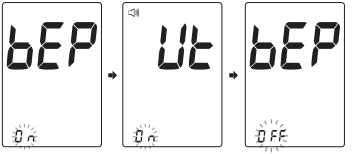
Stellen Sie die [Stunde] ein. | Stellen Sie die [Minute] ein. | Piepton an Universal Tone an Piepton aus | Speicherlöschung



[Erinnerungsalarm] einstellen | [Alarmzeit (Stunde)] einstellen | [Alarmzeit (Minute)] einstellen

Hinweis:

- Sie können „Piepton an“, „Universal Tone an“ oder „Piepton aus“ einstellen, indem Sie die **Haupttaste** drücken, um dazwischen zu wechseln.



- Wenn Universal Tone eingeschaltet ist, führt Sie das Messgerät durch die Blutzuckermessung, in dem es Pieptöne verwendet; auch die Ergebnisse werden als eine Folge von Pieptönen ausgegeben.
- Bei „Piepton aus“ bleibt die Alarmfunktion wirksam.
- Wählen Sie während der Speicherlöschung zur Aufbewahrung aller gespeicherten Ergebnisse “ no ”.
- Sie können bis zu vier Erinnerungsalarme einrichten.

- Suchen Sie zum Abschalten eines Alarms nach der Alarmnummer, indem Sie **SET** drücken; schalten Sie dann mit der **Haupttaste** von An auf Aus um.
- Wenn der Alarm verstummt, schaltet sich das Gerät automatisch ein. Drücken Sie zum Stummschalten des Alarms die **Haupttaste**. Falls Sie die **Haupttaste** nicht drücken, gibt das Gerät 3 Minuten lang einen Signalton aus, dann schaltet es sich ab.
- Findet im Einstellungsmodus länger als 3 Minuten kein Bedienungsvorgang am Gerät statt, so schaltet sich dieses automatisch aus.

Vor dem Messen

Messung mit der Kontrolllösung

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

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

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

- ✓ Wenn Sie das Gerät zum ersten Mal verwenden.
- ✓ Wenn Sie eine neue Flasche von Teststreifen verwenden.
- ✓ Wenn Sie vermuten, dass Gerät oder Teststreifen nicht richtig funktionieren.
- ✓ Wenn die Blutzucker-Messergebnisse nicht Ihrem Allgemeinempfinden entsprechen oder wenn Sie glauben, dass die Ergebnisse ungenau sind.
- ✓ Wenn Sie das Gerät fallen gelassen haben oder vermuten, dass es auf andere Weise beschädigt wurde.

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

1. Führen Sie den Teststreifen in den Testschlitz des Geräts ein. Warten Sie, bis das Gerät den Teststreifen "⟸" und das Bluttropfen-Symbol " ● " anzeigt. **(e)**
2. Drücken Sie zum Markieren dieses Tests als Kontrolllösungstest die **Haupttaste**. Wenn „QC" angezeigt wird, speichert Ihr Gerät das Messergebnis im Speicher unter „QC". Wenn Sie die **Haupttaste** erneut drücken, wird „QC" ausgeblendet und dieser Test ist kein Kontrolllösungstest mehr. **(f)**

Wichtig!
Wenn Sie den Kontrolllösungstest durchführen, müssen Sie ihn kennzeichnen, damit das Ergebnis des Kontrolllösungstests nicht zusammen mit den Blutzucker-Messergebnissen im Speicher abgelegt wird. Anderenfalls werden die gespeicherten Blutzucker-Messergebnisse mit den gespeicherten Ergebnissen der Kontrolllösungstests vermischt.

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

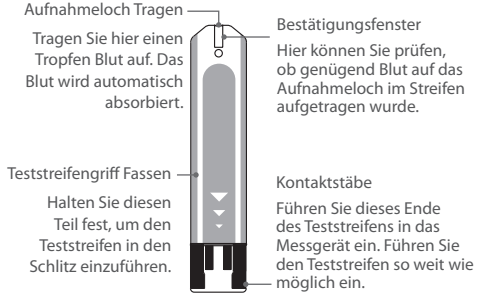
Hinweis:

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

Ergebnisse außerhalb des Bereich:
Wenn die Messergebnisse weiterhin außerhalb des Bereichs liegen, die auf der Teststreifenphiole aufgedruckt sind, arbeiten Messgerät oder Streifen möglicherweise nicht ordnungsgemäß.

Messung Ihres Blutzuckers

Aussehen der Teststreifen



Einführen eines Teststreifens

Führen Sie den Teststreifen in den Schlitz ein.

Wichtig!

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

Wichtig!

So reduzieren Sie die Infektionsgefahr:

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

Vorbereiten der Lanzette

1. Entfernen Sie den Verschluss. **(i)**
2. Führen Sie eine neue Lanzette fest in den weißen Lanzettenhalter ein.
3. Entfernen Sie das Schutzglas von der Lanzette. **(j)**
   Halten Sie die Lanzette gut fest, und drehen Sie am Schutzglas.
4. Setzen Sie den Verschluss wieder auf, bis er einrastet.
5. Drehen Sie den Drehregler, um die gewünschte Stechtiefe einzustellen. **(k)**
6. Ziehen Sie den Spannregler heraus, bis der orangefarbene Stab im Fenster der Auslösetaste erscheint. **(l)**

Blutprobenentnahme

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

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

❖Blut von der Fingerspitze

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

❖Blut von anderen Körperstellen

Blutentnahme an alternativen Stellen (AST) bedeutet, dass andere Teile des Körpers als die Fingerbeere zur Messung des Blutzuckerspiegels verwendet werden. Die FORA Teststreifen ermöglichen die Durchführung von AST an anderen

Körperstellen als der Fingerbeere. Bitte konsultieren Sie Ihren Hausarzt, bevor Sie eine Messung an einer alternativen Stellen durchführen. **(n)**

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

- Nüchtern oder vor einer Mahlzeit (die letzte Mahlzeit liegt mindestens 2 Stunden zurück);
- mindestens zwei Stunden nach der Verabreichung von Insulin;
- mindestens zwei Stunden nach körperlicher Betätigung.

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

verwenden:

- Wenn Sie vermuten, dass Ihr Blutzucker zu niedrig ist;
- wenn Sie gegebenenfalls nicht merken würden, wenn eine Hypoglykämie vorliegt;
- wenn Ihre AST-Messergebnisse nicht mit Ihrem Befinden übereinstimmen;
- wenn Sie einen Test auf Hyperglykämie durchführen;
- wenn Ihre routinemäßigen Glucosemessungen oft schwanken.

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

1. Ersetzen Sie den Verschluss der Stechhilfe durch den durchsichtigen Verschluss. **(o)**
2. Ziehen Sie den Spannregler heraus, bis der orangefarbene Stab im Fenster der Auslösetaste erscheint.

Wichtig!

- Wählen Sie für jede Messung eine andere Einstichstelle. Erfolgt der Einstich wiederholt an derselben Stelle, wird diese Stelle schmerzhaft und es können sich Schwielen bilden.
- Vermeiden Sie Einstichstellen mit deutlich sichtbaren Venen, um ein übermäßiges Bluten zu verhindern.
- Es ist ratsam, den ersten Tropfen Blut zu entsorgen, da das Blut Gewebeflüssigkeit enthalten kann, die das Testergebnis beeinträchtigen kann.

Messung des Blutzuckers

1. Führen Sie den Teststreifen in den Testschlitz des Geräts ein. Warten Sie, bis das Gerät den Teststreifen "▭" und das Bluttropfen-Symbol "🩸" anzeigt. **(e)**
2. Wählen Sie den geeigneten Messmodus durch Drücken der **Haupttaste**.
   - Allgemeine Messung (**Gen**) - zu jeder Tageszeit, egal wie viel Zeit seit der letzten Mahlzeit verstrichen ist.
   - AC (**AC**) - keine Nahrungsaufnahme seit mindestens 8 Stunden.
   - PC (**PC**) - 2 Stunden nach einer Mahlzeit.
   - QC (**QC**) – Testen mit der Kontrolllösung.

3. Entnehmen Sie eine Blutprobe. **(m)**
   Verwenden Sie die voreingestellte Stechhilfe, um einen Einstich an der gewünschten Stelle durchzuführen. Wischen Sie den ersten Bluttropfen mit einem sauberen Wattestäbchen weg. Drücken Sie sanft auf die Einstichstelle, um einen weiteren Tropfen Blut zu erhalten. Achten Sie darauf, die Blutprobe **NICHT** zu verschmieren. Für die Messung des Blutzuckerspiegels muss das Volumen der Blutprobe mindestens 0,5 Mikroliter (µl) betragen.

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

5. Lesen Sie Ihr Ergebnis ab. **(q)**
   Die Werte Ihrer Blutzuckermessung werden angezeigt, nachdem das Messgerät rückwärts bis 0 gezählt hat. Das Blutzuckerergebnis wird automatisch gespeichert.

Ansage der Messergebnisse durch „Universal Tone“

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

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

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

Zum Beispiel:

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

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

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

Zum Beispiel:

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

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

Entsorgung des gebrauchten Teststreifen und der gebrauchten Lanzette

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

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

Testergebnisse abrufen

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

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

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

Um die durchschnittlichen Messergebnisse pro Tag aufzurufen, 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-, 28-, 60- und 90-Tage-Durchschnittsergebnisse.**(s)**

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

Ansage der gespeicherten Ergebnisse durch „Universal Tone“

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

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

Übertragung der Daten

FORA Diamond GD50 bietet zwei mögliche Übertragungsmethoden: Ihr Messgerät verwendet entweder USB/RS-232 oder Bluetooth für die Datenübertragung. Auf der Packung Ihres Messgerätes ist die Übertragungsmethode für Ihr Messgerät angegegeben.

Datenübertragung per USB/RS-232-Kabel (für GD50a)

1. Installieren Sie die Software auf Ihrem Computer
   Bitte besuchen Sie zum Herunterladen der Health Care Software die Website der ForaCare Suisse AG: *www.foracare.ch*. Installieren Sie die Software wie in der Anleitung beschrieben auf Ihrem Computer.
2. Verbinden Sie das Gerät mit Hilfe eines USB/RS-232-Kabels mit Ihrem Computer
   Schließen Sie das USB/RS-232-Kabel an den USB Port Ihres Computers an. Schließen Sie das andere Ende des USB/RS-232-Kabel bei ausgeschaltetem Messgerät an den Datenanschluss des FORA Diamond GD50 an. Auf der Anzeige des FORA Diamond GD50 erscheint “ PC ”, um anzuzeigen, dass sich das Messgerät im Kommunikationsmodus befindet. **(t)**
3. Datenübertragung zu Ihrem Computer
   Befolgen Sie die Anweisungen in der Software, um Daten zu übertragen. Die Ergebnisse werden mit Datum und Uhrzeit übertragen. Entfernen Sie das Kabel und das Messgerät schaltet sich automatisch aus.

Datenübertragung per Bluetooth (für GD50b)

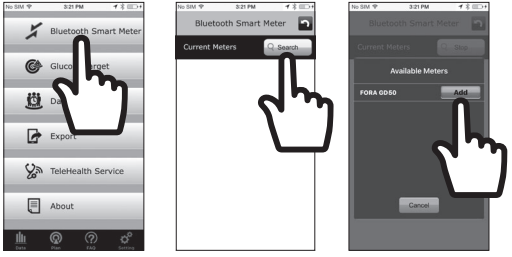
Um Ihre Daten via Bluetooth von Ihrem GD50b herunterzuladen, können Sie Ihren PC (Windows 8 oder höher) oder Ihr Gerät mit iOS (5.0.1 oder höher) oder Android-System (4.3 API Level 18 und höher) verwenden. Folgen Sie den unten genannten Schritten, um die Daten zu übertragen. Wenn Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst oder Händler Vorort.

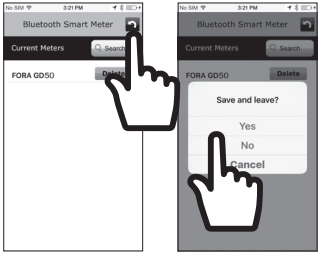
1. Installieren Sie die Software (iFORA BG) auf Ihren PC oder Ihr Gerät mit einem iOS oder Android-System.

2. Jedesmal wenn das GD50b ausgeschaltet ist, wird das Bluetooth für die Datenübertragung aktiviert. Die

Bluetooth- Anzeige blinkt dann blau.

3. Vergewissern Sie sich, dass Ihr GD50b bereits mit Ihrem PC oder mit Ihrem Gerät mit iOS oder Android-System verbunden ist, wenn Sie den Anweisungen im Einstellungsmodus folgen.





Hinweis:

Dieser Schritt wird empfohlen, wenn zum ersten Mal eine Verbindung zwischen dem Messgerät und einem Bluetooth- Empfänger (Pairing) hergestellt wird oder wenn eine Verbindung mit einem neuen Bluetooth-Empfänger hergestellt werden soll.

4. Wenn sich Ihr PC oder Ihr Gerät mit iOS oder Android-System im Empfangsbereich befindet, wird die Datenübertragung gestartet und die Bluetooth-Verbindung blinkt blau. Sobald die Übetragung beendet ist, schaltet sich das GD50b automatisch ab.
5. Wenn sich Ihr PC oder Ihr Gerät mit iOS oder Android-System nicht im Empfangsbereich befindet, schaltet sich das GD50b automatisch nach 3 Minuten ab.

Hinweis:

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

Instandhaltung

Batterien wechseln

Wenn die Batteriespannung extrem niedrig ist und "
& E-b " auf dem Display erscheint, müssen Sie die Batterie sofort wechseln und Datum und Uhrzeit zurücksetzen. Das Messgerät kann dann nicht eingeschaltet werden. **(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 alten Batterie heraus und setzen eine neue AA-Alkalibatterie mit 1,5 V ein.
3. Schließen Sie den Batteriefachdeckel.
   Wird die Batterie richtig eingesetzt, erklingt ein Signalton.

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

Hinweis:

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

Gerät richtig pflegen

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

Gerät aufbewahren

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

Geräte-Entsorgung

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

Das Gerät fällt nicht in den Geltungsbereich der EU-Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE).

Pflege der Teststreifen

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

Weitere Informationen sind auf der Beilage im Teststreifenpaket enthalten.

Wichtige Informationen zur Kontrolllösung

- Verwenden Sie nur unsere Kontrolllösungen mit Ihrem Gerät.
- Verwenden Sie keine Kontrolllösungen, die abgelaufen oder länger als 3 Monate geöffnet sind. Vermerken Sie das Datum des Öffnens auf der Flasche der Kontrolllösung und entsorgen Sie die verbliebene Lösung nach 3 Monaten.
- Der Kontrolllösungstest sollte bei Raumtemperatur (20 °C bis 25°C) durchgeführt werden. Stellen Sie vor dem Test sicher, dass sich Kontrolllösung, Gerät und Teststreifen im angegebenen Temperaturbereich befinden.
- Schütteln Sie die Flasche vor dem Gebrauch; entsorgen Sie den ersten Tropfen der Kontrolllösung und wischen die Flaschenspitze zur Gewährleistung einer reinen Probe und eines exakten Ergebnisses ab.
- Bewahren Sie die Kontrolllösung sicher verschlossen bei Temperaturen zwischen 2 °C und 30 °C auf. **Nicht** einfrieren.

Referenzwerte

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

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

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

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

Hinweise zu den Symbolen

Symbol	Referent
IVD	Medizinisches In-Vitro-Diagnosegerät
	Bedienungsanleitung beachten
	Verfallsdatum

Symbol	Referent
	Nicht wiederverwenden
	Temperaturbegren-zung
CE 0459	CE-Kennzeichen

LOT	Bündelcode
SN	Seriennummer
	Vor Sonnenlicht schützen
	Vor Feuchtigkeit schützen
6M	Nach dem Öffnen innerhalb von 6 Monaten aufbrauchen
%	Luftfeuchtigkeit Einschränkung
1.5V ⎓	1,5 Volt DC (Gleichstrom)

	Hersteller
	Entsorgen Sie die Verpackung nach Gebrauch ordnungsgemäß.
	Achtung, Begleitdokumentation lesen
	Durch Bestrahlung sterilisiert
STERILE R	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Entsorgen Sie die Verpackung nach Gebrauch ordnungsgemäß.
	Batterien

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		
Lo	< 20 mg/dL (1,1 mmol/L)		
LOW ☹	20-69 mg/dL (1,1-3,8 mmol/L)		
☺	**AC**	**PC**	**Gen**
	70-129 mg/dL (3,9-7,2 mmol/L)	70-179 mg/dL (3,9-9,9 mmol/L)	70-119 mg/dL (3,9-6,6 mmol/L)
HIGH ☹	**AC**	**PC**	**Gen**
	130-239 mg/dL (7,2-13,3 mmol/L)	180-239 mg/dL (9,9-13,3 mmol/L)	120-239 mg/dL (6,7-13,3 mmol/L)
KETONE? ☹	>= 240 mg/dL (13,3 mmol/L)		
Hi	> 600 mg/dL (33,3 mmol/L)		

Fehlermeldung

Fehlermeldung	Ursache	Abhilfe
E-b ⚠	Die Batterie ist für eine Messung zu schwach.	Wechseln Sie die Batterie umgehend aus und stellen Sie Datum und Uhrzeit in den Einstellungen des Geräts zurück.
E-U ⚠	Der Teststreifen wurde bereits verwendet.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen.
E-E ⚠ E-3 ⚠ E-0 ⚠ E-A ⚠	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.
E-F ⚠	Der Teststreifen wurde während des Countdowns entfernt oder das Blutvolumen reicht nicht aus.	Lesen Sie noch einmal die Gebrauchsanleitung und wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Streifen.

	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 20 mg/dL (1,1 mmol/ L) werden als 000 dargestellt, d.h. durch drei lange Pieptöne.
- Batteriewechselanzeige: Werden die Batterien schwach, ertönen zwei kurze Pieptöne dreimal in Folge. Dieser Warnton ertönt, wenn das Messgerät eingeschaltet wird.
- Andere Fehlermeldungen:
- Andere Fehlermeldungen werden durch zwei kurze Pieptöne angezeigt, die viermal in Folge ertönen.

Blutzuckermessung

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

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

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

Spezifizierungen

Speicher	450 Messergebnisse mit zugehörigem Datum und Uhrzeit
Abmessungen	88 (L) x 52 (W) x 16,9 (H) mm
Stromversorgung	Einer 1,5V-AAA-Alkalibatterie
Gewicht	50,8 g (ohne Batterie)
Externer Ausgang	USB/RS-232 Kabel (für GD50a) oder Bluetooth (für GD50b)
Merkmale	Auto-Elektroden-Einsteckerkennung Auto-Proben-Ladeerkennung Auto-Reaktionszeit-Countdown Auto-Abschaltung nach 3 Minuten Inaktivität Temperaturwarnung
Betriebsbedingungen	10 °C bis 40 °C, unter 85% relative Feuchtigkeit (nicht kondensierend)
Lagerungs-/ Transportbedingungen	-20 °C bis 60 °C, relative Luftfeuchtigkeit unter 95 %
Messeinheiten	entweder mg/dl oder mmol/L für die Blutzucker-Messung
Messbereich	20 bis 600 mg/dl (1,1 to 33,3 mmol/L) für Glucose
Hämatokrit-Bereich	20 bis 60% für Blutzucker-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** à soigner des symptômes ou des maladies. Les données mesurées servent uniquement de référence. Veuillez dans tous les cas demander à votre médecin d'interpréter les résultats.
- Les bandelettes de test de glucose sanguin NE peuvent **PAS** être utilisées chez les nourrissons.
- Avant d'utiliser cet appareil pour tester la glucose sanguin, lisez attentivement toutes les instructions et faites le test. Procédez à tous les contrôles de la qualité comme indiqué.
- Gardez l'appareil et les accessoires de test hors de portée des jeunes enfants. Les petits objets tels que le couvercle de la batterie, les batteries, les bandelettes de test, les lancettes et les bouchons des flacons posent un risque d'étouffement.
- L'utilisation de cet appareil dans un environnement sec, surtout si des matières synthétiques sont présentes (des vêtements synthétiques, des tapis, etc.) peut provoquer des décharges statiques susceptibles de fausser les résultats.
- N'utilisez pas cet appareil à proximité de sources de rayonnement électromagnétique intense, car elles peuvent interférer avec le fonctionnement.
- Grâce à un entretien approprié et un calibrage adéquat avec la solution de contrôle, la longévité de votre appareil est prolongée. Si vous avez des doutes quant à la précision des résultats, veuillez contacter votre revendeur ou le service client qui se fera un plaisir de vous aider.

CONSERVEZ CES INSTRUCTIONS DANS UN ENDROIT SÛR

Informations importantes

- Une déshydratation sévère et une perte d'eau excessive peut provoquer des mesures qui sont inférieures aux valeurs réelles. Si vous croyez que vous souffrez de déshydratation sévère, consultez immédiatement un professionnel de la santé.
- Si vos résultats de glucose sanguin sont inférieurs ou supérieurs à la normale, et que vous n'avez pas de symptômes de maladie, essayez en premier de répéter le test. Si vous avez des symptômes ou si vous continuez à obtenir des résultats plus ou moins élevés que la normale, suivez les conseils de traitement de votre professionnel de la santé.
- Utilisez uniquement un échantillon de sang frais entier pour tester votre glucose sanguin. L'utilisation d'autres substances va donner des résultats incorrects.
- Si vous éprouvez des symptômes qui sont incompatibles avec les résultats de vos tests de glucose sanguin et que vous avez suivi toutes les instructions décrites dans ce manuel, contactez votre professionnel de la santé.
- Nous ne recommandons pas d'utiliser ce produit sur les personnes très hypotensives ou les patients en état de choc. Des valeurs inférieures aux valeurs réelles peuvent

être obtenues chez les personnes subissant un état hyperglycémique - hyperosmolaire, avec ou sans cétose. Veuillez consulter un professionnel de la santé avant l'utilisation.

- L'unité de mesure utilisée pour indiquer la concentration de glucose sanguin peut être en mg/dL ou en mmol/L. La règle approximative de calcul pour la conversion de mg/dL en mmol/L est :

mg/dL	Divisé par 18	= mmol/L
mmol/L	Fois 18	= mg/dL

Par exemple :
1)120 mg/dL ÷ 18 = 6,6 mmol/L
2)7,2 mmol/L x 18 = 129 mg/dL environ

Introduction

Utilisation prévue

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

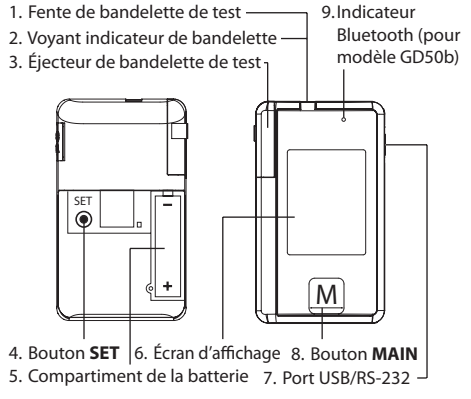
Les professionnels de la santé peuvent contrôler les niveaux de glucose sanguin par prélèvement capillaire sur le bout du doigt mais aussi veineux. Seule l'héparine peut servir d'anticoagulant du sang entier.

A domicile, n'appliquez que la méthode par prélèvement capillaire sur le bout du doigt.

