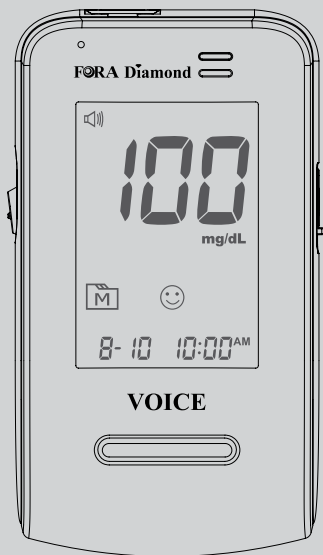


FORA®

Diamond VOICE

Sistema Di Controllo Della
Glicemia



Manuale del proprietario

Gentile utente del sistema FORA Diamond VOICE:

Grazie per avere acquistato il sistema di controllo della glicemia **FORA Diamond VOICE**. Nel presente manuale sono riportate informazioni importanti per facilitare un uso corretto del sistema. Prima di usare il prodotto si prega di leggere attentamente tutta la documentazione.

Il monitoraggio costante dei livelli di glicemia può aiutare il paziente e il medico a tenere meglio sotto controllo il diabete. Grazie alle dimensioni ridotte e al semplice funzionamento, il sistema di controllo della glicemia **FORA Diamond VOICE** consente al paziente di monitorare i propri livelli di glicemia in modo autonomo in qualsiasi momento e luogo.

Per ulteriori informazioni sul prodotto rivolgersi al rivenditore.

IMPORTANTI ISTRUZIONI DI SICUREZZA LEGGERE PRIMA DELL'USO

1. Utilizzare il presente dispositivo **SOLO** per l'uso descritto nel manuale.
2. **NON** utilizzare accessori non specificati dal produttore.
3. **NON** utilizzare il dispositivo se non funziona correttamente o se è danneggiato.
4. **NON** utilizzare il dispositivo in ambienti in cui vengono utilizzati spray aerosol o viene somministrato ossigeno.
5. **NON** utilizzare mai il dispositivo su neonati, bambini o persone non in grado di comunicare.
6. Il presente dispositivo **NON** costituisce una cura per sintomi o malattie. I dati misurati hanno esclusivamente uno scopo di riferimento. Consultare sempre il medico per l'interpretazione dei risultati.
7. Prima di utilizzare questo dispositivo per il test della glicemia leggere attentamente tutte le istruzioni ed eseguire un test di prova. Eseguire tutti i controlli di qualità secondo le istruzioni.
8. Tenere il dispositivo e i componenti per i test lontano dalla portata dei bambini. I componenti di piccole dimensioni come il coperchio del vano batterie, le batterie, le strisce reattive, le lancette e i tappi dei flaconi possono costituire un rischio di soffocamento.
9. L'utilizzo di questo strumento in un ambiente secco, in particolare se sono presenti materiali sintetici (indumenti, tappeti, ecc.), può provocare scariche statiche dannose che possono provocare risultati non corretti.
10. **NON** utilizzare questo strumento vicino a fonti di forti radiazioni elettromagnetiche poiché tali radiazioni possono interferire con il funzionamento corretto.

CONSERVARE QUESTE ISTRUZIONI IN UN LUOGO SICURO

SOMMARIO

PRIMA DI INIZIARE	06
Informazioni importanti	06
Uso previsto	07
Principio del test	07
Panoramica del misuratore	08
Display	09
Striscia reattiva per test	10
Configurazione del misuratore	11
LE QUATTRO MODALITÀ DI MISURAZIONE	15
Test con soluzione di controllo	16
Esecuzione di un test con la soluzione di controllo	17
TEST CON CAMPIONI DI SANGUE	20
Preparazione del sito di incisione	20
Test da sito alternativo	22
Esecuzione di un test della glicemia	24
MEMORIA DEL MISURATORE	27
Consultazione dei risultati dei test	27
Consultazione dei risultati medi giornalieri della glicemia	28
Lower case risultati su un computer	29
MANUTENZIONE	32
Batteria	32
Cura del misuratore	33
Cura delle strisce reattive	34
Informazioni importanti sulla soluzione di controllo	35
RISOLUZIONE DEI GUASTI AL SISTEMA	36
Lettura dei risultati	36
Messaggi di errore	37
Risoluzione dei guasti	39
INFORMAZIONI DETTAGLIATE	40
INFORMAZIONI SUI SIMBOLI	41
SPECIFICHE	42