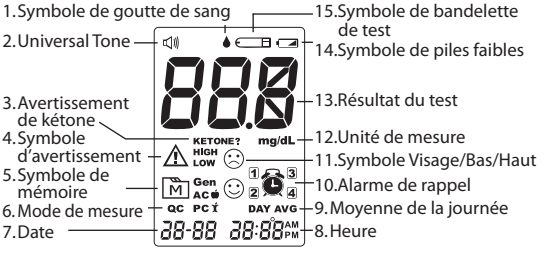
Principe du test

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

Présentation du produit



Affichage à l'écran



Pour commencer

Configuration initiale

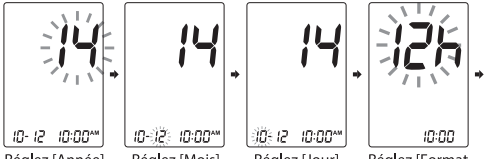
Veuillez suivre la procédure de paramétrage avant d'utiliser l'appareil pour la première fois ou après avoir changé la batterie. Quand le niveau de charge est très faible et que " E-b & " **(u)** s'affiche à l'écran, l'appareil ne peut pas être allumé.

Étape 1 : Entrez dans le mode Réglage

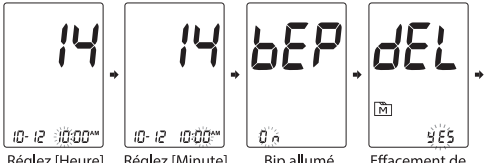
Ouvrez le couvercle de la batterie et appuyez sur **SET**. L'écran s'allume.

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

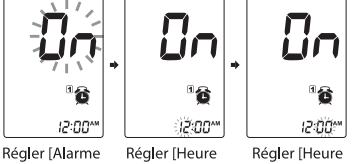
Appuyez plusieurs fois sur **MAIN** pour ajuster la valeur ou activer / désactiver le réglage. Puis appuyez sur **SET** pour confirmer le réglage et passer à un autre champ.



Réglez [Année] Réglez [Mois] Réglez [Jour] Réglez [Format de l'heure]



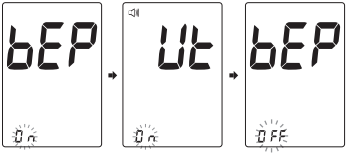
Réglez [Heure] Réglez [Minute] Bip allumé Universal Tone allumé Bip éteint Effacement de la mémoire



Régler [Alarme de rappel] Régler [Heure d'alarme (Heure)] Régler [Heure d'alarme (Minute)]

Remarque :

- En appuyant sur **MAIN**, vous pouvez activer la fonction Universal Tone ou activer/désactiver le bip.



- Si vous avez activé Universal Tone, l'appareil vous guide tout au long du test de glycémie et à la lecture des résultats en émettant des bips sonores.
- Même si le bip est désactivé, l'alarme reste allumée.
- Pendant la suppression de la mémoire, sélectionnez " no " pour garder tous les résultats enregistrés.
- Vous pouvez configurer jusqu'à quatre alarmes de rappel.
- Pour éteindre une alarme, trouvez le numéro de l'alarme en appuyant sur **SET**, puis appuyez sur **MAIN** pour choisir entre Marche ou ARRÊT.
- Lorsque l'alarme se déclenche, l'appareil se met automatiquement en marche. Appuyez sur **MAIN** pour couper le son de l'alarme. Si vous n'appuyez pas sur **MAIN**, l'appareil émet un signal sonore pendant 3 minutes, puis s'éteint.
- Si l'appareil est inactif pendant 3 minutes en mode de réglage, il s'éteint automatiquement.

Avant de faire un test

Test de la solution de contrôle

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

Les bandelettes de test, les solutions de contrôle ou les lancettes stériles ne sont pas toujours incluses dans le kit (veuillez donc vérifier le contenu de votre kit produit). Elles peuvent être achetées séparément. Assurez-vous que vous avez tous les éléments nécessaires avant de commencer à faire un test de glycémie.

Faites un test avec la solution de contrôle lorsque :

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

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

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. Appuyez sur **MAIN** pour marquer ce test comme un test effectuée avec la solution de contrôle. Lorsque "QC" est affiché, l'appareil enregistre les résultats du test dans la mémoire dans "QC". Si vous appuyez de nouveau sur **MAIN**, "QC" disparaîtra et ce test n'est plus un test effectuée avec la solution de contrôle. **(f)**

   Important !
   Quand vous faites le test de la solution de contrôle, vous devez le marquer de telle sorte que le résultat du test ne soit **PAS** enregistré dans la mémoire avec les **RESULTATS DES TESTS** de glycémie. Sinon, les résultats des tests de glycémie sont enregistrés avec les résultats du test de la solution de contrôle dans la mémoire.

3. Appliquez la solution de contrôle. Agitez le flacon de la solution de contrôle avant utilisation. Pressez pour avoir une goutte et essuyez, puis pressez une nouvelle goutte et placez sur la pointe du bouchon du flacon. Tenez l'appareil pour déplacer la partie absorbante de la bande de test afin de toucher la goutte. Une fois la fenêtre de confirmation remplie complètement, l'appareil lance le compte à rebours. **(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. Après le compte à rebours à 0, le résultat du test de la solution de contrôle apparaît sur

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

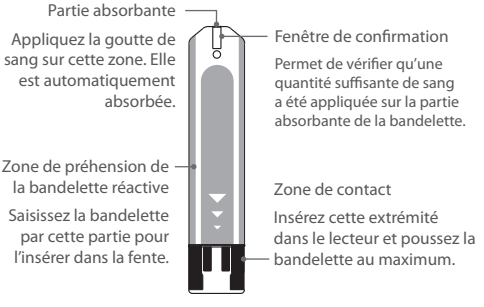
Remarque :

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

Résultats hors plage:
Si vous continuez d'obtenir des résultats 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.

Tester votre glycémie

Apparence des bandelettes de test



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 goute de sang

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

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

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

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

❖Prise de sang provenant d'autres parties du corps que le bout d'un doigt

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

Nous vous recommandons cependant fortement de recourir à cette technique **UNIQUEMENT** dans les cas suivants :

- À jeun ou avant un repas (au moins deux heures après le dernier repas).
- Au moins deux heures après administration d'insuline.
- Au moins deux heures après toute activité physique.

Ne recourez **PAS** au prélèvement sur site alternatif si :

- vous pensez que votre glycémie est basse ;
- il se peut que vous n'ayez pas remarqué que vous êtes en hypoglycémie ;
- les résultats du test avec prélèvement sur site alternatif sont en contradiction avec votre état ;
- l'objectif du test est de confirmer une hyperglycémie ;

- les résultats de vos tests de glycémie ont généralement tendance à fluctuer.

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

1. Remettez le bouchon de l'autopiqueur avec le bouchon transparent. **(o)**
2. Tirez l'armement jusqu'à ce que la barre orange apparaisse sur la fenêtre de bouton de déverrouillage.

IMPORTANT:

- Choisissez un endroit différent à chaque fois que vous testez. L'utilisation répétée au même endroit peut provoquer des douleurs et les callosités.
- Éviter les endroits avec beaucoup de veines pour éviter un saignement excessif.
- Il est recommandé de jeter la première goutte de sang car elle peut contenir des fluides, ce qui peut affecter le résultat du test.

Mesure de test du glucose sanguin

1. Insérez la bandelette de test dans la fente de test de l'appareil. Attendez que l'appareil affiche la bandelette de test " " et le symbole de goutte de sang " ". **(e)**
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.
   - QC (**QC**) - Test avec la solution de contrôle.
3. Prélevez un échantillon de sang. **(m)**
   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 reccueilli doit être d'au moins 0,5 microlitre (µL) pour le test de glucose sanguin.
4. Appliquez l'échantillon de sang. **(p)**
   Placez la goutte de sang sur la partie absorbante de la bandelette réactive. Le sang est aspiré. Une fois la fenêtre de confirmation totalement remplie, un compte à rebours s'affiche. Ne bougez pas votre doigt jusqu'au bip sonore.
5. Lisez votre résultat. **(q)**
   Les résultats de votre test de glucose sanguin s'affichent lorsque le compte à rebours atteint 0. Les résultats sont enregistrés automatiquement dans la mémoire du lecteur.

Annonce des résultats de test avec Universal Tone

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

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

Pour les mesures exprimées en mg/dL, les centaines sont toujours annoncées, même si le résultat est inférieur à 100. Exemples:
80 mg/dL = 1 bip long (0) – 1 pause unique – 8 bips uniques (8) – 1 pause unique – 1 bip long (0)
182 mg/dL = 1 bip unique (1) – 1 pause unique – 8 bips uniques (8) – 1 pause unique – 2 bips uniques (2)

Pour les mesures exprimées en mmol/L, les dizaines sont toujours annoncées, même si le résultat est inférieur à 10. Le signe décimal est représenté par 1 bip rapide.
Exemple:
6.0 mmol/L = 1 bip long (0) – 1 pause unique – 6 bips uniques (6) – 1 pause unique – 1 bip rapide (.) – 1 pause unique – 1 bip long (0)

Remarque:

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

Jeter la bandelette et la lancette utilisées

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

Avertissement:

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

Analyse des résultats du test

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

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

1. Appuyez et relâchez le bouton **MAIN**. L'icône « M » 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, 28, 60 et 90 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 **MAIN** pour allumer l'appareil, vous entendez d'abord un bip long qui signifie que l'appareil est allumé, suivi du résultat le plus récent.

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

Transfert de données

FORA Diamond GD50 est disponible en 2 types de méthodes de transmission : votre lecteur utilise soit un port USB/RS- 232, soit Bluetooth pour transmettre les données. Veuillez consulter la boîte du lecteur pour savoir la méthode de transmission qu'il utilise.

Transfert des données via câble USB/RS-232 (pour modèle GD50a)

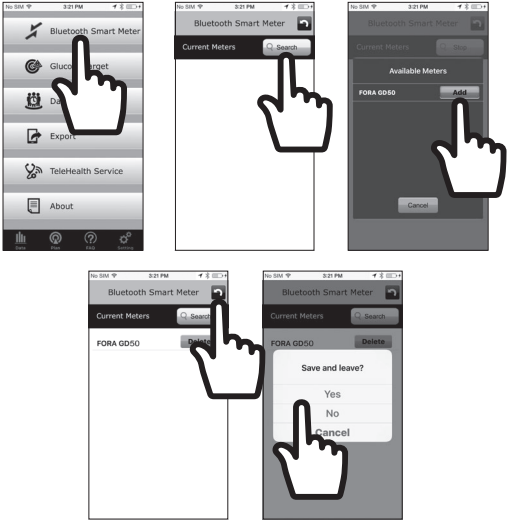
1. Installez le logiciel sur votre ordinateur
   Téléchargez sur votre ordinateur le logiciel du TeleHealth System et le manuel d'instructions fourni sur le site Internet de ForaCare Suisse AG : *http://www.foracare.ch.* Suivez les instructions pour installer le logiciel sur votre ordinateur.
2. Connectez l'appareil à votre ordinateur via un câble USB/RS-232
   Connectez le câble USB/RS-232 au port de votre ordinateur. Le FORA Diamond GD50 hors tension, reliez l'autre extrémité du câble USB/RS-232 au port de transmission des données du FORA Diamond GD50. Le message "PC" s'affiche et indique que le lecteur est en mode communication. **(t)**

3. Transférez les données sur votre ordinateur
   Suivez les 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.

Transfert des données via Bluetooth (pour modèle GD50b)

Vous pouvez utiliser votre ordinateur (Windows 8 ou plus avancée) ou bien votre appareil équipé du système iOS (5.0.1 ou plus avancée) ou Android (4.3 API Level 18 ou plus avancée) pour télécharger des données à partir de votre GD50b via Bluetooth. Suivez les étapes ci-après pour transmettre des données. Veuillez contacter votre service clientèle ou votre point de vente si vous avez besoin d'aide.

1. Installez le logiciel (iFORA BG) sur votre ordinateur ou sur votre appareil équipé du système iOS ou Android.
2. A chaque fois que votre GD50b est éteint, Bluetooth est activé pour la transmission des données. Le voyant Bluetooth clignote en bleu.
3. Assurez-vous que votre GD50b est déjà appairé avec votre ordinateur ou avec votre appareil équipé du système iOS ou Android en suivant les instructions de paramétrage.



Remarque :

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

4. Si votre ordinateur ou votre appareil équipé du système iOS ou Android se trouve dans la zone de réception, la transmission des données commencera et le signal bleu de Bluetooth apparaît. A la fin de la transmission, le GD50b s'éteint automatiquement.
5. Si votre ordinateur ou votre appareil équipé du système iOS ou Android ne se trouve pas dans la zone de réception, le GD50b s'éteint automatiquement après 3 minutes.

Remarque :

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

Entretien

Remplacer la batterie

Vous devez immédiatement changé la batterie et réinitier l'heure et la date lorsque l'alimentation de la pile est très faible et que " & " apparaît à l'écran. Il est impossible d'allumer l'appareil. **(u)**

Pour changer la batterie, procédez comme suit :

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

ATTENTION
RISQUE D'EXPLOSION SI LA BATTERIE EST REMPLACÉE PAR UNE BATTERIE DU MAUVAIS TYPE.

SUIVRE LES INSTRUCTIONS LORSQUE VOUS JETEZ DES BATTERIES USÉES.

Remarque :

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

Prendre soin de votre appareil

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

- Ne **PAS** utiliser de solvant organique pour nettoyer l'appareil.

Stockage de l'appareil

- Conditions de stockage : -20°C à 60°C (-4°F à 140°F), humidité de moins de 95%.
- Toujours ranger ou transporter l'appareil dans son étui de rangement original.
- Évitez de le faire tomber et de le cogner.
- Évitez les rayons directs du soleil et l'humidité élevée.

Mise au rebut de l'appareil

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

L'appareil n'entre pas dans le cadre de la Directive européenne 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, humidité de moins de 85%. Ne **PAS** congeler.
- Gardez vos bandelettes réactives dans leur flacon d'origine. Ne pas les transférer dans un autre récipient.
- Gardez les paquets de bandelettes de test dans un endroit frais et sec. Gardez à l'abri de la lumière directe du soleil et de la chaleur.
- Après avoir retiré une bandelette du flacon, fermez immédiatement le bouchon hermétique du flacon.
- Touchez seulement la bandelette de test avec des mains propres et sèches.
- Utilisez chaque bandelette de test immédiatement après l'avoir retiré du flacon.
- Écrivez la date d'ouverture sur l'étiquette du flacon de bandelettes que vous avez ouvert. Jetez le reste des bandelettes de test après 6 mois.
- N'utilisez pas les bandelettes de test au-delà de la date d'expiration. Cela peut entraîner des résultats inexacts.
- Veuillez ne pas plier, couper ou modifier une bandelette de test d'aucune façon.
- Gardez le flacon de bandelettes hors de la portée des enfants car le bouchon et la bandelette de test peuvent poser un risque d'étouffement. En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin.

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

Informations importantes concernant la solution de contrôle

- Utilisez seulement nos solutions de contrôle avec votre appareil.
- N'utilisez pas la solution de contrôle au-delà de la date d'expiration ou 3 mois après la première ouverture. Écrivez la date d'ouverture sur l'étiquette de la solution de contrôle et jetez la solution restante après 3 mois.
- Il est recommandé d'effectuer le test de la solution de contrôle à température ambiante, soit entre 20°C et 25°C

(68°F à 77°F). Assurez-vous que votre solution de contrôle, l'appareil et les bandelettes de test soient dans cette plage de température avant le test.

- Secouez le flacon avant utilisation, jetez la première goutte de la solution de contrôle, et essuyez l'embout du distributeur pour assurer un échantillon pur et des résultats précis.
- Gardez la solution de contrôle hermétiquement fermée à des températures comprises entre 2°C et 30°C (35,6°F et 86°F). Ne **PAS** congeler.

Valeurs de référence

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

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

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

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

Informations sur les symboles

Symbole	Référence
IVD	Pour utilisation d'un diagnostique in vitro
	Consulter les instructions d'utilisation
	Utiliser avant
LOT	Numéro de lot
SN	Numéro de série
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Conserver à l'abri de l'humidité
6M	Utiliser dans les 6 mois après la 1re utilisation
	Limite d'humidité
1.5V ⎓	1,5 Volts DC

Symbole	Référence
	Ne pas réutiliser
	Limitation de la température
CE 0459	Marquage CE
	Fabricant
	Jetez l'emballage de manière appropriée après utilisation
	Attention, consulter les documents d'accompagnement
STERILE R	Stérilisé par irradiation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Collecte des équipements électriques et électroniques
	Piles

Dépannage

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

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

Lecture des résultats (test de glycémie)

Message	Signification		
Lo	< 20 mg/dL (1,1 mmol/L)		
LOW ☹	20-69 mg/dL (1,1-3,8 mmol/L)		
☺	**AC**	**PC**	**Gen**
	70-129 mg/dL (3,9-7,2 mmol/L)	70-179 mg/dL (3,9-9,9 mmol/L)	70-119 mg/dL (3,9-6,6 mmol/L)
HIGH ☹	**AC**	**PC**	**Gen**
	130-239 mg/dL (7,2-13,3 mmol/L)	180-239 mg/dL (9,9-13,3 mmol/L)	120-239 mg/dL (6,7-13,3 mmol/L)
KETONE? ☹	>= 240 mg/dL (13,3 mmol/L)		
Hi	> 600 mg/dL (33,3 mmol/L)		

Message d'erreur

Message d'erreur	Cause	Que faire
E-b ⚠	Les piles ne peuvent pas fournir assez de puissance pour un test.	Veuillez immédiatement remplacez la pile et réinitialiser l'heure et la date dans les paramètres.
E-U ⚠	Une bandelette a été utilisée.	Répétez le test avec une nouvelle bandelette.
E-E ⚠ E-3 ⚠ E-0 ⚠ E-A ⚠	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.
E-F ⚠	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.

	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.	

Annonce de messages d'erreur par Universal Tone

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

Mesure de la glycémie

Problème	Cause	Que faire
L'appareil n'affiche pas de message après l'insertion d'une bandelette de test.	Piles épuisées.	Veuillez immédiatement remplacez la pile et réinitialiser l'heure et la date dans les paramètres.
	La bandelette réactive a été insérée à l'envers ou pas entièrement.	Insérez la bandelette de test avec le côté des zones de contact en premier et vers le haut.
	Appareil ou bandelettes de test défectueux.	Veuillez contacter le service clientèle.
Le test ne démarre pas après l'application de l'échantillon.	Échantillon de sang insuffisant.	Répétez le test avec une nouvelle bandelette de test avec un échantillon de sang plus grand.
	Bandelette de test défectueuse.	Répétez le test avec une nouvelle bandelette de test.
Le test ne démarre pas après l'application de l'échantillon.	Échantillon appliqué après que l'appareil se soit automatiquement mis hors tension.	Répétez le test avec une nouvelle bandelette de test. Appliquez un échantillon seulement lorsque « 🩸 » clignote sur l'écran.
	Appareil défectueux.	Veuillez contacter le service clientèle.

Le résultat du test de la solution contrôle est hors de la plage.	Erreur lors de l'exécution du test.	Lisez attentivement les instructions et répétez le test.
	Le flacon de solution de contrôle a été mal secoué.	Agitez la solution de contrôle vigoureusement et répétez le test.
	Solution de contrôle expirée ou contaminée.	Vérifiez la date d'expiration de la solution de contrôle.
	La solution de contrôle est trop chaude ou trop froide.	La solution de contrôle, l'appareil et les bandelettes de test doivent être à température ambiante (20°C à 25°C / 68°F à 77°F) avant le test.
	Bandelette de test défectueuse.	Répétez le test avec une nouvelle bandelette de test.
	Dysfonctionnement de l'appareil.	Veuillez contacter le service clientèle.

Spécifications

Mémoire	450 résultats de mesure avec date et heure respective
Dimensions	88 (L) x 52 (L) x 16,9 (H) mm
Source d'alimentation	Une batterie alcaline 1,5V AAA
Poids	50,8 g (sans la batterie)
Sortie externe	Câble USB/RS-232 (pour GD50a) ou Bluetooth (pour GD50b)
Caractéristiques	Détection automatique de l'insertion d'électrode Détection automatique de chargement d'échantillon Compte à rebours automatique du temps de réaction Arrêt automatique après 3 minutes sans action Avertissement de température
Conditions de fonctionnement	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
Plage de mesure	20 à 600 mg/dL (1,1 à 33,3 mmol/L) pour les tests de glucose
Plage d'hématocrite	20 à 60% pour les tests de glucose
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 eventuali sintomi o malattie. I dati rilevati sono solo a scopo di riferimento. Consultare sempre il medico curante per l'interpretazione dei risultati.
- La striscia reattiva per la glicemia **NON** deve essere usata nei neonati.
- Prima di utilizzare il dispositivo per il controllo della glicemia, leggere attentamente tutte le istruzioni ed eseguire un test di prova. Effettuare tutti i controlli di qualità come indicato.
- Tenere il dispositivo e i componenti per il test lontano dalla portata dei bambini. Piccoli oggetti come il coperchio del vano batterie, le batterie, le strisce reattive, le lancette e i tappi dei flaconi costituiscono pericolo di soffocamento.
- L'uso di questo strumento in un ambiente asciutto, soprattutto se sono presenti materiali sintetici (indumenti sintetici, tappeti, ecc.) potrebbe causare scariche elettrostatiche dannose con conseguenti risultati errati.
- **NON** utilizzare lo strumento in prossimità di fonti di forti radiazioni elettromagnetiche, in quanto potrebbero interferire con il corretto funzionamento.
- Una corretta manutenzione e un'opportuna calibrazione con la soluzione di controllo sono essenziali per la longevità del dispositivo. In caso di domande sull'accuratezza della misurazione, rivolgersi al rivenditore o al servizio di assistenza clienti.

CONSERVARE QUESTE ISTRUZIONI IN UN LUOGO SICURO

Informazioni importanti

- Una grave disidratazione e la perdita eccessiva di acqua potrebbero causare valori inferiori a quelli effettivi. Se si ritiene di soffrire una grave disidratazione, consultare immediatamente un medico.
- Se i valori di glicemia sono più bassi o più alti del solito, e non si hanno sintomi della malattia, ripetere il test. Se si verificano dei sintomi o si continua ad ottenere valori più bassi o più alti del solito, seguire i consigli di trattamento del medico.
- Utilizzare solo campioni di sangue intero fresco per controllare la glicemia. L'uso di altre sostanze comporta risultati non corretti.
- Se i sintomi non sono compatibili con il risultato del test della glicemia e si sono osservate tutte le istruzioni descritte in questo manuale dell'utente, rivolgersi al proprio medico.
- Si consiglia di non utilizzare il prodotto su persone con grave ipotensione o pazienti in stato di shock. In persone che avvertono uno stato iperglicemico-iperosmolare, con o senza acidosi, si possono presentare letture con valori

inferiori rispetto a quelli reali. Consultare il medico prima dell'uso.

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

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

Ad esempio:
1)120 mg/dL ÷ 18 = 6,6 mmol/L
2)7,2 mmol/L x 18 = circa 129 mg/dL

Introduzione

Uso previsto

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

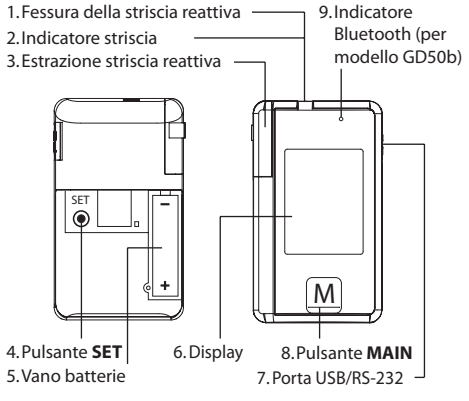
Gli operatori professionali possono eseguire il controllo della glicemia su sangue capillare e sangue venoso. Usare solo eparina come anticoagulante del sangue intero.

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

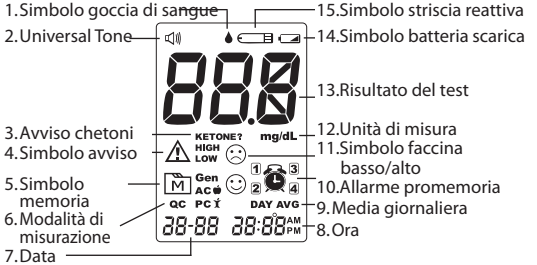
Principio del test

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

Descrizione del prodotto



Display



Operazioni preliminari

Impostazione iniziale

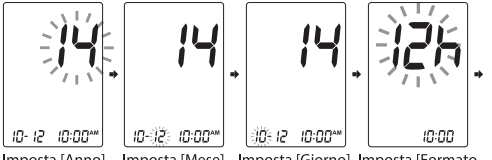
Effettuare la procedura di impostazione iniziale prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta e ogni volta che aver sostituito la batteria dopo che sullo schermo è stato visualizzato "E-b & ⌐" **(u)** o il misuratore non si accende.

Fase 1: Accedere alla modalità di impostazione

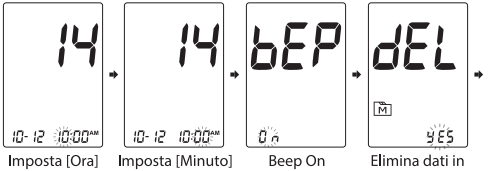
Aprire il coperchio della batteria e premere **SET**. Il display si accende.

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

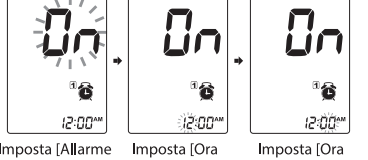
Premere più volte **MAIN** per regolare il valore o abilitare/disabilitare l'impostazione. Quindi premere **SET** per confermare l'impostazione e passare ad un altro campo.



Imposta [Anno] Imposta [Mese] Imposta [Giorno] Imposta [Formato ora]



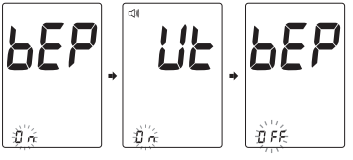
Imposta [Ora] Imposta [Minuto] Beep On Universal Tone On Beep Off Elimina dati in memoria



Imposta [Allarme promemoria] Imposta [Ora allarme (Ore)] Imposta [Ora allarme (Minuti)]

Nota:

- È possibile attivare la funzione Universal Tone o impostare il segnale acustico (Beep on/Beep off) servendosi del pulsante **MAIN**.



- Con l'attivazione della funzione Universal Tone viene emessa una serie di segnali acustici (beep) che guida il paziente nell'esecuzione del test della glicemia e comunica il risultato della misurazione.
- La funzione di allarme rimane attiva anche quando viene disattivato il beep.
- Durante l'eliminazione della memoria, selezionare" no "per conservare tutti i risultati salvati.
- È possibile impostare fino a quattro allarmi promemoria.
- Per disattivare un allarme, trovare il numero dell'allarme premendo **SET**, quindi premere **MAIN** per passare da ON a OFF.
- Quando si attiva un allarme, il dispositivo si accende automaticamente. Premere **MAIN** per disattivare l'allarme. Se non viene premuto **MAIN**, il dispositivo emette un segnale acustico per 3 minuti, quindi si spegne.
- Se il dispositivo rimane inattivo per 3 minuti durante la modalità di impostazione, si spegne automaticamente.

Prima del test

Test con soluzione di controllo

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

Le strisce reattive, le soluzioni di controllo o le lancette sterili potrebbero non essere incluse nel kit (controllare il contenuto della confezione). Possono essere acquistate separatamente. Assicurarsi di disporre degli elementi necessari per il test della glicemia.

Effettuare un test con soluzione di controllo nei seguenti casi:

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

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

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. Premere il **MAIN** per contrassegnare il test come test con soluzione di controllo. Quando viene visualizzato "QC", il dispositivo memorizza il risultato del test in "QC". Se si preme di nuovo il **MAIN**, "QC" scompare e il test non figura più come test con soluzione di controllo. **(f)**

   Importante!
   Quando si effettua il test con soluzione di controllo, è necessario contrassegnarlo in modo che il risultato del test **NON** si confonda con i **RISULTATI DEL TEST** della glicemia in memoria. In caso contrario, vengono mischiati i risultati del test di glicemia con quelli del test con soluzione di controllo in memoria.

3. Applicare la soluzione di controllo. Agitare il flacone con la soluzione di controllo prima dell'uso. Comprimere il flacone per fare uscire una goccia e pulirla, quindi fare uscire un'altra goccia e posarla sulla punta del tappo del flacone. Prendere in mano il misuratore e portare il foro assorbente della striscia reattiva a contatto con la goccia. Quando la finestra di conferma è completamente riempita, il misuratore inizierà il conto alla rovescia. **(g)**

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

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

Nota:

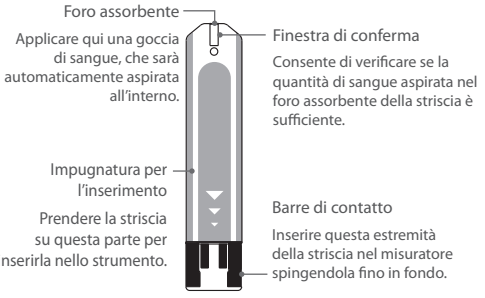
- **NON** eseguire il test del sangue.
- Il range della soluzione di controllo riportato sul flacone delle strisce reattive o sulla confezione singola deve essere utilizzato solamente per la soluzione di controllo. Non è il range consigliato per il livello della glicemia.
- Consultare la sezione **Manutenzione**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

Risultati fuori range:

Se i risultati del test continuano a essere al di fuori del range riportato sul flacone delle strisce reattive, potrebbe significare che il misuratore e le strisce non funzionano correttamente.

Controllo della glicemia

Aspetto della striscia reattiva



Inserimento di una striscia reattiva

Inserire la striscia reattiva nella fessura.

Importante!

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

Importante!

Per ridurre le possibilità di infezione:

- Non dare in prestito la lancetta o il dispositivo pungidito.

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

Preparazione del dispositivo pungidito

1. Rimuovere il cappuccio. **(i)**
2. Inserire saldamente una nuova lancetta nella coppa bianca di supporto della lancetta.
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 o su altre parti del corpo.
- Strofinare il punto in cui effettuare la puntura per circa 20 secondi prima dell'incisione.

❖Sangue dal polpastrello

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

❖Sangue da punti diversi dal polpastrello

Per test da sito alternativo (AST) si intende un autoprelievo da parte del paziente per il controllo dei livelli di glicemia da una parte del corpo diversa dal polpastrello. Le strisce reattive FORA consentono di eseguire un test AST su siti diversi dal polpastrello. Si prega di consultare il proprio medico prima di iniziare l'AST. **(n)**

Si consiglia vivamente di utilizzare il metodo AST **ESCLUSIVAMENTE** nelle seguenti circostanze:

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

NON utilizzare il metodo AST se:

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

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

1. Riporre il cappuccio del dispositivo pungidito con il tappo trasparente. **(o)**
2. Estrarre il controllo inclinazione finché la barra arancione non appare sulla finestra del pulsante di rilascio.

IMPORTANTE:

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

Misurazione della glicemia

1. Inserire la striscia reattiva nella relativa fessura del dispositivo. Attendere che il dispositivo visualizzi il simbolo della striscia reattiva "⊂⊟" e della goccia di sangue "🩸". **(e)**
2. Selezionare la modalità di misurazione adeguata premendo **MAIN**.
   - Test generici (**Gen**) - qualsiasi ora del giorno, indipendentemente dall'ora dell'ultimo pasto.
   - AC (**AC**) - nessun consumo di cibo per almeno 8 ore.
   - PC (**PC**) - 2 ore dopo i pasti.
   - QC (**QC**) - test con soluzione di controllo.
3. Ottenere un campione di sangue. **(m)**
   Utilizzare il dispositivo pungidito preimpostato per effettuare la puntura nel punto desiderato. Dopo la penetrazione, eliminare la prima goccia di sangue con un panno pulito o cotone. Premere delicatamente l'area in cui si è effettuata la puntura per ottenere un'altra goccia di sangue. Fare attenzione a **NON** spalmare il campione di sangue. Il volume di campione ematico per il test della glicemia deve essere di almeno 0,5 microlitri (µl).
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 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 il pulsante **Estrazione striscia reattiva** verso l'alto per estrarre la striscia reattiva usata. Il misuratore si spegne automaticamente quando si estrae la striscia reattiva.
Per rimuovere la lancetta usata, rimuovere la lancetta dal dispositivo pungidito al termine del test. Smaltire adeguatamente la striscia e la lancetta usate in un contenitore resistente alla perforazione.

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

Analisi dei risultati del test

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

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

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**, e sul display viene visualizzata la media dei risultati dei 7 giorni misurati in modalità generale.
2. Premere **MAIN** per riesaminare la media dei risultati su 14, 21, 28, 60 e 90 giorni in ciascuna modalità di misurazione, nell'ordine Gen, AC, e quindi PC. **(s)**

Nota:

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

Comunicazione dei risultati in memoria con Universal Tone

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

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

Trasferimento dei dati

FORA Diamond GD50 dispone di due tipi di connessione (cavo USB/RS-232 o Bluetooth) per il trasferimento dei dati. Consultare la confezione del proprio dispositivo per verificare il metodo di trasmissione disponibile.

Trasmissione dei dati via cavo USB/RS-232 (per GD50a)

1. Installazione del software sul computer
   Scaricare il software Health Care System e il manuale di istruzioni fornito sul sito web di ForaCare Suisse AG *http://www.foracare.ch.* Attenersi alle istruzioni per installare il software sul computer.
2. Collegamento del dispositivo al computer tramite cavo USB/RS-232
   Collegare il cavo a una porta USB del computer. Con il FORA Diamond GD50 spento, collegare l'altra estremità del cavo USB/RS-232 alla porta dati del FORA Diamond GD50. Sul display del misuratore sarà visualizzato "PC" per indicare che è attiva la modalità di comunicazione. **(t)**

3. Trasferimento dei dati al computer

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

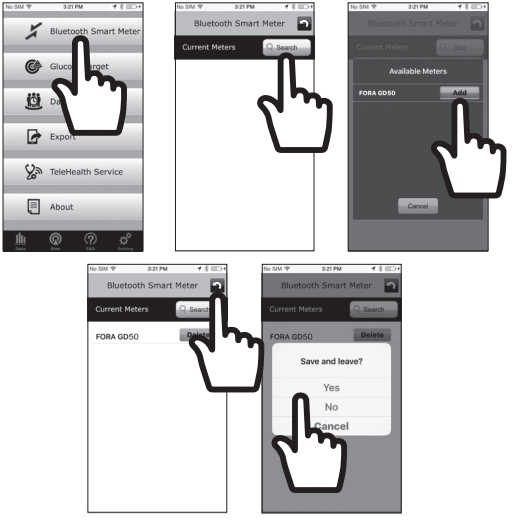
Trasmissione dei dati via Bluetooth (per GD50b)

È possibile usare il proprio dispositivo dotato di sistema iOS (5.0.1 o superiore) o Android (4.3 API Level 18 o superiore) oppure il PC (Windows 8 o superiore) per scaricare i dati dal misuratore GD50b via Bluetooth. Seguire i passaggi sotto descritti per trasmettere i dati dal misuratore GD50b Per assistenza, rivolgersi al servizio clienti locale o al rivenditore.

1. Installare il software (iFORA BG) nel dispositivo dotato di sistema iOS o Android oppure nel PC.

2. Ogni volta che si spegne il misuratore GD50b viene attivato Bluetooth per la trasmissione dei dati e il simbolo Bluetooth lampeggia in blu.

3. Assicurarsi che il GD50b sia già accoppiato con il proprio dispositivo con sistema iOS o Android oppure con il PC seguendo le istruzioni nella modalità di impostazione.



Nota:
Questa fase consente di accoppiare il misuratore a un ricevitore Bluetooth per la prima volta, nonché di accoppiare il misuratore a un altro ricevitore Bluetooth.

4. Se il dispositivo con sistema iOS o Android oppure il PC sono entro il raggio di ricezione, inizia la trasmissione dei dati e il simbolo Bluetooth comincia a lampeggiare in blu. Al termine della trasmissione, il misuratore GD50b si spegne automaticamente.

5. Se il dispositivo dotato di sistema iOS o Android oppure il PC non sono entro il raggio di ricezione, il misuratore GD50b si spegnerà automaticamente entro 3 minuti.

Nota:

- Fintanto che il misuratore è in modalità di trasmissione non è possibile eseguire il test della glicemia.
- Assicurarsi che Bluetooth sia attivato sul proprio dispositivo con sistema iOS o Android prima di procedere alla trasmissione dei dati e che il misuratore sia entro il raggio di ricezione.

Manutenzione

Sostituzione delle batterie

Quando la batteria è estremamente scarica e sullo schermo viene visualizzato " & " o il misuratore non si accende, è necessario sostituire le batteria immediatamente e reimpostare la data e l'ora. **(u)**

Per sostituire le batteria, agire come segue:

1. Premere il bordo del coperchio delle batterie e sollevarlo per rimuovere il coperchio.
2. Rimuovere la vecchia batteria e sostituirla con una batteria alcalina AAA da 1,5 V.
3. Chiudere il coperchio delle batterie. Se la batteria è inserita correttamente, viene emesso un "segnale acustico".

ATTENZIONE

RISCHIO DI ESPLOSIONE IN CASO DI SOSTITUZIONE DELLA

BATTERIA CON NUN TIPO ERRATO.

SMALTIRE LE BATTERIE USATE IN BASE ALLE ISTRUZIONI.

Nota:

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

Cura del dispositivo

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

Conservazione del dispositivo

- Condizioni di conservazione: da -20°C a 60°C (da -4°F a 140°F), umidità relativa inferiore al 95%.
- Conservare o trasportare il dispositivo nella sua custodia originale.
- Proteggere il dispositivo da cadute e forti urti.
- Evitare luce solare diretta ed elevata umidità.

Smaltimento del misuratore

Il misuratore usato va trattato come oggetto contaminato che potrebbe comportare un rischio di infezione durante la misurazione. Le batterie del misuratore usato vanno tolte e il dispositivo va smaltito in conformità alle disposizioni locali vigenti in materia.
Il misuratore non rientra nell'ambito di applicazione della Direttiva europea 2002/96 sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

Cura delle strisce reattive

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

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

Informazioni importanti sulla soluzione di controllo

- Con il dispositivo, utilizzare esclusivamente le nostre soluzioni di controllo.
- Non usare la soluzione di controllo oltre la data di scadenza o dopo 3 mesi dalla prima apertura. Scrivere la data di apertura sul flacone della soluzione di controllo. Trascorsi 3 mesi, gettare la soluzione rimasta.
- Si consiglia di eseguire il test con la soluzione di controllo a una temperatura ambientale da 20°C a 25°C (da 68°F a 77°F). Assicurarsi che la soluzione di controllo, il dispositivo e le strisce reattive siano nell'intervallo di temperatura specificato, prima di procedere con il controllo.

- Agitare il flacone prima dell'uso, eliminare la prima goccia della soluzione di controllo e pulire la punta del dosatore per garantire un campione puro e un risultato più preciso.
- Conservare la soluzione di controllo chiusa ermeticamente a una temperatura compresa tra 2°C e 30°C (35,6°F e 86°F). **NON** congelare.

Valori di riferimento

Il dispositivo fornisce risultati equivalenti alla glicemia plasmatica.

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

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

Consultare un medico per determinare il range target ottimale.

Informazioni sui simboli

Simbolo	Riferimento
IVD	Per uso diagnostico in vitro
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Utilizzare entro
LOT	Codice del lotto
SN	Numero di serie
	Proteggere dai raggi del sole
	Tenere in luogo asciutto
6M	Validità di utilizzo: 6 mesi dopo la prima apertura
	Limite di umidità di conservazione / trasporto
1.5V ⎓	1,5 V DC

Simbolo	Riferimento
	Non riutilizzare
	Limite temperatura di conservazione / trasporto
CE 0459	Marchio CE
	Produttore
	Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso
	Attenzione, consultare la documentazione fornita
STERILE R	Sterilizzazione per irradiazione
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Raccolta di apparecchi elettrici ed elettronici
	Batteria

Risoluzione dei problemi

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

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

Lettura dei risultati (per il test della glicemia)

Messaggio	Significato		
Lo	< 20 mg/dL (1,1 mmol/L)		
LOW ☹	20-69 mg/dL (1,1-3,8 mmol/L)		
☺	AC	PC	Gen
	70-129 mg/dL (3,9-7,2 mmol/L)	70-179 mg/dL (3,9-9,9 mmol/L)	70-119 mg/dL (3,9-6,6 mmol/L)
HIGH ☹	AC	PC	Gen
	130-239 mg/dL (7,2-13,3 mmol/L)	180-239 mg/dL (9,9-13,3 mmol/L)	120-239 mg/dL (6,7-13,3 mmol/L)
KETONE? ☹	>= 240 mg/dL (13,3 mmol/L)		
Hi	> 600 mg/dL (33,3 mmol/L)		

Messaggio di errore

Messaggio di errore	Causa	Operazione da eseguire
E-b ⚠	Le batterie non sono in grado di erogare energia a sufficienza per un test.	Sostituire immediatamente la batteria e reimpostare la data e l'ora del misuratore.
E-U ⚠	Striscia usata.	Ripetere il test con una nuova striscia.
E-E ⚠ E-3 ⚠ E-0 ⚠ E-A ⚠	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.
E-F ⚠	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.

	Temperatura ambientale 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 sopra menzionata.
	Temperatura ambientale 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 20 mg/dL (1,1 mmol/L) sono rappresentati da 000, ossia 3 beep lunghi.
- Avviso di batteria scarica: quando la batteria è quasi scarica vengono emessi 2 beep rapidi tre volte in successione. Questo segnale viene emesso quando il misuratore è acceso.
- Altri errori: altri messaggi di errore sono segnalati da 2 beep rapidi quattro volte in successione.

Misurazione della glicemia

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

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

Specifiche

Memoria	450 risultati di misurazioni con relativi data e orario
Dimensioni	88 (L) x 52 (W) x 16,9 (H) mm
Alimentazione	Una batteria alcalina AAA da 1,5 V
Peso	50,8 g (senza batteria)
Uscita esterna	Cavo USB/RS-232 (per GD50a) o Bluetooth (per GD50b)
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), umidità relativa inferiore all'85% (senza condensa)
Condizioni di immagazzinamento/ trasporto	Da -20°C a 60°C (da -4°F a 140°F), umidità relativa inferiore al 95%
Unità di misura	mg/dl o mmol/l per il test della glicemia
Gamma di misurazione	20 - 600 mg/dl (1,1 - 33,3 mmol/l) per il test della glicemia
Range ematocrito	20~60% per il test della glicemia
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 Suisse. La garanzia di cui sopra è soggetta a conservazione, installazione, uso e manutenzione corretti in conformità alle raccomandazioni scritte applicabili di ForaCare Suisse. La garanzia qui fornita non si applica ai danni per prodotti acquistati conseguenti, in toto o in parte, all'uso di componenti, accessori, parti o elementi non forniti da ForaCare Suisse.

Πληροφορίες για την ασφάλεια

Πριν από τη χρήση της συσκευής διαβάστε προσεκτικά τις *Πληροφορίες για την ασφάλεια* που ακολουθούν.

- Χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή **ΜΟΝΟ** για την προβλεπόμενη χρήση όπως περιγράφεται σε αυτό το εγχειρίδιο.
- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε εξαρτήματα που δεν καθορίζονται από τον κατασκευαστή.
- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν δεν λειτουργεί σωστά ή εάν έχει καταστραφεί.
- Αυτή η συσκευή **ΔΕΝ** λειτουργεί ως θεραπεία τυχόν συμπτωμάτων ή ασθενειών. Τα δεδομένα που μετρώνται είναι μόνο για αναφορικούς σκοπούς. Να συμβουλεύεστε πάντα τον ιατρό σας για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.
- Να **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε σε καμία περίπτωση τη συσκευή σε νεογέννητα ή βρέφη.
- Πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής για τον έλεγχο του σακχάρου στο αίμα, διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες και διεξάγετε τους ελέγχους. Εκτελέστε όλους τους ποιοτικούς ελέγχους σύμφωνα με τις οδηγίες.
- Φυλάσσετε τη συσκευή και παρεχόμενα για τον έλεγχο υλικά μακριά από μικρά παιδιά. Τα μικρά αντικείμενα, όπως το κάλυμμα της μπαταρίας, οι μπαταρίες, οι ταινίες μέτρησης, οι βελόνες και τα πώματα των φιαλιδίων ενέχουν κίνδυνο πνιγμού.
- Η χρήση του εξοπλισμού σε ξηρό περιβάλλον, ειδικά εάν υπάρχουν συνθετικά υλικά (συνθετικά υφάσματα, χαλιά, κ.λπ.) ενδέχεται να προκαλέσει επιζήμιες στατικές εκκενώσεις, οι οποίες ίσως οδηγήσουν σε ανεπιθύμητα αποτελέσματα.
- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό κοντά σε πηγές ισχυρής ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας, καθώς ενδέχεται να επηρεαστεί η ορθή λειτουργία.
- Η σωστή συντήρηση και η έγκαιρη βαθμονόμηση με το διάλυμα ελέγχου είναι απαραίτητες για να έχει η συσκευή μεγάλη διάρκεια ζωής. Αν προβληματίζεστε όσον αφορά την ακρίβεια της μέτρησης, επικοινωνήστε με το σημείο πώλησης ή με τον αντιπρόσωπο εξυπηρέτησης πελατών για βοήθεια.

ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΕ ΑΣΦΑΛΕΣ ΜΕΡΟΣ

Σημαντικές πληροφορίες

- Η σοβαρή αφυδάτωση και η υπερβολική απώλεια υγρών ενδέχεται να προκαλέσουν ενδείξεις μετρήσεων που είναι χαμηλότερες από τις πραγματικές τιμές. Αν πιστεύετε ότι πάσχετε από σοβαρή αφυδάτωση, συμβουλευτείτε αμέσως έναν επαγγελματία υγείας.
- Εάν τα αποτελέσματα του σακχάρου στο αίμα σας είναι χαμηλότερα ή υψηλότερα από το συνηθισμένο και δεν εμφανίζετε συμπτώματα ασθένειας, επαναλάβετε πρώτα τον έλεγχο. Εάν εμφανίζετε συμπτώματα ή συνεχίζετε να λαμβάνετε αποτελέσματα υψηλότερα ή χαμηλότερα από το συνηθισμένο, ακολουθήστε τις συμβουλές θεραπείας του επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.
- Χρησιμοποιείτε μόνο φρέσκο δείγμα ολικού αίματος για τον έλεγχο του σακχάρου στο αίμα σας. Η χρήση άλλων ουσιών θα οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.

- Εάν εμφανίζετε συμπτώματα που δεν συνάδουν με τα αποτελέσματα της μέτρησης σακχάρου στο αίμα σας και έχετε ακολουθήσει όλες τις οδηγίες που περιγράφονται στο συγκεκριμένο εγχειρίδιο, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.
- Δεν συνιστάται η χρήση αυτού του προϊόντος σε άτομα με σοβαρή υπόταση ή σε ασθενείς με καταπληξία. Ενδείξεις οι οποίες είναι χαμηλότερες από τις πραγματικές τιμές μπορεί να προκύψουν για τα άτομα που αντιμετωπίζουν υπερωσμωτική υπεργλυκαιμική κατάσταση, με ή χωρίς κέτωση. Πριν από τη χρήση, συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.
- Η μονάδα μέτρησης που χρησιμοποιείται για την ένδειξη της συγκέντρωσης σακχάρου στο αίμα μπορεί να είναι διάσταση βάρους (mg/dL) ή μοριακότητας (mmol/L). Ο κανόνας κατά προσέγγιση υπολογισμού για τη μετατροπή των mg/dL σε mmol/L είναι:

mg/dL	/ 18	= mmol/L
mmol/L	* 18	= mg/dL

Για παράδειγμα:
1) 120 mg/dL ÷ 18 = 6,6 mmol/L
2) 7,2 mmol/L x 18 = 129 mg/dL περίπου

Εισαγωγή

Προβλεπόμενη χρήση

Αυτό το σύστημα προορίζεται για χρήση έξω από το σώμα (διαγνωστική χρήση in vitro) από άτομα με διαβήτη στο σπίτι και από επαγγελματίες υγείας σε κλινικό περιβάλλον ως βοήθημα για την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας του ελέγχου του διαβήτη. Προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την ποσοτική μέτρηση της γλυκόζης (σακχάρου) σε φρέσκα δείγματα τριχοειδούς (από το δάκτυλο, την παλάμη, τον πήχη και το βραχίονα) και φλεβικού αίματος. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη διάγνωση του διαβήτη ή για μετρήσεις σε νεογνά.

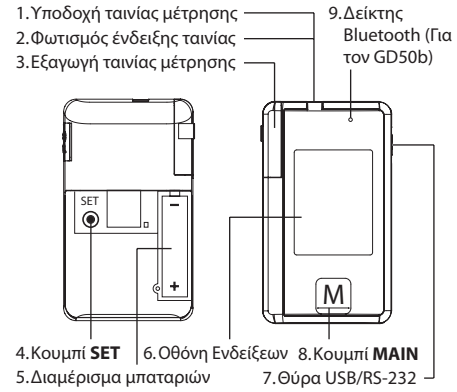
Οι επαγγελματίες μπορούν να πραγματοποιούν ελέγχους με δείγμα τριχοειδούς και φλεβικού αίματος. Χρησιμοποιήστε μόνο ηπαρίνη για την αντιπηκτική αγωγή ολικού αίματος.

Η οικιακή χρήση περιορίζεται σε εξέταση αίματος των τριχοειδών.

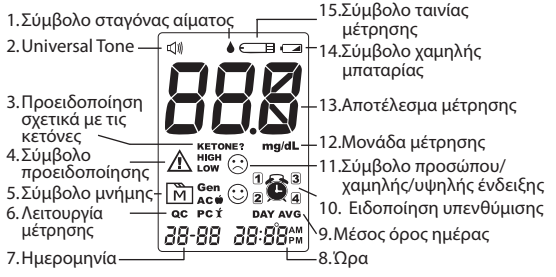
Αρχή μέτρησης

Το σύστημά σας μετρά την ποσότητα του σακχάρου (γλυκόζη) στο ολικό αίμα. Η μέτρηση σακχάρου βασίζεται στη μέτρηση του ηλεκτρικού ρεύματος που παράγεται από την αντίδραση της γλυκόζης με το αντιδραστήριο της ταινίας. Ο μετρητής μετρά το ρεύμα, υπολογίζει το επίπεδο σακχάρου στο αίμα και εμφανίζει το αποτέλεσμα. Η ισχύς του ρεύματος που παράγεται από την αντίδραση εξαρτάται από την ποσότητα σακχάρου στο δείγμα αίματος.

Επισκόπηση προϊόντος



Οθόνη ενδείξεων



Ξεκινώντας

Αρχική ρύθμιση

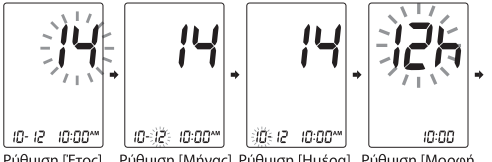
Ακολουθήστε τη διαδικασία αρχικής ρύθμισης προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή για πρώτη φορά ή αφού αλλάξατε την μπαταρία. Μετά από " E-b & " **(u)** δεν είμαι δυνατή η ενεργοποίηση του μετρητή.

Βήμα 1: Είσοδος σε λειτουργία ρύθμισης

Ανοίξτε το κάλυμμα της μπαταρίας και πιέστε **SET**. Η οθόνη ενεργοποιείται.

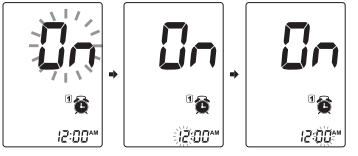
Βήμα 2: Διαμόρφωση των ρυθμίσεων (Ημερομηνία, Μορφή ώρας, Ώρα, Universal Tone, Διαγραφή μνήμης και Ειδοποίηση υπενθύμισης)

Πιέστε επανειλημμένα το **MAIN** για να προσαρμόσετε την τιμή ή να ενεργοποιήσετε/απενεργοποιήσετε τη ρύθμιση. Στη συνέχεια, πιέστε **SET** για να επιβεβαιώσετε τη ρύθμιση και να μεταβείτε σε άλλο πεδίο.



Ρύθμιση [Έτος] Ρύθμιση [Μήνας] Ρύθμιση [Ημέρα] Ρύθμιση [Μορφή ώρας]

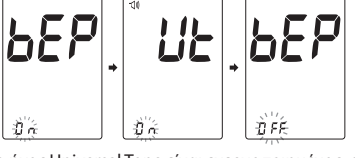
Ρύθμιση [Ώρα] Ρύθμιση [Λεπτό] Ηχητικό σήμα ενεργός Universal Tone ενεργός Ηχητικό σήμα ανενεργός Διαγραφή αρχείων μνήμης



Ρύθμιση [Ειδοποίηση υπενθύμισης] Ρύθμιση [Ώρα ειδοποίησης (Ώρα)] Ρύθμιση [Ώρα ειδοποίησης (Λεπτά)]

Σημείωση:

- Μπορείτε να ρυθμίσετε τις λειτουργίες Ήχος «μπιπ» ενεργός, Universal Tone ενεργός, Ήχος «μπιπ» ανενεργός πατώντας το **MAIN** για να τις αλλάξετε.



- Όταν ο ήχος Universal Tone είναι ενεργοποιημένος, ο μετρητής σάς καθοδηγεί στη εξέταση μέτρησης του σακχάρου στο αίμα χρησιμοποιώντας ηχητικά σήματα, Η εξαγωγή του αποτελέσματος επίσης πραγματοποιείται σε συνδυασμό με διαδοχικά ηχητικά σήματα.
- Όταν ο ήχος «μπιπ» είναι απενεργοποιημένος, η λειτουργία συναγερμού παραμένει σε ισχύ.
- Κατά τη διαγραφή της μνήμης, επιλέξτε "no" για τη διατήρηση όλων των αποθηκευμένων αποτελεσμάτων.

- Μπορείτε να ορίσετε μέχρι τέσσερις ειδοποιήσεις υπενθύμισης.
- Για να απενεργοποιήσετε μια ειδοποίηση, βρείτε τον αριθμό ειδοποίησης πατώντας **SET**, στη συνέχεια, πατήστε το **MAIN** για αλλαγή του On σε OFF.
- Όταν απενεργοποιηθεί η ειδοποίηση, η συσκευή ενεργοποιείται αυτόματα. Πατήστε το **MAIN** για σίγαση της ειδοποίησης. Αν δεν πατήσετε το **MAIN**, η συσκευή θα εκπέμψει ένα ηχητικό σήμα για 3 λεπτά και, στη συνέχεια, θα απενεργοποιηθεί.
- Αν η συσκευή είναι σε αδράνεια για 3 λεπτά κατά τη διάρκεια της λειτουργίας ρύθμισης, απενεργοποιείται αυτόματα.

Πριν τη μέτρηση

Έλεγχος διαλύματος ελέγχου

Το διάλυμα ελέγχου που παρέχουμε περιέχει μια γνωστή ποσότητα γλυκόζης, η οποία αντιδρά με τις ταινίες μέτρησης και χρησιμοποιείται για να εξασφαλιστεί ότι η συσκευή σας και οι ταινίες μέτρησης λειτουργούν μαζί σωστά.

Οι ταινίες μέτρησης, τα διαλύματα ελέγχου ή οι αποστειρωμένες βελόνες ενδέχεται να μην περιλαμβάνονται στο κιτ (ελέγξτε τα περιεχόμενα στη συσκευασία του προϊόντος σας). Μπορείτε να τα προμηθευτείτε ξεχωριστά. Βεβαιωθείτε εκ των προτέρων ότι διαθέτετε τα απαραίτητα εξαρτήματα για μια μέτρηση σακχάρου στο αίμα.

Πραγματοποιήστε μια μέτρηση με διάλυμα ελέγχου, όταν:

✓ λαμβάνετε τη συσκευή για πρώτη φορά.

✓ αρχίζετε να χρησιμοποιείτε ένα νέο φιαλίδιο των ταινιών μέτρησης.

✓ υποπτεύεστε ότι η συσκευή ή οι ταινίες μέτρησης δεν λειτουργούν σωστά.

✓ τα αποτελέσματα της μέτρησης σακχάρου στο αίμα σας δεν συνάδουν με το πώς αισθάνεστε, ή εάν νομίζετε ότι τα αποτελέσματα δεν είναι ακριβή.

✓ η συσκευή σάς έχει πέσει ή νομίζετε ότι έχει προκληθεί βλάβη.

Για να εκτελέσετε τη μέτρηση με διάλυμα ελέγχου, κάντε τα εξής:

1. Εισάγετε την ταινία μέτρησης στην υποδοχή μέτρησης της συσκευής. Περιμένετε να εμφανίσει η συσκευή το σύμβολο της ταινίας μέτρησης "⟸" και το σύμβολο της σταγόνας αίματος "🩸". **(e)**
2. Πιέστε το **MAIN** για να επισημάνετε τη συγκεκριμένη μέτρηση ως έλεγχος διαλύματος ελέγχου. Όταν εμφανίζεται η ένδειξη "QC", η συσκευή θα αποθηκεύσει το αποτέλεσμα της μέτρησής σας στη μνήμη στην περιοχή "QC". Εάν πιέσετε ξανά το **MAIN**, η ένδειξη "QC" θα εξαφανιστεί και αυτή η μέτρηση δεν θα αποτελεί πλέον μέτρηση με διάλυμα ελέγχου. **(f)**

   Σημαντικό!
   Όταν πραγματοποιείτε τη μέτρηση με διάλυμα ελέγχου, θα πρέπει να το επισημάνετε έτσι ώστε το αποτέλεσμα της μέτρησης να **ΜΗΝ** συγχέεται με τα **ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ** σακχάρου στο αίμα που αποθηκεύονται στη μνήμη. Εάν δεν το κάνετε, στη μνήμη θα συγχέονται τα αποτελέσματα μέτρησης σακχάρου στο αίμα με τα αποτελέσματα της μέτρησης με διάλυμα ελέγχου.

3. Εφαρμόστε το διάλυμα ελέγχου. Ανακινήστε καλά το φιαλίδιο του διαλύματος ελέγχου πριν από τη χρήση. Στάξτε μια σταγόνα και σκουπίστε τη, στη συνέχεια στάξτε άλλη μια σταγόνα και τοποθετήστε τη στην άκρη του πώματος του φιαλιδίου. Κρατήστε τη συσκευή ώστε να μπορείτε να μετακινήσετε την απορροφητική οπή της ταινίας μέτρησης προκειμένου να έρθει σε επαφή με τη σταγόνα. Μετά την πλήρη κάλυψη/πλήρωση του παραθύρου επιβεβαίωσης η συσκευή θα αρχίσει την αντίστροφη μέτρηση. **(g)**

Σημείωση:
Για να αποφύγετε την επιμόλυνση του διαλύματος ελέγχου, μην εφαρμόζετε το διάλυμα ελέγχου απευθείας επάνω στην ταινία.

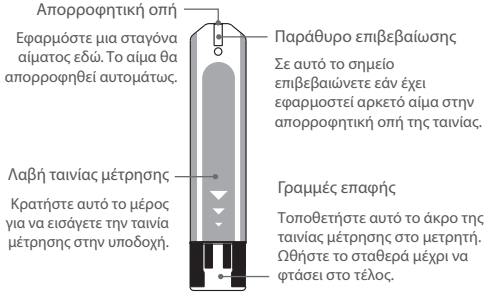
4. Διαβάστε και συγκρίνετε το αποτέλεσμα. Μετά την αντίστροφη μέτρηση έως το 0, το αποτέλεσμα της μέτρησης με διάλυμα ελέγχου εμφανίζεται στην οθόνη. Συγκρίνετε αυτό το αποτέλεσμα με το εύρος που αναγράφεται στο φιαλίδιο των ταινιών μέτρησης και το αποτέλεσμα θα πρέπει να εμπίπτει σε αυτή την περιοχή. Εάν όχι, διαβάστε ξανά τις οδηγίες και επαναλάβετε τη μέτρηση με διάλυμα ελέγχου. **(h)**

Σημείωση:

- **Μην** εκτελείτε τον έλεγχο/μέτρηση του αίματός σας.
- Το εύρος διαλύματος ελέγχου που αναγράφεται στο φιαλίδιο των ταινιών μέτρησης είναι μόνο για χρήση με διάλυμα ελέγχου. Δεν αποτελεί συνιστώμενο εύρος τιμών για το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας.

Μέτρηση σακχάρου στο αίμα

Εμφάνιση ταινίας μέτρησης



Τοποθέτηση ταινίας μέτρησης

Εισάγετε την ταινία μέτρησης στην υποδοχή της.

Σημαντικό!

Η μπροστινή πλευρά της ταινίας μέτρησης θα πρέπει να είναι στραμμένη προς τα επάνω κατά την εισαγωγή της ταινίας μέτρησης.

Τα αποτελέσματα της μέτρησης ενδέχεται να είναι εσφαλμένα εάν η γραμμή επαφής δεν εισαχθεί πλήρως στην υποδοχή μέτρησης.

Σημαντικό!

Για να μειωθεί η πιθανότητα μόλυνσης:

- Μην μοιράζεστε ποτέ μια βελόνα ή τη συσκευή παρακέντησης.
- Να χρησιμοποιείτε πάντα καινούργια και αποστειρωμένη βελόνα. Οι βελόνες προορίζονται για μία μόνο χρήση.
- Αποφύγετε τη μεταφορά λοσιόν, ελαίων, σκόνης ή υπολειμμάτων εντός ή επάνω στις βελόνες και τη συσκευή παρακέντησης.

Προετοιμασία της συσκευή παρακέντησης

1. Αφαιρέστε το καπάκι. **(i)**
2. Εισάγετε σταθερά μια καινούργια βελόνα μέσα στο λευκό καπάκι συγκράτησης βελόνας.
3. Αφαιρέστε τον προστατευτικό δίσκο της βελόνας. **(j)** Κρατήστε τη βελόνα σταθερά στη θέση της και περιστρέψτε τον προστατευτικό δίσκο.
4. Τοποθετήστε ξανά το καπάκι μέχρι να κλείσει ή να ασφαλίσει στη θέση του.
5. Περιστρέψτε τον επιλογέα για να ορίσετε το επιθυμητό βάθος διάτρησης. **(k)**
6. Τραβήξτε προς τα έξω το μοχλό όπλισης μέχρι να εμφανιστεί η πορτοκαλί γραμμή στο παράθυρο απελευθέρωσης κουμπιού. **(l)**

Λήψη του δείγματος αίματος

Ακολουθήστε τις παρακάτω συστάσεις πριν από τη λήψη σταγόνας αίματος:

- Πλύνετε και στεγνώστε τα χέρια σας πριν ξεκινήσετε.
- Επιλέξτε το σημείο της παρακέντησης, είτε στα άκρα των δακτύλων σας ή σε άλλο μέρος του σώματος.
- Τρίψτε το σημείο της παρακέντησης για περίπου 20 δευτερόλεπτα πριν από τη διείσδυση.

❖ **Αίμα από την άκρη του δακτύλου**

1. Πιέστε σταθερά το άκρο της συσκευή παρακέντηση επάνω στο κατώτερο μέρος του δακτύλου σας.
2. Πιέστε το κουμπί απελευθέρωσης για να κεντρίσετε το δάκτυλό σας, στη συνέχεια, με ένα κλικ υποδεικνύεται ότι η παρακέντηση έχει ολοκληρωθεί. **(m)**

❖ **Αίμα από άλλα σημεία εκτός από την άκρη του δακτύλου**

Η μέτρηση από εναλλακτικό σημείο (AST) πραγματοποιείται σε άτομα που εξετάζουν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα τους από σημεία του σώματος εκτός από τα άκρα των δακτύλων. Οι ταινίες μέτρησης FORA επιτρέπουν να πραγματοποιείται η AST σε σημεία του σώματος εκτός από τα άκρα των δακτύλων. Παρακαλούμε συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί πριν ξεκινήσετε τη μέτρηση AST. **(n)**

Συνιστούμε ιδιαίτερα να διενεργείτε AST **ΜΟΝΟ** στα ακόλουθα χρονικά διαστήματα:

- Πριν από γεύμα ή μετά από νηστεία (περισσότερο από 2 ώρες μετά το τελευταίο γεύμα).
- Δύο ώρες ή περισσότερο μετά τη λήψη ινσουλίνης.
- Δύο ώρες ή περισσότερο μετά από σωματική άσκηση.

ΜΗ διενεργείτε AST αν:

- Πιστεύετε ότι το επίπεδο της γλυκόζης του αίματος είναι χαμηλό.

- Δεν γνωρίζετε την υπαρξη υπογλυκαιμίας.
- Τα αποτελέσματα AST δε συνάδουν με το πώς αισθάνεστε.
- Κάνετε μέτρηση για υπεργλυκαιμία.
- Τα συνήθη αποτελέσματα της γλυκόζης παρουσιάζουν συχνά διακυμάνσεις.

Για τη λήψη δείγματος αίματος από εναλλακτικά σημεία τρίψτε το σημείο παρακέντησης για περίπου 20 δευτερόλεπτα.

1. Αντικαταστήστε το καπάκι της συσκευής παρακέντηση με το διάφανο καπάκι. **(o)**
2. Τραβήξτε προς τα έξω το μοχλό όπλισης μέχρι να εμφανιστεί η πορτοκαλί γραμμή στο παράθυρο απελευθέρωσης κουμπιού.

Σημαντικό!
- Επιλέγετε διαφορετικό σημείο κάθε φορά που πραγματοποιείτε τη μέτρηση. Τα επαναλαμβανόμενα τσιμπήματα στο ίδιο σημείο ενδέχεται να προκαλέσουν ερεθισμό και κάλους.
- Αποφύγετε να τρυπήσετε περιοχές με εμφανείς φλέβες προκειμένου να αποφευχθεί η υπερβολική αιμορραγία.
- Συνιστάται να απορρίψετε την πρώτη σταγόνα αίματος, δεδομένου ότι ενδέχεται να περιέχει υγρό ιστών, το οποίο μπορεί να επηρεάσει το αποτέλεσμα της μέτρησης.

Μέτρηση σακχάρου στο αίμα

1. Εισάγετε την ταινία μέτρησης στην υποδοχή μέτρησης της συσκευής. Περιμένετε να εμφανίσει η συσκευή το σύμβολο της ταινίας μέτρησης "⟸" και το σύμβολο της σταγόνας αίματος "🩸". **(e)**
2. Επιλέξτε την κατάλληλη λειτουργία μέτρησης πιέζοντας το **MAIN**.
   - Γενικές μετρήσεις (χωρίς ένδειξη) (**Gen**)- οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας, ανεξάρτητα από το χρόνο από το τελευταίο γεύμα.
   - AC (**ac**) - καμία πρόσληψη τροφής για τουλάχιστον 8 ώρες.
   - PC (**pc**) - 2 ώρες μετά το γεύμα.
   - QC (**QC**) - μέτρηση με το διάλυμα ελέγχου.
3. Λάβετε δείγμα αίματος. **(m)**
   Χρησιμοποιήστε την προρυθμισμένη συσκευή παρακέντηση για να τρυπήσετε το επιθυμητό σημείο. Μετά παρακέντηση, σκουπίστε με ένα καθαρό χαρτομάντιλο ή με βαμβάκι την πρώτη σταγόνα αίματος που εμφανίζεται. Πιέστε απαλά την τρυπημένη περιοχή για να λάβετε άλλη μια σταγόνα αίματος. Προσέξτε να **MHN** απλώσετε το δείγμα αίματος. Ο όγκος του δείγματος αίματος πρέπει να είναι τουλάχιστον 0,5 μικρολίτρα (μL) για τη μέτρηση σακχάρου αίματος.
4. Εφαρμόστε το δείγμα αίματος. **(p)**
   Τοποθετήστε τη σταγόνα αίματος ώστε να έρχεται σε επαφή με την απορροφητική οπή της ταινίας μέτρησης. Το αίμα θα απορροφηθεί και, αφού το παράθυρο επιβεβαίωσης συμπληρωθεί πλήρως η συσκευή θα ξεκινήσει να μετρά αντίστροφα μέχρι το μηδέν. Μην απομακρύνετε το δάκτυλό σας, έως ότου ακούσετε ένα ηχητικό σήμα «μπιπ».
5. Διαβάστε το αποτέλεσμα της μέτρησής σας. **(q)**
   Το αποτέλεσμα της μέτρησης σακχάρου στο αίμα σας θα

εμφανιστεί αφού η συσκευή μετρήσει αντίστροφα μέχρι το 0. Το αποτέλεσμα σακχάρου αίματος αποθηκεύεται αυτόματα στη μνήμη.

Ανακοίνωση αποτελέσματος εξέτασης μέσω Universal Tone

Το αποτέλεσμα κατανέμεται σε μεμονωμένα ψηφία και κάθε ψηφίο αντιπροσωπεύει τον αντίστοιχο αριθμό ήχων "μπιπ".

Το αποτέλεσμα ανακοινώνεται τρεις φορές στη σειρά.Πριν την ανακοίνωση κάθε φορά μεσολαβούν δύο σύντομοι ήχοι "μπιπ". Έτσι θα ακούσετε: 2 σύντομους ήχους "μπιπ" – αποτέλεσμα – 2 σύντομους ήχους "μπιπ" – αποτέλεσμα – 2 σύντομους ήχους "μπιπ" – αποτέλεσμα.

Για τις μετρήσεις σε mg/dL, ανακοινώνονται πάντοτε οι εκατοντάδες, ακόμα και όταν το αποτέλεσμα είναι μικρότερο από 100.

Παραδείγματα:

Η μέτρηση 80 mg/dL ανακοινώνεται ως 1 μακρόσυρτος ήχος "μπιπ" (0) – 1 μονή παύση – 8 μονοί ήχοι "μπιπ" (8) – 1 μονή παύση – 1 μακρόσυρτος ήχος "μπιπ" (0)

Η μέτρηση 182 mg/dL ανακοινώνεται ως 1 μονός ήχος "μπιπ" (1) – 1 μονή παύση – 8 μονοί ήχοι "μπιπ" (8) – 1 μονή παύση – 2 μονοί ήχοι "μπιπ" (2)

Για μετρήσεις σε mmol/L, ανακοινώνονται πάντοτε οι δεκάδες, ακόμα και όταν το αποτέλεσμα είναι μικρότερο από 10. Η υποδιαστολή αντιπροσωπεύεται με έναν σύντομο ήχο "μπιπ".

Παραδείγματα:

Η μέτρηση 6,0 mmol/L ανακοινώνεται ως 1 μακρόσυρτος ήχος "μπιπ" (0) – 1 μονή παύση – 6 μονοί ήχοι "μπιπ" (6) – 1 μονή παύση – 1 σύντομος ήχος "μπιπ" (,) – 1 μονή παύση – 1 μακρόσυρτος ήχος "μπιπ" (0)

Σημείωση:

Οι πληροφορίες ή οι προειδοποιήσεις με τη μορφή συμβόλων που εμφανίζονται μαζί με τα αποτελέσματα δεν ανακοινώνονται ακουστικά.

Απόρριψη χρησιμοποιημένων ταινιών μέτρησης και βελονών

Για να αφαιρέσετε τη χρησιμοποιημένη ταινία μέτρησης, απλώς πιέστε το κουμπί **Εξαγωγή ταινίας μέτρησης** προς τα επάνω για να εξαγάγετε τη χρησιμοποιημένη ταινία μέτρησης. Η συσκευή θα απενεργοποιηθεί αυτόματα αφού αφαιρέσετε την ταινία μέτρησης. Για να αφαιρέσετε τη χρησιμοποιημένη βελόνα, αφαιρέστε τη βελόνα από τη συσκευή παρακέντηση αφού ολοκληρώσετε τη μέτρηση. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη ταινία και τη βελόνα σε κατάλληλο δοχείο, ανθεκτικό στη διάτρηση.

Σημαντικό!

Η χρησιμοποιημένη βελόνα και η ταινίας μέτρησης μπορεί να είναι βιολογικά επικίνδυνες. Απορρίψτε τες προσεκτικά σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Έλεγχος αποτελεσμάτων μέτρησης

Η συσκευή σας αποθηκεύει τα 450 πιο πρόσφατα αποτελέσματα μέτρησης, μαζί με τις αντίστοιχες ημερομηνίες και τις ώρες στη μνήμη της. Για να εισέλθετε στη μνήμη της συσκευής, ξεκινήστε με τη συσκευή απενεργοποιημένη.

Για να ελέγξετε όλα τα αποτελέσματα μέτρησης, κάντε τα εξής:

1. Πιέστε και απελευθερώστε το **MAIN**. Στην οθόνη εμφανίζεται το εικονίδιο "M".
2. Πιέστε το **MAIN** για να εμφανίσετε τα αποτελέσματα μέτρησης που είναι αποθηκευμένα στη συσκευή. Πιέστε επανειλημμένα το **MAIN** για να εμφανίσετε άλλα αποτελέσματα μέτρησης που είναι αποθηκευμένα στη συσκευή. **(r)** Μετά το τελευταίο αποτέλεσμα μέτρησης, πιέστε ξανά το **MAIN** και η συσκευή θα απενεργοποιηθεί.

Για να εξετάσετε τα αποτελέσματα μέτρησης κατά μέσο όρο σε συνάρτηση με τις ημέρες μέτρησης κάντε τα εξής:

1. Πιέστε και κρατήστε πατημένο το **MAIN** για 3 δευτερόλεπτα μέχρι να εμφανιστεί το εικονίδιο "DAY AVG" . Απελευθερώστε το **MAIN** και, στη συνέχεια, θα εμφανιστεί στην οθόνη το αποτέλεσμα του μέσου όρου 7 ημερών που έχει μετρηθεί σε γενική λειτουργία.
2. Πατήστε το **MAIN** για να εμφανίσετε τα αποτελέσματα του μέσου όρου 14, 21, 28, 60 και 90 ημερών που έχουν αποθηκευτεί σε κάθε λειτουργία μέτρησης με τη σειρά Gen, AC και, στη συνέχεια, PC. **(s)**

Σημείωση:

- Για έξοδο από τη λειτουργία μνήμης, πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί **MAIN** για 5 δευτερόλεπτα ή μην εκτελείτε καμία ενέργεια για 3 λεπτά. Η συσκευή θα απενεργοποιηθεί αυτόματα.
- Εάν χρησιμοποιείτε τη συσκευή για πρώτη φορά, το εικονίδιο "---" εμφανίζεται όταν ανακαλείτε τα αποτελέσματα μέτρησης ή ελέγχετε το αποτέλεσμα κατά μέσο όρο. Αυτή η ένδειξη υποδεικνύει ότι δεν υπάρχει αποτέλεσμα μέτρησης στη μνήμη.
- Τα αποτελέσματα της μέτρησης διαλύματος ελέγχου **ΔΕΝ** περιλαμβάνονται στο μέσο όρο της ημέρας.

Ανακοίνωση των αποθηκευμένων μετρήσεων από το Universal Tone

Μόνο το πιο πρόσφατο αποτέλεσμα που έχει αποθηκευτεί μπορεί να ανακοινωθεί ακουστικά. Αν πατήσετε το κουμπί **MAIN** για να ενεργοποιήσετε το μετρητή, θα ακούσετε πρώτα το μακρόσυρτο ήχο "μπιπ" που δηλώνει την ενεργοποίηση και κατόπιν το πιο πρόσφατο αποτέλεσμα.

Μόνο ο μέσος όρος των τελευταίων 7 ημερών ανακοινώνεται ακουστικά. Εάν ο μέσος όρος των 7 ημερών δεν μπορεί να υπολογιστεί, εμφανίζονται τρεις οριζόντιες γραμμές. Αυτό ανακοινώνεται ακουστικά με 3 μακρόσυρτους ήχους "μπιπ" που αντιπροσωπεύουν 3 μηδενικά.

Μεταφορά δεδομένων

Ο μετρητής FORA Diamond GD50 διαθέτει 2 τύπους μεθόδων μετάδοσης των αποτελεσμάτων. είτε με καλώδιο USB/RS-232 είτε μέσω Bluetooth. Ελέγξτε τη συσκευασία του μετρητή σας για να δείτε τη μέθοδο μεταφοράς της συσκευής σας.

Μετάδοση δεδομένων μέσω καλωδίου USB/RS-232 (Για τον GD50a)

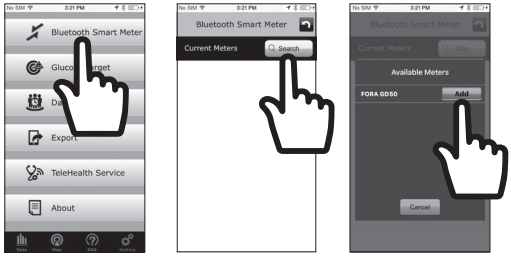
1. Εγκαταστήστε το λογισμικό στον υπολογιστή σας
   Για τη λήψη του λογισμικού του συστήματος Health Care , επισκεφτείτε τον ιστότοπο της ForaCare Suisse AG στη διεύθυνση *www.foracare.ch*. Ακολουθήστε τις οδηγίες για να εγκαταστήσετε το λογισμικό στον υπολογιστή σας.
2. Σύνδεση με προσωπικό υπολογιστή με χρήση καλωδίου USB/RS-232
   Συνδέστε το καλώδιο USB/RS-232 με μια USB θύρα του υπολογιστή. Με το μετρητή απενεργοποιημένο, συνδέστε το άλλο άκρο του καλωδίου USB/RS-232 με τη θύρα δεδομένων του FORA Diamond GD50. Η ένδειξη "PC" θα εμφανιστεί στην οθόνη του FORA Diamond GD50, δείχνοντας ότι ο μετρητής είναι σε λειτουργία επικοινωνίας. **(t)**
3. Μεταφορά δεδομένων στον υπολογιστή σας
   Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται στο λογισμικό για να μεταφέρετε τα δεδομένα. Θα γίνει μεταφορά των αποτελεσμάτων, μαζί με την ημερομηνία και την ώρα. Αφαιρέστε το καλώδιο και ο μετρητής θα απενεργοποιηθεί αυτόματα.

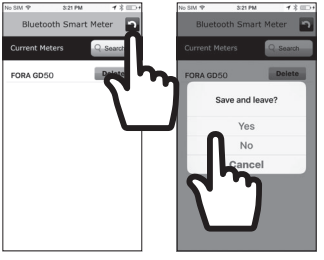
Μεταφορά δεδομένων μέσω Bluetooth (για το μοντέλο GD50b)

Μπορείτε να κάνετε λήψη των δεδομένων από τον μετρητή GD50b μέσω Bluetooth, χρησιμοποιώντας μια συσκευή με λειτουργικό σύστημα iOS (5.0.1 ή νεότερη έκδοση) ή Android (4.3 API Level 18 ή νεότερη έκδοση) ή τον υπολογιστή σας (Windows 8 ή νεότερη έκδοση). Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για τη μεταφορά δεδομένων από τον μετρητή GD50b. Για βοήθεια, απευθυνθείτε στο τοπικό τμήμα εξυπηρέτησης πελατών ή στο σημείο πώλησης.

1. Εγκαταστήστε το λογισμικό (iFORA BG) στη συσκευή με iOS ή Android ή στον υπολογιστή σας.

2. Κάθε φορά που ο μετρητής GD50b απενεργοποιείται, θα ενεργοποιείται το Bluetooth για τη μεταφορά δεδομένων. Η ένδειξη Bluetooth αναβοσβήνει με μπλε χρώμα.
3. Βεβαιωθείτε ότι ο μετρητής GD50b έχει ήδη συζευχθεί με μια συσκευή με iOS ή Android ή με τον υπολογιστή σας, ακολουθώντας τις οδηγίες για τη λειτουργία ρύθμισης.





Σημείωση:

Το βήμα αυτό συνιστάται όταν ο χρήστης χρειάζεται να συνδέσει αυτόν τον μετρητή με έναν δέκτη Bluetooth για πρώτη φορά, ή όταν ο χρήστης χρειάζεται να συνδέσει αυτό το μετρητή σε ένα άλλο νέο δέκτη Bluetooth.

4. Αν η συσκευή με iOS ή Android ή ο υπολογιστής σας είναι εντός εμβέλειας λήψης, θα αρχίσει η μεταφορά δεδομένων και η ένδειξη Bluetooth θα ανάψει σταθερά με μπλε χρώμα. Όταν ολοκληρωθεί η μεταφορά, ο μετρητής GD50b θα απενεργοποιηθεί αυτόματα.
5. Αν η συσκευή με iOS ή Android ή ο υπολογιστής σας δεν βρίσκεται εντός εμβέλειας λήψης, ο μετρητής GD50b θα απενεργοποιηθεί αυτόματα σε 3 λεπτά.

Σημείωση:

- Όταν ο μετρητής βρίσκεται σε λειτουργία μεταφοράς δεδομένων, δεν μπορεί να πραγματοποιήσει μέτρηση σακχάρου αίματος.
- Πριν από τη μεταφορά δεδομένων, βεβαιωθείτε ότι στη συσκευή με iOS ή Android έχει ενεργοποιηθεί το Bluetooth και ότι ο μετρητής βρίσκεται εντός εμβέλειας λήψης.

Συντήρηση

Αλλαγή μπαταρίας

Πρέπει να αλλάξετε τις μπαταρία αμέσως και να επαναφέρετε την ημερομηνία και ώρα, όταν η ισχύς της μπαταρίας είναι εξαιρετικά χαμηλή και η ένδειξη "▭ & E-b" εμφανίζεται στην οθόνη ή δεν είναι δυνατή η ενεργοποίηση του μετρητή. **(u)**

Για να αλλάξετε τις μπαταρία, κάντε τα εξής:

1. Πιέστε το άκρο του καλύμματος μπαταρίας και ανασηκώστε για να αφαιρέσετε το κάλυμμα.

2. Αφαιρέστε τις παλιές μπαταρίες και αντικαταστήστε με μία αλκαλική μπαταρία 1,5V μεγέθους AAA.
3. Κλείστε το κάλυμμα των μπαταριών. Εάν η μπαταρία έχει τοποθετηθεί σωστά, θα ακουστεί μετά ένα ηχητικό σήμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΕΚΡΗΞΗΣ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΤΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ ΑΠΟ ΕΣΦΑΛΜΕΝΟ ΤΥΠΟ.

ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΤΙΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΜΠΑΤΑΡΙΕΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ.

Σημείωση:

- Η αντικατάσταση της μπαταρίας δεν επηρεάζει τα αποτελέσματα μετρήσεων που έχουν αποθηκευτεί στη μνήμη.
- Διατηρήστε την μπαταρία μακριά από μικρά παιδιά. Σε περίπτωση κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- Οι μπαταρία ενδέχεται να έχουν διαρροή χημικών ουσιών, εάν δεν έχουν χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα. Αφαιρέστε τις μπαταρία εάν δεν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή για εκτεταμένη χρονική περίοδο.
- Απορρίψτε κατάλληλα τις χρησιμοποιημένες μπαταρία, σύμφωνα με τους τοπικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

Φροντίδα της συσκευής σας

- Για να καθαρίσετε το εξωτερικό της συσκευής, σκουπίστε με ένα ύφασμα εμποτισμένο με νερό βρύσης ή έναν ήπιο καθαριστικό παράγοντα, στη συνέχεια, στεγνώστε τη συσκευή με ένα στεγνό μαλακό ύφασμα. **MHN** ξεπλένετε με νερό.
- **MHN** χρησιμοποιείτε οργανικούς διαλύτες για να καθαρίσετε τη συσκευή.

Φύλαξη

- Συνθήκες φύλαξης: -20°C έως 60°C (-4°F έως 140°F), κάτω από 95% σχετική υγρασία.
- Πάντα να αποθηκεύετε ή να μεταφέρετε τη συσκευή στην αυθεντική θήκη φύλαξης.
- Προσέχετε να μην σας πέσει και να μην ακουμπάνε βαριά αντικείμενα επάνω στη συσκευή.
- Αποφύγετε την έκθεση στο άμεσο ηλιακό φως και την υψηλή υγρασία.

Απόρριψη μετρητή

- Ο μεταχειρισμένος μετρητής θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως μολυσμένος και μπορεί να ενέχει κίνδυνο λοίμωξης κατά τη μέτρηση. Οι μπαταρίες του μεταχειρισμένου μετρητή θα πρέπει να αφαιρεθούν και ο μετρητής θα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Αυτός ο μετρητής δεν εμπίπτει στο αντικείμενο της Οδηγίας 2002/96/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου - Οδηγία σχετικά με τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).

Φροντίδα των ταινιών μέτρησης

- Συνθήκες φύλαξης: 2°C έως 32°C (35,6°F έως 89,6°F), κάτω από 85% σχετική υγρασία. **MHN** καταψύχετε το προϊόν.
- Αποθηκεύετε τις ταινίες μέτρησης στο αρχικό τους φιαλίδιο και μόνο. Μην τις μεταφέρετε σε άλλο δοχείο.
- Αποθηκεύετε τις συσκευασίες των ταινιών μέτρησης σε δροσερό και ξηρό μέρος. Να διατηρείτε το προϊόν μακριά από το άμεσο ηλιακό φως και τη θερμότητα.
- Αφού αφαιρέσετε μία ταινία μέτρησης από το φιαλίδιο, κλείστε αμέσως καλά το καπάκι του φιαλιδίου.
- Αγγίζετε την ταινία μέτρησης με καθαρά και στεγνά χέρια.
- Χρησιμοποιήστε κάθε ταινία μέτρησης αμέσως αφού την αφαιρέσετε από το φιαλίδιο.
- Καταγράψτε την ημερομηνία ανοίγματος επάνω στην ετικέτα του φιαλιδίου ταινιών, μόλις το ανοίξετε για πρώτη φορά. Απορρίψτε τις ταινίες μέτρησης που υπολείπονται εάν παρέλθει διάστημα 6 μηνών.
- Μην χρησιμοποιείτε τις ταινίες μέτρησης μετά την ημερομηνία λήξης. Η χρήση τους ενδέχεται να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα.
- Μην κάμπτετε, κόβετε ή τροποποιείτε μια ταινία μέτρησης με οποιονδήποτε τρόπο.
- Να φυλάσσετε το φιαλίδιο ταινιών μακριά από παιδιά, καθώς το καπάκι και η ταινία μέτρησης ενδέχεται να ενέχουν κίνδυνο πνιγμού. Σε περίπτωση κατάποσης, συμβουλευτείτε αμέσως ένα γιατρό για βοήθεια.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο ένθετο της συσκευασίας των ταινιών μέτρησης.

Σημαντικές πληροφορίες για το διάλυμα ελέγχου

- Χρησιμοποιείτε μόνο τα δικά μας διαλύματα ελέγχου με τη συσκευή σας.
- Μην χρησιμοποιείτε το διάλυμα ελέγχου μετά την ημερομηνία λήξης ή 3 μήνες μετά το πρώτο άνοιγμα. Καταγράψτε την ημερομηνία ανοίγματος στο φιαλίδιο του διαλύματος ελέγχου και απορρίψτε το υπόλοιπο διάλυμα μετά από 3 μήνες.
- Συνιστάται η μέτρηση με διάλυμα ελέγχου να πραγματοποιείται σε θερμοκρασία δωματίου 20 °C έως 25 °C (68 °F έως 77 °F). Βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα ελέγχου, η συσκευή και οι ταινίες μέτρησης βρίσκονται σε αυτό το καθορισμένο εύρος θερμοκρασίας πριν από τη μέτρηση.
- Ανακινήστε καλά το φιαλίδιο πριν από τη χρήση, απορρίψτε την πρώτη σταγόνα του διαλύματος ελέγχου και σκουπίστε το άκρο του διανεμητή για να εξασφαλίσετε ένα καθαρό δείγμα και ένα ακριβές αποτέλεσμα.
- Αποθηκεύστε το διάλυμα ελέγχου ερμητικά κλειστό σε θερμοκρασίες μεταξύ 2 °C έως 30 °C (35,6 °F έως 86 °F). **MHN** καταψύχετε το προϊόν.

Τιμές αναφοράς

Η συσκευή σάς παρέχει αποτελέσματα γλυκόζης στο αίμα ισοδύναμα με εκείνα της γλυκόζης πλάσματος.

Ώρα της ημέρας	**Κανονικό εύρος σακχάρου στο πλάσμα για άτομα χωρίς διαβήτη (mg/dL)**
Νηστεία και πριν από το γεύμα	< 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
2 ώρες μετά τα γεύματα	< 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

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

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας προκειμένου να προσδιοριστεί το βέλτιστο επιθυμητό εύρος για εσάς.

Πληροφορίες συμβόλων

Σύμβολο	**Αναφορά**
IVD	Για διαγνωστική χρήση *in vitro*
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Χρήση έως

Σύμβολο	**Αναφορά**
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Όριο θερμοκρασίας φύλαξης/μεταφοράς
CE 0459	Σήμανση CE

LOT	Κωδικός παρτίδας
SN	Σειριακός αριθμός
	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
	Διατηρείται σε ξηρό μέρος
6M	Χρήση εντός 6 μηνών μετά το πρώτο άνοιγμα
	Απόρριψη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού
1.5V ⎓	1,5 Volt DC

	Κατασκευαστής
	Απορρίπτετε τη συσκευασία με κατάλληλο τρόπο μετά τη χρήση
	Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
STERILE R	Αποστείρωση με ακτινοβόληση
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Όριο υγρασίας φύλαξης/μεταφοράς
	Μπαταρία

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Εάν ακολουθήσετε τις συνιστώμενες ενέργειες, αλλά το πρόβλημα εξακολουθεί να υφίσταται ή εμφανίζονται μηνύματα σφάλματος, διαφορετικά από αυτά που εμφανίζονται παρακάτω, επικοινωνήστε με το τοπικό τμήμα εξυπηρέτησης πελατών. Μην επιχειρήσετε να επιδιορθώσετε μόνοι σας και μην επιχειρήσετε ποτέ να αποσυναρμολογήσετε τη συσκευή κάτω από οποιεσδήποτε συνθήκες.

Ενδείξεις αποτελεσμάτων για τη μέτρηση γλυκόζης

Μήνυμα	Τι σημαίνει		
Lo	< 20 mg/dL (1,1 mmol/L)		
LOW ☹	20-69 mg/dL (1,1-3,8 mmol/L)		
☺	**AC**	**PC**	**Gen**
	70-129 mg/dL (3,9-7,2 mmol/L)	70-179 mg/dL (3,9-9,9 mmol/L)	70-119 mg/dL (3,9-6,6 mmol/L)
HIGH ☹	**AC**	**PC**	**Gen**
	130-239 mg/dL (7,2-13,3 mmol/L)	180-239 mg/dL (9,9-13,3 mmol/L)	120-239 mg/dL (6,7-13,3 mmol/L)
KETONE? ☹	>= 240 mg/dL (13,3 mmol/L)		
Hi	> 600 mg/dL (33,3 mmol/L)		

Μήνυμα σφάλματος

Μήνυμα σφάλματος	Αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
E-b ⚠	Αδυναμία παροχής επαρκούς ισχύος της μπαταρίας για την εκτέλεση μιας μέτρησης.	Αντικαταστήστε την μπαταρία αμέσως και επαναφέρετε τη ρύθμιση ημερομηνίας και ώρας του μετρητή.
E-U ⚠	Η ταινία έχει χρησιμοποιηθεί.	Επαναλάβετε τη μέτρηση με νέα ταινία.
E-E ⚠ E-3 ⚠ E-0 ⚠ E-A ⚠	Πρόβλημα λειτουργίας.	Ελέγξτε τις οδηγίες και επαναλάβετε τη μέτρηση με νέα ταινία μέτρησης. Εάν η συσκευή εξακολουθεί να μην λειτουργεί, επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση πελατών για βοήθεια.
E-t ⚠	Η ταινία μέτρησης αφαιρέθηκε μετά την εφαρμογή αίματος, ή ανεπαρκής όγκος αίματος.	Ελέγξτε τις οδηγίες και επαναλάβετε τη μέτρηση με νέα ταινία μέτρησης.

E-F ⚠	Η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι κάτω από το εύρος λειτουργίας του συστήματος.	Το εύρος λειτουργίας του συστήματος είναι οι θερμοκρασίες 10 °C έως 40 °C (50 °F έως 104 °F). Επαναλάβετε τη μέτρηση αφού η συσκευή και η ταινία μέτρησης εμπίπτουν στο προαναφερόμενο εύρος θερμοκρασιών
E-t ⚠	Η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι πάνω από το εύρος λειτουργίας του συστήματος.	

Ανακοίνωση μηνύματος σφάλματος μέσω Universal Tone

- Υψηλό ή Χαμηλό αποτέλεσμα: Αποτελέσματα μετρήσεων μεγαλύτερα από 600 mg/dL (33,3 mmol/L) αντιπροσωπεύονται ως 999, δηλ. τρεις ομάδες εννέα σύντομων ήχων "μπιπ" με παύσεις μεταξύ των ομάδων.
- Αποτελέσματα μετρήσεων μικρότερα από 20mg/dL (1,1 mmol/L) αντιπροσωπεύονται ως 000, δηλ. με τρεις μακρόσυρτους ήχους "μπιπ".
- Προειδοποίηση χαμηλής στάθμης μπαταρίας: Όταν οι μπαταρίες πρόκειται να εξαντληθούν σύντομα, ανακοινώνονται 2 σύντομοι ήχοι "μπιπ" τρεις φορές στη σειρά. Η προειδοποίηση αυτή ηχεί όταν ο μετρητής είναι ενεργοποιημένος.
- Λοιπά σφάλματα: Λοιπά μηνύματα σφαλμάτων ανακοινώνονται με 2 σύντομους ήχους "μπιπ" τέσσερις φορές στη σειρά.

Μέτρηση σακχάρου στο αίμα

Σύμπτωμα	Αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Η συσκευή δεν εμφανίζει μήνυμα μετά την εισαγωγή της ταινίας μέτρησης.	Η μπαταρία έχει εξαντληθεί.	Αντικαταστήστε την μπαταρία αμέσως και επαναφέρετε τη ρύθμιση ημερομηνίας και ώρας του μετρητή.
	Η ταινία μέτρησης έχει τοποθετηθεί ανάποδα ή δεν έχει τοποθετηθεί πλήρως.	Εισάγετε την ταινία μέτρησης με το άκρο που διαθέτει τις γραμμές επαφής πρώτο και προς τα επάνω.
	Ελαττωματική συσκευή ή ταινίες μέτρησης.	Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.

Δεν ξεκινάει η μέτρηση μετά την εφαρμογή του δείγματος.	Το δείγμα αίματος δεν επαρκεί.	Επαναλάβετε τη μέτρηση χρησιμοποιώντας μία νέα ταινία μέτρησης με μεγαλύτερο όγκο δείγματος αίματος.
	Ελαττωματική ταινία μέτρησης.	Επαναλάβετε τη μέτρηση με νέα ταινία μέτρησης.
	Το δείγμα εφαρμόζεται μετά την αυτόματη απενεργοποίηση της συσκευής.	Επαναλάβετε τη μέτρηση με νέα ταινία μέτρησης. Εφαρμόστε το δείγμα μόνο όταν το εικονίδιο "💧" που αναβοσβήνει εμφανίζεται στην οθόνη.
	Ελαττωματική συσκευή.	Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.

Σύμπτωμα	**Αιτία**	**Συνιστώμενη ενέργεια**
Το αποτέλεσμα της μέτρησης με διάλυμα ελέγχου είναι εκτός του εύρους.	Σφάλμα στην εκτέλεση της μέτρησης.	Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες και επαναλάβετε τη μέτρηση.
	Το φιαλίδιο του διαλύματος ελέγχου δεν έχει ανακινηθεί καλά.	Ανακινήστε καλά το διάλυμα ελέγχου και επαναλάβετε τη μέτρηση.
	Το διάλυμα ελέγχου έχει λήξει ή είναι μολυσμένο.	Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του διαλύματος ελέγχου.
	Το διάλυμα ελέγχου είναι πολύ ζεστό ή πολύ κρύο.	Το διάλυμα ελέγχου, η συσκευή και οι ταινίες μέτρησης θα πρέπει να είναι σε θερμοκρασία δωματίου (20 °C έως 25 °C/68 °F έως 77° F) πριν από τη μέτρηση.
	Ελαττωματική ταινία μέτρησης.	Επαναλάβετε τη μέτρηση με νέα ταινία μέτρησης.
	Δυσλειτουργία συσκευής.	Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.

Προδιαγραφές

Μνήμη	450 αποτελέσματα μετρήσεων με την αντίστοιχη ημερομηνία και ώρα
Διαστάσεις	88 (Μ) Χ 52 (Π) Χ 16,9 (Υ) mm
Πηγή τροφοδοσίας	Μία αλκαλική μπαταρία 1,5V μεγέθους AAA
Βάρος	50,8 g (χωρίς μπαταρία)
Εξωτερική έξοδος	Καλώδιο USB/RS-232 (Για τον GD50a) ή Bluetooth (Για τον GD50b)
Δυνατότητες	Αυτόματη ανίχνευση εισαγωγής ηλεκτροδίου Αυτόματη ανίχνευση φόρτωσης δείγματος Αυτόματη αντίστροφη μέτρηση αντίδρασης Αυτόματη απενεργοποίηση μετά από 3 λεπτά αδράνειας Προειδοποίηση θερμοκρασίας
Συνθήκες λειτουργίας	10 °C έως 40 °C (50 °F έως 104 °F), σχετική υγρασία κάτω από 85% (χωρίς συμπύκνωση υδρατμών)
Συνθήκες φύλαξης/ μεταφοράς	-20 °C έως 60 °C (-4 °F έως 140 °F), κάτω από 95% σχετική υγρασία
Μονάδες μέτρησης	mg/dl ή mmol/l για τη μέτρηση σακχάρου
Εύρος τιμών μέτρησης	20 έως 600 mg/dl (1,1 έως 33,3 mmol/l) για τη μέτρηση σακχάρου
Εύρος τιμών αιματοκρίτη	20~60% για τη μέτρηση σακχάρου
Δείγμα μέτρησης	Ολικό αίμα τριχοειδών
Αποτέλεσμα μέτρησης	Ισοδύναμο πλάσματος

Η συσκευή αυτή έχει ελεγχθεί και βρέθηκε ότι πληροί τις ηλεκτρικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις ασφαλείας: IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, EN 61326-1, IEC/EN 61326-2-6, EN 301 489-17, EN 300 328.

ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Όσον αφορά τα προϊόντα μίας χρήσης, η ForaCare Suisse εγγυάται στον αρχικό αγοραστή ότι, κατά τη στιγμή της παράδοσης, κάθε πρότυπο προϊόν που κατασκευάζεται από τη ForaCare Suisse είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα στο υλικό και την κατασκευή και, όταν χρησιμοποιείται για τους σκοπούς και τις ενδείξεις που περιγράφονται στη σήμανση, είναι κατάλληλο για τους σκοπούς και τις ενδείξεις που περιγράφονται στη σήμανση. Όλες οι εγγυήσεις για ένα προϊόν λήγουν με το πέρας της ημερομηνίας λήξης του προϊόντος, αν δεν υπάρχει ημερομηνία λήξης, τότε λήγει (2) χρόνια μετά από την αρχική ημερομηνία αγοράς, εφ 'όσον δεν έχει τροποποιηθεί, αλλοιωθεί ή υποστεί κακή χρήση. Η συγκεκριμένη εγγύηση ForaCare Suisse δεν ισχύει στις εξής περιπτώσεις: (i) το προϊόν δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του

ή εάν χρησιμοποιείται για σκοπούς που δεν αναφέρονται στη σήμανση, (ii) τυχόν επιδιορθώσεις, μετασκευές ή άλλες εργασίες έχουν εκτελεστεί από τον Αγοραστή ή άλλους στο συγκεκριμένο τεμάχιο, εκτός από εργασίες που εκτελούνται με εξουσιοδότηση της ForaCare Suisse και σύμφωνα με τις εγκεκριμένες διαδικασίες της ή (iii) το φερόμενο ως ελάττωμα είναι αποτέλεσμα της κατάχρησης, κακής χρήσης, ακατάλληλης συντήρησης, ατυχήματος ή αμέλειας οποιουδήποτε μέρους, εκτός από τη ForaCare Suisse. Η εγγύηση που ορίζεται στο παρόν εξαρτάται από τη σωστή αποθήκευση, την εγκατάσταση, τη χρήση και τη συντήρηση σύμφωνα με τις ισχύουσες γραπτές συστάσεις της ForaCare Suisse. Η εγγύηση που παρέχεται στο παρόν δεν επεκτείνεται για βλάβες σε αντικείμενα που έχουν αγοραστεί με αυτήν την εγγύηση ως αποτέλεσμα, εν όλω ή εν μέρει, της χρήσης εξαρτημάτων, αξεσουάρ, ανταλλακτικών ή αναλώσιμων που δεν παρέχονται από τη ForaCare Suisse.

Información de seguridad

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

- Utilice este dispositivo **SOLAMENTE** para el uso indicado descrito en este manual.
- **NO** utilice accesorios no especificados por el fabricante.
- **NO** utilice el dispositivo si no funciona correctamente o está dañado.
- Este dispositivo **NO** sirve para curar ningún síntoma o enfermedad. Los datos medidos sirven solo como referencia. Consulte siempre a su médico para interpretar los resultados.
- Las tiras reactivas de glucosa en sangre **NO** pueden utilizarse con recién nacidos.
- Antes de utilizar este dispositivo para medir la glucosa en sangre, lea detenidamente todas las instrucciones y después realice la prueba. Lleve a cabo todas las pruebas de control de calidad tal y como se indica.
- Mantenga el dispositivo y los suministros correspondientes alejados de los niños pequeños. Los pequeños objetos, como tapas de pilas, pilas, tiras reactivas, lancetas y tapas de viales presentan peligro de atragantamiento.
- 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 oportuna con la solución de control son indispensables para la longevidad de su dispositivo. Si tiene dudas acerca de la exactitud de la medición, póngase en contacto con el punto de venta o el servicio de atención al cliente.

MANTENGA ESTAS INSTRUCCIONES EN UN LUGAR SEGURO

Información importante

- La deshidratación severa y la pérdida de agua excesiva pueden dar lugar a lecturas inferiores a los valores reales. Si cree que sufre deshidratación severa, consulte a un médico inmediatamente.
- Si sus resultados de glucosa 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 de sangre recién extraídas para analizar su glucosa en sangre. La utilización de otras sustancias dará lugar a resultados incorrectos.
- Si experimenta síntomas que no se corresponden con sus resultados de la prueba de glucosa en sangre y ha seguido todas las instrucciones descritas en este manual del usuario, póngase en contacto con un médico.
- No es recomendable utilizar este producto en individuos hipertensos o pacientes en estado de shock. Pueden darse lecturas inferiores a los valores reales en individuos que

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

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

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

Por ejemplo:

1)120 mg/dl ÷ 18 = 6,6 mmol/l

2)7,2 mmol/l x 18 = 129 mg/dl aproximadamente

Introducción

Uso previsto

Este sistema está diseñado para utilizarse fuera del cuerpo (para uso en 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. Este producto está pensado para utilizarse en la medición cuantitativa de glucosa (azúcar) en muestras de sangre venosa y capilar recién extraídas del dedo, la palma, el antebrazo, el brazo superior. No se debe utilizar para diagnosticar diabetes o para realizar la prueba en recién nacidos.

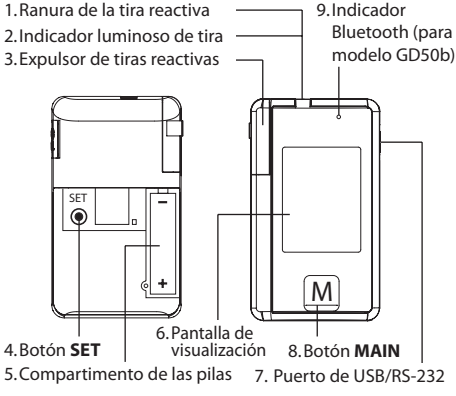
Los profesionales pueden analizar la glucosa en sangre con sangre capilar y venosa. Utilice únicamente heparina para la anticoagulación de la sangre.

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

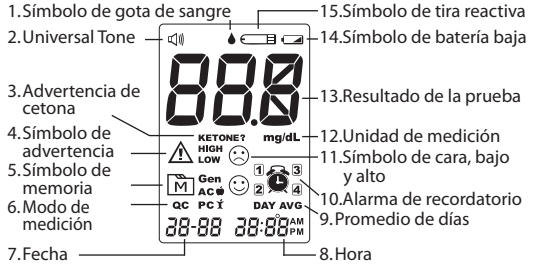
Principio de la prueba

El sistema mide la cantidad de azúcar (glucosa) en sangre. La prueba de la glucosa en sangre se basa en la medición de la corriente eléctrica generada por la reacción de la glucosa en sangre con el reactivo de la tira reactiva. El glucómetro mide la corriente, calcula el nivel de glucosa en sangre y muestra el resultado. La intensidad de la corriente producida por la reacción depende de la cantidad de glucosa existente en la muestra de sangre.

Descripción general del producto



Pantalla



Puesta en marcha

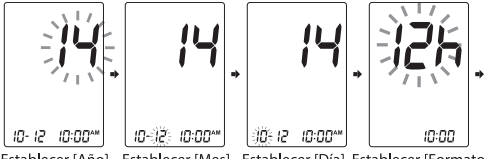
Configuración inicial

Proceda según se indica en las instrucciones de configuración inicial antes de utilizar el dispositivo por primera vez o después de cambiar la pila, si la batería está muy baja y en la pantalla se visualiza el mensaje "E-b & ⌐ " **(u)** o el glucómetro no se puede encender.

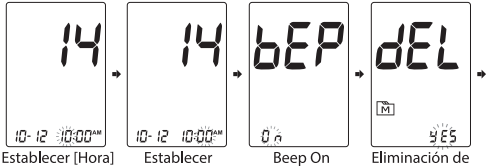
Paso 1: Entrar en el modo de configuración
Abra la tapa de la batería y presione **SET**. La pantalla se encenderá.

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

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



Establecer [Año] Establecer [Mes] Establecer [Día] Establecer [Formato de hora]

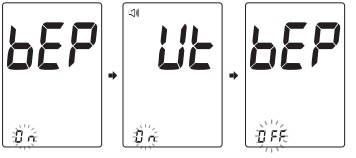


Establecer [Hora] Establecer [Minuto] Beep On Universal Tone On Beep Off Eliminación de registros de la memoria

Establecer [Alarma de recordatorio] Establecer [Hora de la alarma (Hora)] Establecer [Hora de la alarma (Minuto)]

Nota:

- Puede configurar Beep On (pitido activado), Universal Tone On (Universal Tone activado) y Beep Off (pitido desactivado) pulsando **MAIN** para cambiarlo.



- 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.
- Cuando la señal sonora está desactivada, la función de alarma permanece efectiva.
- Durante la eliminación de memoria, seleccione" no "para mantener todos los resultados guardados.
- Puede configurar hasta cuatro alarmas de recordatorio.
- Para desactivar una alarma, busque el número de alarma presionando el botón **SET** y, a continuación, presione el botón **MAIN** para cambiar Activar a Desactivar.
- Cuando la alarma suene, el dispositivo se encenderá automáticamente. Presione el botón **MAIN** para silenciar la alarma. Si no presiona el botón **MAIN**, el dispositivo emitirá una señal sonora durante 3 minutos y, a continuación, se apagará.
- Si el dispositivo permanece inactivo durante 3 minutos en el modo de configuración, se apagará automáticamente.

Antes de realizar la prueba

Prueba de la solución de control

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

Las tiras reactivas, las soluciones de control o las lancetas estériles puede que no se incluyan en el equipo (compruebe el contenido de la caja del producto). Se pueden adquirir por separado. Asegúrese previamente de que dispone de los elementos necesarios para realizar una prueba de glucosa en sangre.

Realice una prueba de la solución de control cuando:

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

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

1. Inserte la tira reactiva en su ranura. Espere a que el dispositivo muestre el icono de la tira reactiva "▭" y de la gota de sangre "💧". **(e)**
2. Presione **MAIN** para marcar esta prueba como una prueba de la solución de control. Cuando el símbolo "QC" se muestre en pantalla, el dispositivo almacenará el resultado de la prueba en "QC". Si se presiona el botón **MAIN** de nuevo, el símbolo "QC" desaparecerá y esta prueba ya no será una prueba de la solución de control. **(f)**

   ¡Importante!

   Cuando lleva a cabo la prueba de la solución de control, tiene que indicarlo para que el resultado de dicha prueba **NO** se mezcle con los **RESULTADOS DE LA PRUEBA** de glucosa en sangre almacenados en la memoria. Si no sigue estas indicaciones, mezclará en memoria los resultados de la prueba de glucosa en sangre con los resultados de la prueba de la solución de control.
3. Aplique la solución de control. Agite el vial de la solución de control con intensidad antes de utlizarla. Extraiga una gota y límpiela. A continuación, extraiga otra gota y colóquela sobre la punta de la tapa del vial. Sujete el dispositivo y aproxime el orificio de absorción de la tira reactiva hasta que toque la gota. Cuando la ventana de confirmación se llene completamente, el dispositivo iniciará la 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. Cuando la cuenta atrás llegue a 0, el resultado de la prueba de la solución de control aparecerá en la pantalla. Compare este resultado con el intervalo de valores impreso en el vial o envase individual de las tiras reactivas. Dicho resultado debe situarse dentro del intervalo de valores aceptable. Si el resultado de la

prueba si sitúá fuera del intervalo, lea las instrucciones de nuevo y repita la prueba de la solución de control. **(h)**

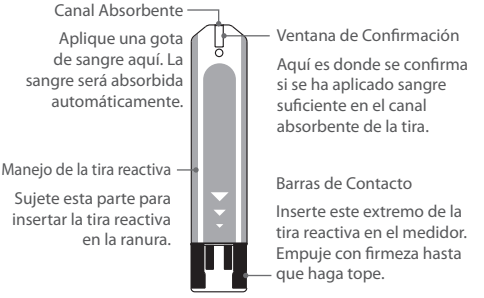
Nota:

- **NO** analice su sangre.
- El intervalo de referencia impreso en el vial, o envase individual, de la solución de control de las tiras reactivas sirve únicamente para el control de calidad. No es un intervalo de referencia para su nivel de glucosa en sangre.
- Consulte el apartado **Mantenimiento** para obtener información importante acerca de las soluciones de control.

Resultados fuera del intervalo de referencia:
Si los resultados de la prueba se sitúan persistentemente fuera del intervalo de referencia impreso en el vial de tiras reactivas, puede ser que el medidor y las tiras no estén funcionando correctamente.

Analizar la glucosa en sangre

Aspecto de la tira reactiva



Insertar una tira reactiva

Inserte la tira reactiva en su ranura.

¡Importante!

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

¡Importante!

Para reducir la probabilidad de infección:

- Nunca comparta lancetas o el dispositivo de punción.

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

Preparar el dispositivo de punción

1. Retire la tapa. **(i)**
2. Inserte una nueva lanceta firmemente en el portalancetas blanco.
3. Retire 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 la rueda para elegir la profundidad de penetración 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 sitio de punción, por ejemplo en la yema de un dedo o en otra parte del cuerpo.
- Frote el sitio de punción alrededor de 20 segundos antes de pinchar.

❖ **Sangre de la yema de un dedo**

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

❖ **Sangre de otra parte del cuerpo que no sea la yema del dedo**

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

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

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

NO utilizar sitios alternativos si:

- Piensa que su nivel de glucosa en sangre es bajo.
- La hipoglucemia pudiera pasar desapercibida.
- Los resultados obtenidos en sitios alternativos no coinciden con el estado en que se siente.
- Se trata de detectar hiperglucemia.

- Sus resultados habituales de glucosa fluctúan muy frecuentemente.

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

1. Sustituya la tapa del dispositivo de punción por la tapa transparente. **(o)**
2. Retraiga el control de expulsión hasta que la barra naranja aparezca en la ventana del botón de liberación.

IMPORTANTE:

- Elija un punto diferente cada vez que realice la prueba. Los pinchazos repetitivos en el mismo punto pueden causar inflamación y durezas.
- Para evitar un sangrado excesivo, evite utilizar la lanceta en áreas donde se evidencie claramente la presencia de venas.
- Es recomendable desechar la primera gota de sangre, ya que podría contener líquido tisular, lo que pueda afectar al resultado de la prueba.

Realizar el análisis de la glucosa en sangre

1. Inserte la tira reactiva en su ranura. Espere a que el dispositivo muestre el icono de la tira reactiva "▭" y de la gota de sangre "💧". **(e)**
2. Seleccione el modo de medición apropiado presionando **MAIN**.
   - Pruebas generales (**Gen**) - en cualquier momento del día sin tener en cuenta cuándo se realizó la última comida.
   - AC (**AC**) - Sin ingerir alimentos durante, al menos, 8 horas.
   - PC (**PC**)- 2 horas después de una comida.
   - QC (**QC**) - Prueba con la solución de control.
3. Obtenga una muestra de sangre. **(m)**
   Utilice la lanceta previamente preparada para puncionar en el sitio elegido. Después de puncionar, limpie la primera gota de sangre con un pañuelo de papel o algodón limpio. Apriete suavemente la piel alrededor de la punción para obtener otra gota de sangre. Procure **NO** contaminar la muestra de sangre. La muestra de sangre debe tener un volumen mínimo de 0,5 microlitros (µl) para cada glucometría.
4. Aplique la muestra de sangre. **(p)**
   Aproxime su dedo hasta que la gota de sangre entre en contacto con el canal absorbente de la tira reactiva y se absorba automáticamente. Cuando se haya absorbido la sangre y llenado completamente la ventana de confirmación, el dispositivo comenzará la cuenta atrás. No retire el dedo hasta escuchar 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. 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 en 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 con 1 pitido único (1) - 1 pausa - 8 pitidos cortos (8) - 1 pausa - 2 pitidos cortos (2).

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

¡Importante!

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

Revisar los resultados de la prueba

El dispositivo almacena los 450 resultados de las pruebas más recientes junto, con las fechas y horas respectivas, en su memoria. Para entrar en la memoria del dispositivo, comience con el dispositivo apagado.

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

1. Presione y suelte **MAIN**. El icono "M" aparecerá en la pantalla.

2. Presione **MAIN** para revisar los resultados de pruebas almacenados en el dispositivo. Presione **MAIN** para revisar otros resultados de pruebas almacenados en el dispositivo. **(r)** Después del último resultado, presione **MAIN** de nuevo y el dispositivo se apagará.

Para revisar la media por días de los resultados de las pruebas, 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 medio de 7 días medido en el modo general aparecerá en la pantalla.
2. Presione **MAIN** para revisar la media de los resultados de 14, 21, 28, 60 y 90 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 pruebas o revisar el resultado medio. Esto indica que no hay resultados de de pruebas en la memoria.
- Los resultados de la solución de control **NO** se incluyen en la media por días días.

Anuncio del resultado almacenado en la memoria por Universal Tone

Sólo el último resultado guardado puede ser anunciado acústicamente. Al pulsar el botón **MAIN** 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 señaliza acústicamente con 3 pitidos largos representando 3 ceros.

Transferir datos

FORA Diamond GD50 dispone de 2 tipos de métodos de transmisión; el medidor usa USB/RS-232 o Bluetooth para transmitir los datos; marque el cuadro del medidor según el método de transmisión de su medidor.

Transmisión de datos a través de cable USB/RS-232 (para el modelo GD50a)

1. 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.
2. Conecte el dispositivo a su PC mediante un cable USB/RS-232
   Conecte el cable USB/RS-232 a una entrada USB de su

ordenador. Con el FORA Diamond GD50 desconectado, conecte el otro extremo del cable USB/RS-232 a la entrada de datos del medidor y entonces aparecerá en pantalla del medidor "PC" indicando que el medidor está en un modo de comunicación. **(t)**

3. Transferir datos a su PC
   Siga las instrucciones que aparecen en pantalla para transmitir datos. Los datos trasmitidos incluirán los resultados con la fecha y la hora. Quite el cable y el dispositivo se apagará automáticamente.

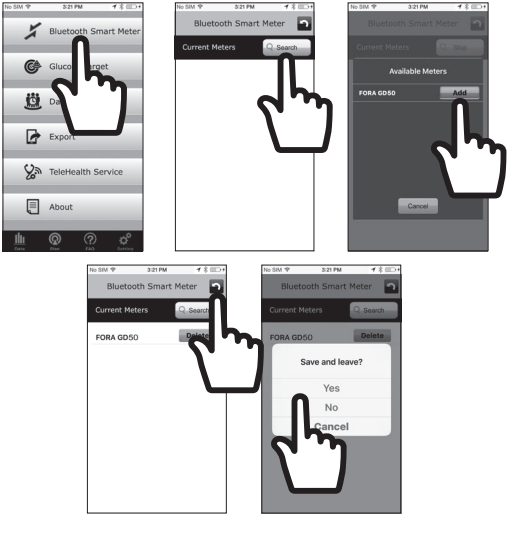
Transmisión de datos a través de Bluetooth (para el modelo GD50b)

Puede utilizar su dispositivo con iOS (5.0.1 o superior), sistema Android (4.3 API Level 18 o superior) o el PC (Windows 8 o superior) para descargar datos de su GD50b a través de Bluetooth. Siga los pasos a continuación para transmitir datos desde su GD50b. Si necesita ayuda, consulte con el servicio de atención al cliente correspondiente o punto de venta.

1. Instale el software (iFORA BG) en su dispositivo con un sistema iOS, sistema Android o en el PC.

2. Siempre que desconecte la unidad GD50b, el bluetooth iniciará la transmisión de datos. El indicador de bluetooth parpadea con una luz de color azul.

3. Asegúrese de que la unidad GD50b ya está emparejada con su dispositivo con un sistema iOS, sistema Android o con el PC, según se indica en las instrucciones en el modo configuración.



Nota:
Este paso se recomienda cuando el usuario tiene que emparejar este medidor con un receptor Bluetooth por primera vez o con otro nuevo receptor Bluetooth.

4. Si su dispositivo con un sistema iOS, sistema Android o el PC se encuentra dentro del límite de alcance de la señal, la transmisión de datos se iniciará y el bluetooth emitirá una luz de color azul. Una vez que termine, la unidad GD50b se apagará automáticamente.

5. Si su dispositivo con un sistema iOS, sistema Android o el PC no se encuentra dentro del límite de alcance de la señal, la unidad GD50b se apagará automáticamente en 3 minutos.

Nota:

- Mientras el glucómetro está en modo transmisión, no es posible realizar una prueba de glucosa en la sangre.
- Asegúrese de que su dispositivo con sistema iOS o sistema Android tiene el bluetooth conectado antes de empezar a transmitir los datos y que el glucómetro está dentro del límite de alcance de la señal.

Mantenimiento

Cambiar la pila

Debe cambiar la pila inmediatamente y reajustar la fecha y hora siempre que la potencia de la batería sea extremadamente baja y aparezca en pantalla la indicación " & E-b"; el glucómetro no se puede conectar. **(u)**

Para cambiar las pila, realice el siguiente procedimiento:

1. Presione el borde de la tapa de las pilas y levántela para retirarla.
2. Quite la pila gastada y reemplácela por una pila alcalina de tipo AAA de 1,5 V.
3. Cierre la tapa de las pilas. Si la pila se inserta correctamente, escuchará un "pitido".

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

DESHÁGASE DE LAS PILAS USADAS DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES.

Nota:

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

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

Almacenamiento del dispositivo

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

Eliminación del medidor

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

El medidor queda fuera del ámbito de la Directiva Europea 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 reactivas de glucosa, 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 lo abra por primera vez. Deseche las tiras reactivas que queden después de 6 meses.
- No utilice tiras reactivas una vez superada la fecha de caducidad. Si no sigue esta recomendación, los resultados pueden ser imprecisos.
- No doble, corte o altere una tira reactiva de ninguna manera.
- Mantenga el vial de tiras alejado de los niños, ya que la tapa y las tiras reactivas representan riesgo de atragantamiento. Si se tragan, acuda inmediatamente a un médico en busca de ayuda.

Información importante relacionada con la solución de control

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

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

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

Consulte a su médico para determinar el intervalo de valores esperado que mejor se adapte a su caso.

Información sobre los símbolos

Símbolo	Referente	Símbolo	Referente
IVD	Para uso en diagnóstico in vitro		No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso		Límite de temperatura para transporte y conservación
	Fecha de caducidad	CE 0459	Marcada CE
LOT	Código de lote		Fabricante
SN	Número de serie		Desháguese del empaquetado adecuadamente después del uso
	Mantener alejado de la luz solar		Precaución, consulte los documentos adjuntos
	Mantener en lugar seco	STERILE R	Esterilizado por irradiación
6M	Una vez abierto, utilizar durante los primeros 6 meses		No utilizar si el envase está dañado

	Límite de humedad para el transporte y la conservación
1.5V ⎓	1,5 V DC

	Eliminación de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos
	Batería

Solución de problemas

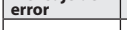
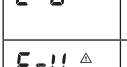
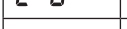
Si tras tomar las medidas recomendadas el problema persiste, o aparecen otros mensajes de error distintos a los expuestos, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente correspondiente.

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

Lectura de los resultados (para la prueba de glucosa)

Mensaje	SIGNIFICADO		
Lo	< 20 mg/dL (1,1 mmol/L)		
LOW ☹	20-69 mg/dL (1,1-3,8 mmol/L)		
☺	AC	PC	Gen
	70-129 mg/dL (3,9-7,2 mmol/L)	70-179 mg/dL (3,9-9,9 mmol/L)	70-119 mg/dL (3,9-6,6 mmol/L)
HIGH ☹	AC	PC	Gen
	130-239 mg/dL (7,2-13,3 mmol/L)	180-239 mg/dL (9,9-13,3 mmol/L)	120-239 mg/dL (6,7-13,3 mmol/L)
KETONE? ☹	>= 240 mg/dL (13,3 mmol/L)		
Hi	> 600 mg/dL (33,3 mmol/L)		

Mensaje de error

Mensaje de error	Causa	Qué hacer
	La batería no puede proporcionar suficiente energía para una prueba.	Cambie la batería inmediatamente y reajustar la fecha y hora del glucómetro.
	La tira está usada.	Repita la prueba con una tira nueva.
	Problema de funcionamiento.	Revise las instrucciones y repita la prueba con una tira nueva. Si el problema no se resuelve, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local para obtener ayuda.
	Puede haber quitado la tira después de aplicar sangre o el volumen de sangre es insuficiente.	Revise las instrucciones y repita la prueba con una tira reactiva nueva.
	Temperatura ambiente inferior al intervalo de funcionamiento del sistema.	El intervalo de temperatura de funcionamiento del sistema está entre 10 °C y 40 °C (50 °F a 104 °F). Repita la prueba una vez que el dispositivo y la tira reactiva se encuentren dentro del intervalo de temperatura indicado anteriormente.
	Temperatura ambiente superior al intervalo 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 20 mg/dL (1,1 mmol/L) se representan como 000, es decir, tres pitidos largos.
- Advertencia de batería baja: Cuando las baterías estan a punto de agotarse, 2 pitidos rápidos se anuncian tres veces seguidas. Esta advertencia suena cuando el medidor está encendido.
- Otros errores: Otros mensajes de error son anunciados por 2 pitidos rápidos cuatro veces seguidas.

Medición de glucosa en sangre

Síntoma	Causa	Qué hacer
El dispositivo no muestra ningún mensaje después de insertar una tira reactiva.	Batería agotada.	Cambie la batería inmediatamente y reajustar la fecha y hora del glucómetro.
	Tira reactiva insertada boca abajo o de forma incompleta.	Inserte la tira reactiva con el extremo de barras de contacto primero y hacia arriba.
	Dispositivo o tiras reactivas defectuosas.	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
La prueba no se inicia después de aplicar la muestra	Muestra de sangre insuficiente.	Repita la prueba utilizando una tira reactiva nueva con mayor volumen de muestra de sangre.
	Tira reactiva defectuosa.	Repita la prueba con una tira reactiva nueva.
	Se ha aplicado la muestra después de que el dispositivo se apagara automáticamente.	Repita la prueba 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 prueba de la solución de control está fuera del intervalo	Error al realizar la prueba.	Lea las instrucciones detenidamente y repita la prueba.
	El vial de la solución de control no se agitó bien.	Agite la solución de control enérgicamente y repita la prueba.
	Solución de control está caducada o contaminada.	Compruebe la fecha de caducidad de la solución de control.
El resultado de la prueba de la solución de control está fuera de del intervalo.	La solución de control está demasiado caliente o demasiado fría.	La solución de control, el dispositivo y las tiras reactivas deben encontrarse a temperatura ambiente (20 °C a 25°C / 68°F a 77°F) antes de realizar la prueba.
	Tira reactiva defectuosa.	Repita la prueba con una tira reactiva nueva.
	Mal funcionamiento del dispositivo.	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

Especificaciones

Memoria	450 resultados de medición con la fecha y hora correspondientes
Dimensiones	88 (LA) x 52 (AN) x 16,9 (AL) mm
Fuente de alimentación	Una pila alcalina AAA de 1,5 V
Peso	50,8 g (sin pila)
Salida externa	Cable USB (para el modelo GD50a) o Bluetooth (para el modelo GD50b)
Características	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
Intervalo de medición	De 20 a 600 mg/dL (de 1,1 a 33,3 mmol/L) para la prueba de glucosa
Rango de hematocrito	20%~60% para la prueba de glucosa
Muestra para la prueba	Sangre entera de capilares
Resultado de la prueba	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.

Informações de segurança

Leia atentamente as seguintes *Informações de segurança* antes de utilizar o dispositivo.

- Utilize este dispositivo **APENAS** para a utilização prevista descrita neste manual.
- **NÃO** utilize acessórios que não sejam especificados pelo fabricante.
- **NÃO** utilize o dispositivo caso o mesmo não esteja a funcionar corretamente ou esteja danificado.
- Este dispositivo **NÃO** funciona como cura para quaisquer sintomas ou doenças. Os dados medidos servem apenas como referência. Consultar o médico para interpretar os resultados.
- **NÃO** utilizar as tiras-teste em recém-nascidos.
- Antes de utilizar este dispositivo para testar a glicose no sangue, leia atentamente todas as instruções e pratique o teste. Realize todas as verificações de controlo de qualidade conforme indicado.
- Mantenha o dispositivo e acessórios afastados do alcance de crianças. Pequenos objetos como a tampa da pilha, pilhas, tiras-teste, lancetas e tampas de frascos constituem perigo de asfixia.
- A utilização deste instrumento em ambiente seco, especialmente na presença de materiais sintéticos (peças de vestuário sintéticas, tapetes, etc.) pode causar descargas estáticas danosas, podendo originar resultados incorretos.
- **NÃO** utilize este aparelho perto de fontes de forte radiação eletromagnética, visto que estas poderão interferir com o correto funcionamento do aparelho.
- A manutenção adequada e a calibração atempada com a solução controlo são essenciais para a longevidade do dispositivo. Em caso de dúvida sobre a exatidão da medição, por favor contactar o ponto de venda do aparelho ou contactar o serviço de apoio ao cliente.

MANTER ESTAS INSTRUÇÕES EM LOCAL SEGURO

Informações importantes

- A desidratação extrema e a perda de água excessiva poderão originar leituras inferiores aos valores reais. Caso sinta que está a sofrer de desidratação extrema, consulte um profissional de saúde imediatamente.
- Se os seus resultados de glicose no sangue são inferiores ou superiores aos habituais e se não apresentar sintomas de doença, repita o teste. Se apresentar sintomas ou os resultados permanecerem superiores ou inferiores aos habituais, sigas as recomendações de tratamento do seu profissional de saúde.
- Utilize apenas amostras de sangue total acabado de colher para testar os seus níveis de glicose no sangue. A utilização de outras substâncias irá originar resultados incorretos.
- Se apresentar sintomas inconsistentes com os resultados do teste de glicose e se seguiu todas as instruções descritas neste manual do utilizador, contacte o seu profissional de saúde.
- Não é recomendável a utilização deste aparelho em pessoas com hipotensão grave ou pacientes em choque. Poderão ser apresentadas leituras inferiores aos valores reais no caso de pessoas num estado hiperglicémico-hiperosmolar, com ou sem cetose. Consulte um profissional de saúde antes de utilizar este aparelho.

- A unidade de medição utilizada para indicar a concentração de glicose no sangue pode ser mg/dL ou mmol/L. A regra de cálculo aproximado para conversão de mg/dL em mmol/L é:

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

Por exemplo:
1) 120 mg/dL ÷ 18 = 6,6 mmol/L
2) 7,2 mmol/L x 18 = aproximadamente 129 mg/dL

Introdução

Utilização prevista

Este sistema destina-se ao uso corporal externo (diagnóstico *in vitro*) e pode ser utilizado por pessoas com diabetes na sua própria casa e por profissionais de saúde num ambiente clínico como forma de monitorizar a eficácia do controlo da diabetes. Destina-se a ser utilizado para a medição quantitativa de glicose (açúcar) em amostras de sangue venoso e capilar (do dedo, palma da mão, antebraço e braço) acabado de colher. Não deve ser utilizado para o diagnóstico de diabetes nem para testes em recém-nascidos.

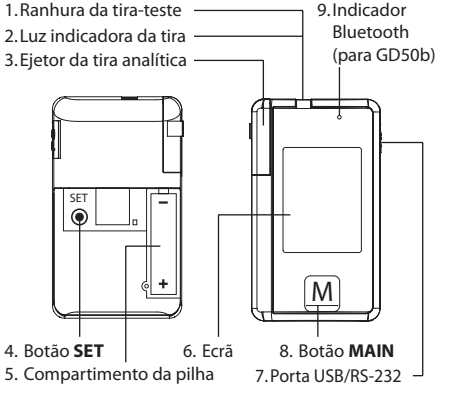
Os profissionais poderão efetuar testes com amostras de sangue venoso e capilar. Utilize apenas heparina como anticoagulante do sangue total.

A utilização domiciliar está limitada a testes com sangue capilar.

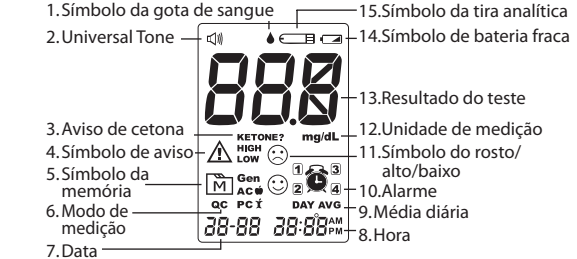
Princípio do teste

Este sistema mede a quantidade de açúcar (glicose) no sangue total. O teste de glicose baseia-se na medição da corrente elétrica gerada pela reação da glicose com o reagente da tira. O aparelho mede a corrente, calcula o nível de glicose no sangue e apresenta o resultado. A intensidade da corrente produzida pela reação depende da quantidade de glicose na amostra de sangue.

Visão geral do produto



Ecrã



Começar a utilizar

Configuração inicial

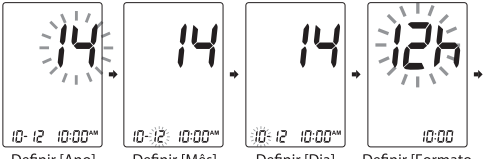
Realizar este procedimento de configuração inicial antes da primeira utilização do aparelho ou depois de substituir a pilha. Quando o nível da bateria está extremamente baixo e surge no ecrã o aviso "E-b & ▭" **(u)**, o aparelho não poderá ser ligado.

Passo 1: Iniciar o modo de configuração

Abra a tampa do compartimento da pilha e prima **SET**. O ecrã liga-se.

Passo 2: Configurar as definições (data, formato da hora, hora, Universal Tone, eliminação da memória e alarme)

Prima o **MAIN** repetidamente para ajustar o valor ou ativar/ desativar a definição. De seguida, prima **SET** para confirmar a definição e mudar para outro campo.



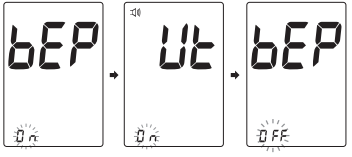
Definir [Ano] | Definir [Mês] | Definir [Dia] | Definir [Formato da hora]

Definir [Hora] | Definir [Minuto] | Sinal sonoro On Universal Tone On Sinal sonoro Off | Eliminação da memória

Definir [Alarme] | Definir [Hora do alarme (Hora)] | Definir [Hora do alarme (Minutos)]

Nota:

- Pode configurar Sinal Sonoro On, Universal Tone On e Sinal Sonoro Off pressionando a **MAIN** para mudar.



- Quando o Universal Tone está ligado, o aparelho orienta-lo-á pelo teste de glicose usando sinais sonoros; os resultados também serão apresentados numa sequência de sinais sonoros.
- Quando o sinal sonoro estiver desligado, a função de alarme continuará a funcionar.
- Durante a eliminação da memória, selecione "no" para manter todos os resultados guardados.
- Pode configurar até quatro alarmes.
- Para desligar um alarme, prima **SET** para visualizar o número do alarme e, de seguida, o **MAIN** para passar de ATIVADO para DESATIVADO.
- Quando o alarme se desligar, o dispositivo ligar-se-á automaticamente. Prima o **MAIN** para desligar o som do alarme. Se não premir o **MAIN**, o dispositivo irá emitir um aviso sonoro durante 3 minutos e, de seguida, irá desligar-se.
- Se o dispositivo permanecer inativo durante 3 minutos, irá desligar-se automaticamente.

Antes do teste

Teste da solução de controlo

A nossa solução de controlo contém uma quantidade definida de glicose que reage com as tiras-teste e é utilizada para garantir que o dispositivo e tiras-teste estão a funcionar corretamente em conjunto.

As tiras-teste, soluções de controlo ou lancetas esterilizadas poderão não estar incluídas no kit (verifique o conteúdo da embalagem do produto). É possível adquiri-las separadamente. Certifique-se antecipadamente de que possui todos estes itens necessários para a realização do teste da glicose no sangue.

Realize um teste da solução de controlo:

- ✓ quando receber o dispositivo.
- ✓ ao começar a utilizar um novo frasco de tiras-teste.
- ✓ quando suspeitar que o dispositivo ou tiras-teste não estão a funcionar corretamente.
- ✓ quando os resultados do teste da glicose no sangue não forem consistentes com a sua disposição geral, ou se desconfiar da exatidão dos resultados.
- ✓ se o dispositivo sofrer uma queda ou se julgar que este pode ter sido danificado.

Para realizar o teste da solução de controlo, siga os seguintes passos:

1. Insira a tira-teste na ranhura da tira-teste do dispositivo. Aguarde que o dispositivo exiba o símbolo da tira analítica "⟂" e gota de sangue "●". **(e)**

2. Prima o **MAIN** para marcar este teste como teste da solução de teste. Com as letras "QC" apresentadas no ecrã, o dispositivo irá armazenar o resultado do teste na memória em "QC". Se premir novamente o **MAIN**, as letras "QC" irão desaparecer e este teste deixará de ser um teste de solução de controlo. **(f)**

   Importante!
   Ao realizar o teste da solução de controlo, tem de o marcar para que o resultado do teste **NÃO** se misture com os **RESULTADOS DE TESTES** da glicose armazenados na memória. Ao não realizar este passo, os resultados dos testes da glicose serão misturados com os resultados dos testes da solução de controlo na memória.

3. Aplique a solução de controlo. Agite vigorosamente o frasco da solução de controlo antes de utilizar. Aperte para obter uma gota e limpe-a. Volte a apertar para obter outra gota e coloque-a na ponta da tampa do frasco. Segurar o aparelho de forma a que o orifício absorvente da tira-teste fique em contacto com a gota. Quando a janela de confirmação ficar completamente preenchida, o dispositivo dará início à contagem decrescente. **(g)**

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

4. Quando a contagem terminar em 0, o resultado do teste da solução de controlo será exibido no ecrã. Compare este resultado com o intervalo de valores impresso no frasco das tiras-teste ou na embalagem individual. Se os resultados se situarem fora desse intervalo, leia novamente as instruções e repita o teste da solução de controlo. **(h)**

Nota:

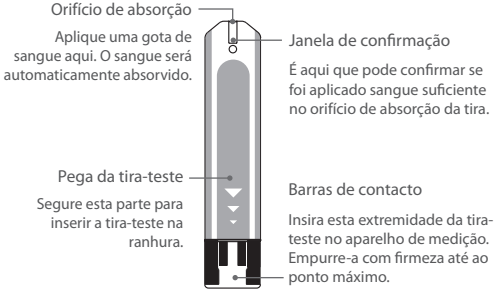
- **NÃO** teste o seu sangue.
- O intervalo de valores da solução de controlo impresso no frasco de tiras-teste ou na embalagem individual refere-se apenas à solução de controlo. Não se trata de um intervalo recomendado para o seu nível de glicose no sangue.
- Consulte a secção **Manutenção** para obter informações importantes sobre as suas soluções de controlo.

Resultados fora do intervalo:

Se continuar a obter resultados fora do limite impresso no frasco de tiras-teste, o aparelho e as tiras podem não estar a funcionar corretamente.

Testar a glicose no sangue

Aspeto da tira-teste



Inserir uma tira-teste

Insira a tira-teste na respetiva ranhura.

Importante!

Ao introduzir a tira-teste, a parte frontal deve estar voltada para cima. Os resultados do teste poderão estar incorretos se a barra de contacto não estiver totalmente inserida na ranhura da tira-teste.

Importante

Para reduzir o risco de infeção:

- Nunca partilhe uma lanceta nem o dispositivo de punção.
- Utilize sempre uma lanceta nova e esterilizada. As lancetas são de uso único.
- Evite o contacto de cremes para as mãos, óleos, sujidade ou detritos com as lancetas e o dispositivo de punção.

Preparar o dispositivo de punção

1. Retire a tampa. **(i)**
2. Insira firmemente uma lanceta nova no suporte branco de lancetas.
3. Retire o disco de proteção da lanceta. **(j)**
   Segure a lanceta com firmeza e rode o disco de proteção para o retirar.
4. Substitua a tampa até esta fixar na posição correta.
5. Rode o seletor para definir a profundidade de punção pretendida. **(k)**
6. Puxe o controlo de disparo até aparecer a barra cor de laranja na janela do botão de disparo. **(l)**

Colher a amostra de sangue

Siga as sugestões que se seguem antes de colher uma amostra de sangue:

- Lave e seque as mãos antes de começar.
- Selecione a zona de punção nos dedos ou outras partes do corpo.
- Friccione a zona de punção durante aproximadamente 20 segundos antes de aplicar a lanceta.

❖ **Sangue do dedo**

1. Pressione a extremidade do dispositivo de punção com firmeza contra a ponta do dedo.
2. Prima o botão de disparo contra o dedo. Irá soar um clique, indicando que a punção foi efetuada. **(m)**

❖ **Sangue de outras zonas**

Testes em locais alternativos (AST) servem para quando as pessoas testam os seus níveis de glicose no sangue utilizando áreas do corpo diferentes da ponta do dedo. As tiras-teste FORA permitem que AST sejam realizados em locais diferentes da ponta do dedo. Consulte o seu profissional de saúde antes de dar início a testes de AST. **(n)**

Recomendamos vivamente que utilize AST **UNICAMENTE** nas seguintes ocasiões:

- Antes da refeição ou em jejum (mais de 2 horas após a última refeição).
- Duas horas ou mais depois de tomar insulina.
- Duas horas ou mais depois de fazer exercício.

NÃO utilizar AST se:

- Pensar que a sua glicose no sangue está baixa.
- Não tiver a certeza se está hipoglicémico.
- Os resultados AST não estiverem de acordo com o modo como se sente.
- Estiver a testar a hiperglicémia.
- Os seus resultados de rotina de glicose oscilarem muitas vezes.

Para obter uma amostra de sangue em locais alternativos, friccione o local da punção durante aproximadamente 20 segundos.

1. Substitua a tampa do dispositivo de punção pela tampa transparente. **(o)**
2. Puxe o controlo de disparo até aparecer a barra cor de laranja na janela do botão de disparo.

IMPORTANTE:

- Escolha um ponto de punção diferente sempre que realizar o teste. Realizar punções repetidamente no mesmo ponto do corpo poderá causar dor e calos.
- Evite efetuar punções em zonas com veias salientes para evitar uma hemorragia excessiva.
- Não é recomendável utilizar a primeira gota de sangue, visto poder conter fluido intersticial, que pode alterar o resultado do teste.

Medir a glicose no sangue

1. Insira a tira-teste na respetiva ranhura.
   Aguarde até o dispositivo exibir o símbolo da tira analítica " " e gota de sangue "🩸". **(e)**
2. Selecione o modo de medição adequado, premindo **MAIN**.
   - Testes gerais (**Gen**) - a qualquer hora do dia sem calcular o tempo passado desde da última refeição.
   - AC (**AC**) - em jejum há pelo menos 8 horas.
   - PC (**PC**) - 2 horas após uma refeição.
   - QC (**QC**) - teste com a solução de controlo.

3. Colha uma amostra de sangue. **(m)**
   Utilizar o dispositivo de punção indicado para efetuar a punção na zona escolhida. Limpar a primeira gota de sangue com um lenço ou cotonete limpo. Pressionar levemente a zona de punção para obter mais uma gota de sangue. Atenção para **NÃO** espalhar a amostra de sangue. O volume da amostra de sangue deve ser, no mínimo, de 0,5 microlitros (µL) por cada teste de glicose.

4. Aplique a amostra de sangue. **(p)**
   Colocar o dedo de forma a que a gota de sangue entre em contacto com o orifício absorvente da tira-teste e a gota será automaticamente absorvida pela tira. Retirar o dedo até a janela de confirmação ficar totalmente preenchida. O aparelho iniciará a contagem decrescente. Não retirar o dedo até ouvir o sinal sonoro.

5. Leia o resultado. **(q)**
   O resultado do seu teste de glicose será exibido quando a contagem do dispositivo terminar em 0. O resultado será armazenado automaticamente na memória.

Apresentação do Resultado do Teste por Universal Tone

Os resultados serão repartidos em dígitos individuais e cada dígito representa um número correspondente de sinais sonoros.

O resultado é anunciado três vezes seguidas e cada vez é precedida por dois sinais sonoros rápidos. Assim ouvirá: 2 sinais sonoros rápidos - resultados - 2 sinais sonoros rápidos - resultados - 2 sinais sonoros rápidos - resultado.

Para aparelhos de mg / dl, as centenas são sempre anunciadas, mesmo quando o resultado é inferior a 100.

Exemplos:

80 mg / dL é anunciado como 1 sinal longo (0) - 1 pausa - 8 sons isolados (8) - 1 pausa - 1 sinal longo (0)

182 mg / dL é anunciado como 1 sinal sonoro (1) - 1 pausa - 8 sons isolados (8) - 1 pausa - 2 sons isolados (2)

Para aparelhos de mmol / L 1, as dezenas são sempre anunciadas, mesmo quando o resultado é inferior a 10. O ponto decimal é representado por um sinal sonoro rápido.

Exemplo:

6.0 mmol / L é anunciado como 1 sinal longo (0) - 1 pausa - 6 sons isolados (6) - 1 pausa - 1 sinal sonoro rápido (.) - 1 pausa - 1 sinal longo (0)

Nota:
As informações ou avisos sob a forma de símbolos exibidos com os resultados não são apresentados acusticamente.

Eliminação da tira-teste e da lanceta usadas

Para retirar a tiras-teste utilizada, basta premir o botão **Ejetor da tiras-teste** para cima. O dispositivo desligar-se-á automaticamente depois de retirar a tira-teste. Retire a lanceta do dispositivo de punção depois de terminar o teste. Eliminar adequadamente a tira-teste e a lanceta, colocando-as num recipiente resistente a perfurações.

Importante!

A lanceta e tiras-teste usadas podem ser consideradas material de risco biológico. Consultar um profissional de saúde para se informar sobre as respetivas condições de eliminação conforme a legislação em vigor.

Rever os resultados do teste

O seu dispositivo armazena na memória os 450 resultados mais recentes além das respetivas datas e horas. Para aceder à memória, inicie com o dispositivo desligado.

Para aceder a todos os resultados dos testes, siga os seguintes passos:

1. Prima e solte o **MAIN**. O ícone "M" é exibido no visor.
2. Prima o **MAIN** para aceder aos resultados de testes armazenados no dispositivo. Prima o **MAIN** repetidamente para aceder a outros resultados de testes armazenados no dispositivo. **(r)** Após a exibição do resultado do último teste, prima novamente o **MAIN** e o dispositivo irá desligar-se.

Para aceder a todos as médias diárias dos resultados dos testes, siga os seguintes passos:

1. Premir e manter premido **MAIN** durante 3 segundos até o ícone "**DAY AVG**" ser apresentado. Solte o **MAIN** e o resultado da média de 7 dias medido no modo geral será apresentado no visor.
2. Prima o **MAIN** para aceder aos resultados da média de 14, 21, 28, 60 e 90 dias armazenados em cada modo de medição na ordem de Gen, AC, por último, PC. **(s)**

Nota:

- Premir e manter premido **MAIN** durante 5 segundos para sair do modo memória ou deixar o aparelho inativo durante 3 minutos. O aparelho desligar-se-á automaticamente.
- Se estiver a utilizar o dispositivo pela primeira vez, será apresentado o ícone "---" quando tentar aceder aos resultados dos testes ou à média de resultados. Indica que não existem resultados de testes na memória.
- Os resultados dos testes da solução de controlo **NÃO** são incluídos na média diária.

Apresentação do resultado em memória por Universal Tone

Apenas o resultado mais recente que foi guardado pode ser anunciado acusticamente. Se pressionar o **MAIN** para ligar o aparelho, vai primeiro ouvir sinal sonoro longo que representa o ligar e, em seguida, o resultado mais recente.

Apenas a média dos últimos 7 dias é apresentada acusticamente. Se a média dos 7 dias não puder ser calculada, serão exibidas três barras horizontais, que serão sinalizadas acusticamente com 3 sinais sonoros longos, representando três zeros.

Transferir dados

O FORA Diamond GD50 tem 2 tipos de métodos de transmissão (cabo USB/RS-232 ou Bluetooth) para transferir os resultados. Verificar a caixa do aparelho para confirmar o método de transmissão do seu aparelho.

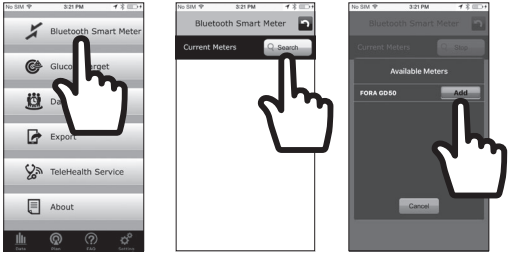
Transmissão de dados através de cabo USB/RS-232 (Para GD50a)

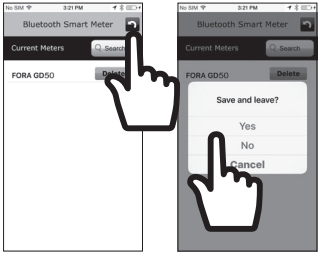
1. Instalar o software no computador
   Transferir o Health Care System Software e o manual de instruções a partir do website da ForaCare Suisse AG: *http://www.foracare.ch* Seguir as instruções para instalação do software no seu computador.
2. Ligar o dispositivo ao computador através de um cabo USB/RS-232
   Ligar o cabo USB/RS-232 a uma porta USB do computador. Com o aparelho desligado, ligar a outra extremidade do cabo USB/RS-232 á porta do FORA Diamond GD50. Visualizará no ecrã "PC", indicando que o FORA Diamond GD50 está em modo de comunicação. **(t)**
3. Transferência de dados para o computador
   Para a transferência de dados, seguir as instruções apresentadas pelo software no monitor. Os dados transmitidos incluirão resultados com data e hora. Retirar o cabo e o aparelho desligar-se-á automaticamente.

Transmissão de dados via Bluetooth (para GD50b)

O aparelho pode ser utilizado com o sistema iOS (5.0.1 ou superior), sistema Android (4.3 API Level 18 ou superior), ou com o PC (Windows 8 ou superior) para descarregar dados do aparelho GD50b via bluetooth. Seguir os passos abaixo indicados para transmitir os dados a partir do aparelho GD50b. Para assistência, contactar o ponto de venda ou o serviço de apoio a clientes.

1. Instalar o software (iFORA BG) no seu dispositivo com sistema iOS, sistema Android, ou no PC.
2. Sempre que desligar o aparelho GD50b o bluetooth iniciará a transmissão de dados. O indicador do bluetooth começará a piscar uma luz azul.
3. Assegurar que o aparelho GD50b já está emparelhado com o seu dispositivo com sistema iOS, sistema Android, ou com o PC, seguindo as instruções no modo de configuração.





Nota:
Recomenda-se este passo quando o utilizador tiver de emparelhar o aparelho com o recetor Bluetooth pela primeira vez, ou quando tiver de emparelhar o aparelho a um novo recetor de Bluetooth.

4. Se o seu dispositivo com sistema iOS, sistema Android, ou o PC estiver dentro do limite de alcance de sinal, a transmissão de dados será iniciada e o bluetooth emitirá um sinal azul. Quando a transmissão terminar, o aparelho GD50b desligar-se-á automaticamente.
5. Se o seu dispositivo com sistema iOS, sistema Android ou o PC não estiver dentro do limite de alcance de sinal, o aparelho GD50b desligar-se-á automaticamente no prazo de 3 minutos.

Nota:
- Enquanto o aparelho estiver em modo de transmissão, não poderá realizar o teste de glicose no sangue.
- Assegurar que o seu dispositivo com sistema iOS ou Android tem o bluetooth ligado antes do início da transmissão de dados e que o aparelho está dentro do limite de alcance do sinal.

Manutenção

Substituir a pilha

Deverá substituir a pilha imediatamente e redefinir a data e hora quando o nível da bateria estiver extremamente baixo e surgir no ecrã a indicação " & E-b"; o aparelho não poderá ser ligado. **(u)**

Para substituir as pilha, faça o seguinte:

1. Prima a patilha na tampa do compartimento da pilha para a remover.

2. Retire e substitua a pilha usada por uma pilha alcalina AAA de 1,5 V.
3. Feche a tampa do compartimento da pilha. Se a pilha for inserida corretamente, irá soar um aviso sonoro.

ATENÇÃO
RISCO DE EXPLOSÃO SE A PILHA FOR SUBSTITUÍDA POR OUTRA DE TIPO INCORRETO.

ELIMINE AS PILHAS USADAS DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES.

Nota:
- A substituição da pilha não afeta os resultados de testes armazenados na memória.
- Manter as pilha afastadas de crianças. Se forem ingeridas, procure imediatamente assistência médica.
- Poderá ocorrer fuga de líquidos se as pilha não forem utilizadas durante um longo período.
- Proceda à eliminação das pilha usadas de acordo com as normas locais.

Manutenção do seu dispositivo

- Para limpar o exterior do dispositivo, limpe com um pano humedecido com água ou detergente suave e seque o dispositivo com um pano seco e macio. **NÃO** lave com água.
- **NÃO** utilize solventes orgânicos para limpar o dispositivo.

Armazenamento

- Condições de armazenamento: -20°C a 60°C (-4°F a 140°F), humidade relativa inferior a 95%.
- Armazene ou transporte o dispositivo sempre na sua embalagem original.
- Evite quedas e impactos fortes.
- Evite a exposição a luz solar direta e humidade elevada.

Eliminação do aparelho

O aparelho usado deve ser tratado como contaminado e pode ter o risco de infeção durante a medição. A bateria deste aparelho usado deve ser retirada e eliminada em conformidade com a legislação em vigor.

Este aparelho não está abrangido pela Diretiva Europeia 2002/96/ CE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE).

Manutenção das tiras-teste

- Condições de armazenamento: 2°C a 32°C (35,6°F a 89,6°F), para a tira-teste de glicose, humidade relativa inferior a 85%. **NÃO** congele.
- Guarde as tiras-teste apenas do frasco original. Não transfira para outro recipiente.
- Guarde as embalagens das tiras-teste num local fresco e seco. Mantenha-as afastadas da luz solar direta e calor.
- Depois de retirar uma tiras-teste do frasco, feche imediatamente o frasco com a tampa.
- Manuseie a tiras-teste com as mãos limpas e secas.
- Utilize a tiras-teste imediatamente depois de a retirar do frasco.

- Quando abrir o frasco pela primeira vez, escreva a data de abertura na etiqueta do frasco. Elimine as tiras-teste não utilizadas após 6 meses.
- Não utilize as tiras-teste após o prazo de validade. Pode originar resultados incorretos.
- Nunca dobre, corte nem modifique uma tira-teste.
- Mantenha o frasco de tiras-teste longe das crianças. a tampa e as tiras-teste podem constituir risco de asfixia. Se algum destes materiais for engolido, consultar imediatamente um médico.

Para mais informações, consulte as instruções de utilização dentro da embalagem.

Informações importantes sobre as soluções de controlo

- Utilize apenas as nossas soluções de controlo com o dispositivo.
- Não utilize a solução de controlo após o prazo de validade, nem 3 meses após a abertura.
- É recomendável que o teste da solução de controlo se realize a uma temperatura ambiente entre 20°C a 25°C (68°F a 77°F). Certifique-se de que a sua solução de controlo, dispositivo e tiras-teste se encontram neste intervalo de temperatura específico antes de realizar testes.
- Agite o frasco antes de ser utilizado. Não utilize a primeira gota da solução de controlo e limpe a ponta do doseador para garantir uma amostra pura e um resultado exato.
- Guarde a solução de controlo bem fechada a temperaturas entre 2°C e 30°C (35,6°F to 86°F). **NÃO** congele.

Valores de referência

O dispositivo apresenta resultados da glicose no sangue equivalente á glicose no plasma.

Hora do dia	Intervalo normal de glicose no sangue para não diabéticos (mg/dL)
Em jejum e antes da refeição	< 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
2 horas após as refeições	< 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

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

Consulte o seu médico para determinar o intervalo mais adequado ao seu caso.

Informações de símbolos

Símbolo	Referência	Símbolo	Referência
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização		Limite de temperatura para transporte e armazenamento
	Prazo de validade	CE 0459	Marcação CE

LOT	Código do lote
SN	Número de série
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Utilizar até 6 meses após a primeira abertura
	Eliminação de resíduos de equipamento
1.5V ⎓	1,5 Volts CC

	Fabricante
	Eliminar a embalagem adequadamente após a utilização
	Atenção, consultar documentação fornecida
STERILE R	Esterilização por irradiação
	Não utilizar em caso de embalagem danificada
	Limite de humidade para transporte e armazenamento
	Bateria

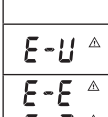
Resolução de problemas

Se seguir as ações recomendadas e o problema persistir, ou se forem exibidas outras mensagens de erro além das indicadas abaixo, contactar o serviço de apoio ao cliente.
Nunca tentar reparar nem desmontar o dispositivo por meios próprios.

Leituras dos resultados para teste de glicose

Mensagem	Significado		
LO	< 20 mg/dL (1,1 mmol/L)		
LOW ☹	20–69 mg/dL (1,1–3,8 mmol/L)		
☺	**AC**	**PC**	**Gen**
	70-129 mg/dL (3,9-7,2 mmol/L)	70-179 mg/dL (3,9-9,9 mmol/L)	70-119 mg/dL (3,9-6,6mmol/L)
HIGH ☹	**AC**	**PC**	**Gen**
	130-239 mg/dL (7,2-13,3 mmol/L)	180-239 mg/dL (9,9-13,3 mmol/L)	120-239 mg/dL (6,7-13,3 mmol/L)
KETONE? ☹	≥ 240 mg/dL (13,3 mmol/L)		
HI	> 600 mg/dL (33,3mmol/L)		

Mensagem de erro

Mensagem de erro	Causa	O que fazer
	As pilhas não contêm energia suficiente para a realização do teste.	Substitua a pilha imediatamente e redefinir a data e hora na configuração do aparelho.
	A tira foi utilizada.	Repita o teste com uma nova tira.
	Problema de funcionamento.	Reler as instruções e repetir o teste coim uma nova tira-teste. Se o problema persistir, contactar o serviço de apoio a clientes.
	A tira analítica foi removida durante a contagem decrescente ou o volume de sangue é insuficiente.	Reler as instruções e repetir o teste com uma nova tira-teste.
	A temperatura ambiente é inferior ao intervalo de funcionamento do sistema.	O intervalo de funcionamento do sistema é 10°C a 40°C (50°F a 104°F). Repita o teste quando o dispositivo e a tira se encontrarem no intervalo de temperatura acima referido.
	A temperatura ambiente é superior ao intervalo de funcionamento do sistema.	

Apresentação de mensagens de erro por Universal Tone

- Resultados Hi ou Lo: Os resultados maiores do que 600 mg/dL (33,3 mmol / L) são representados como 999, ou seja, três grupos de nove sinais curtos com pausas entre os grupos.
- Resultados menores do que 20mg/dl (1,1 mmol / L) são representados como 000, ou seja, três sinais sonoros longos.
- Aviso de bateria fraca: Quando as pilhas estão a ficar sem carga, são emitidos dois sinais sonoros rápidos três vezes seguidas. este aviso é emitido quando o aparelho está ligado.
- Outros erros: Outras mensagens de erro são apresentados por 2 sinais sonoros rápidos quatro vezes seguidas.

Medição da glicose no sangue

Sintoma	Causa	O que fazer
O dispositivo não apresenta qualquer mensagem após inserção da tira-teste.	Pilhas sem carga.	Substitua a pilha imediatamente e redefinir a data e hora na configuração do aparelho.
	A tira-teste foi inserida ao contrário ou não completamente.	A tira-teste deve ser inserida com a parte das barras de contacto para dentro da ranhura e virada para cima.
	Dispositivo ou tira-teste com defeito.	Contactar o serviço de apoio a clientes.
O teste não inicia depois de a amostra ser aplicada.	Amostra de sangue insuficiente.	Repetir o teste com uma nova tira-teste e maior volume de sangue.
	Tira analítica com defeito.	Repita o teste com uma nova tira-teste.
	Amostra aplicada depois de o dispositivo se ter desligado automaticamente.	Repita o teste com uma nova tira-teste. Aplique a amostra apenas quando for apresentada a imagem intermitente "🩸" no visor.
	Dispositivo com defeito.	Contactar o serviço de apoio a clientes.
O resultado do teste da solução de controlo situa-se fora do intervalo.	Erro ao realizar o teste.	Leia as instruções atentamente e repita o teste.
	O frasco da solução de controlo não foi bem agitado.	Agite a solução de controlo vigorosamente e repita o teste.
	Solução de controlo fora do prazo de validade ou contaminada.	Verifique a data de validade da solução de controlo.
	Solução de controlo demasiado quente ou demasiado fria.	A solução de controlo, dispositivo e tira-teste devem ser mantidos à temperatura ambiente (20°C a 25°C / 68°F a 77°F) antes da realização de testes.
	tira-teste com defeito.	Repita o teste com uma nova tira-teste.
	Avaria do dispositivo.	Contacte o serviço de assistência a clientes.

Especificações

Memória	450 resultados de medição com a respetiva data e hora
Dimensões	88 (C) x 52 (L) x 16,9 (A) mm
Fonte de alimentação	Uma pilha alcalina AAA de 1,5V
Peso	50,8 g (sem pilhas)
Saída externa	Cabo USB/RS-232 (para GD50a) ou Bluetooth (para GD50b)
Características	Deteção automática de inserção de elétrodos Deteção automática de aplicação de amostra Contagem decrescente automática do tempo de reação Desliga-se automaticamente após 3 minutos de inatividade Aviso de temperatura
Condições de funcionamento	10°C a 40°C (50°F a 104°F), humidade relativa inferior a 85% (não condensada)
Condições de armazenamento/ transporte	-20°C a 60°C (-4°F a 140°F), humidade relativa inferior a 95%
Unidades de medida	mg/dL ou mmol/L para prova de glicose
Intervalo de medição	20 a 600 mg/dL (1,1 a 33,3 mmol/L) para prova de glicose
Intervalo de hematócritos	20~60% para a prova de glicose
Amostra de teste	Sangue total capilar
Resultado do teste	Equivalente de plasma

este dispositivo foi testado para cumprimento dos requisitos elétricos e de segurança: IEC/EN 61010-1. IEC/EN 61010-2-101, EN 61326-1, IEC/EN 61326-2-6, EN 301 489-17, EN 300 328.

TERMOS E CONDIÇÕES DA GARANTIA

Em relação a produtos descartáveis, a ForaCare Suisse garante ao comprador original que, no momento da entrega, todos os produtos fabricados pela ForaCare Suisse estarão isentos de defeitos de material e de fabrico e, quando utilizados para os fins e indicações descritos na embalagem, estão aptos para os fins e indicações descritos na embalagem. Todas as garantias para um produto cessam a partir da sua data de validade, ou se esta não existir, depois de dois (2) anos a partir da data original de compra, desde que o produto não tenha sido modificado, alterado, ou mal utilizado. Esta garantia da ForaCare Suisse não se aplicará se: (i) o produto não for utilizado de acordo com as suas instruções ou se for utilizado para um fim não indicado na embalagem; (ii) forem realizadas reparações, alterações ou outros trabalhos por parte do Comprador ou por terceiros, exceto qualquer trabalho realizado com a autorização da ForaCare Suisse e em conformidade com os seus procedimentos aprovados; ou (iii)

o alegado defeito é resultado de abuso, utilização indevida, manutenção inadequada, acidente ou negligência de qualquer outra parte que não a ForaCare Suisse. Esta garantia está condicionada ao armazenamento, instalação, utilização e manutenção adequados, de acordo com as recomendações escritas aplicáveis da ForaCare Suisse. Esta garantia não se estende aos danos ocorridos neste produto, que resultem parcial ou totalmente da utilização de componentes, acessórios, peças ou consumíveis não fornecidos pela ForaCare Suisse.

FORA Diamond GD50

Blood Glucose Monitoring System
Blutzucker-Überwachungsssystem
Système de contrôle de la glycémie
Sistema per il monitoraggio della glicemia
Σύστημα παρακολούθησης σακχάρου στο αίμα
Sistema de monitorización de glucosa en sangre
Sistema de monitorização de glicose no sangue

CE 0459 IVD

ForaCare Suisse AG
CH-9000, St. Gallen, Switzerland
www.foracare.ch

For self-testing / Für Selbsttests /
Pour auto-mesure / Per automisurazione /
Για μέτρηση από το χρήστη /
Para auto-test / Para auto-teste

Model No. / Modell-Nr. / Modèle N° / N. modello /
αριθμός μοντέλου / Modelo No. / Modelo no:
FORA GD50a / GD50b