PRIMA DI INIZIARE

Informazioni importanti

- In caso di grave disidratazione o perdita eccessiva di liquidi il dispositivo potrebbe riportare valori inferiori a quelli effettivi. Se si ritiene di soffrire di grave disidratazione, consultare immediatamente un medico.
- Se i risultati della glicemia sono inferiori o superiori ai valori consueti e non sono presenti sintomi patologici, per prima cosa ripetere il test. Se sono presenti sintomi o i risultati continuano a essere inferiori o superiori a quelli consueti, seguire le indicazioni terapeutiche del proprio medico.
- Per eseguire il test della glicemia utilizzare solo campioni di sangue intero appena prelevati. L'uso di campioni di altro tipo produrrà risultati non corretti.
- Se sono presenti sintomi che non corrispondono ai risultati del test della glicemia e sono state seguite le istruzioni del presente manuale, rivolgersi al medico.
- L'uso di questo prodotto su pazienti in stato di grave ipotensione o di shock non è consigliato. È possibile che su pazienti in stato iperglicemico-iperosmolare, con o senza chetosi, i risultati siano inferiori ai valori effettivi. Consultare il medico prima dell'uso.
- L'unità di misura utilizzata per la concentrazione di glucosio nel sangue o nel plasma può indicare una dimensione di peso (mg/dL) o una molarità (mmol/L). La regola per il calcolo approssimato della conversione di mg/dL in mmol/L è la seguente:

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

Per esempio:

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

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

Uso previsto

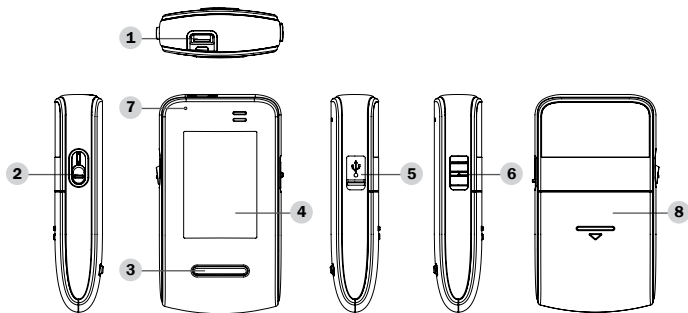
Questo sistema è indicato per l'uso esterno (uso diagnostico *in vitro*) in ambiente domestico da parte di soggetti affetti da diabete e in ambiente clinico da parte di operatori sanitari per il monitoraggio dell'efficacia delle misure di controllo del diabete. È utilizzato per la misurazione quantitativa del glucosio in campioni di sangue intero capillare appena prelevati da polso, avambraccio, parte superiore del braccio o dita. Non deve essere utilizzato per la diagnosi del diabete o per eseguire dei test su neonati.

Il personale medico può eseguire test su campioni di sangue venoso e capillare; per l'autoesame eseguire test solo su campioni di sangue intero capillare. Utilizzare solo eparina per l'anticoagulazione del sangue intero.

Principio del test

Il sistema misura la quantità di zuccheri (glucosio) nel sangue intero. I test della glicemia sono basati sulla misurazione della corrente elettrica generata dalla reazione del glucosio con il reagente della striscia reattiva. Questo dispositivo misura la corrente, calcola i livelli di glicemia e visualizza i risultati. L'intensità della corrente prodotta dalla reazione dipende dalla quantità di glucosio presente nel campione di sangue.

Panoramica del misuratore



1 Fessura per il test

Inserire la striscia reattiva qui per accendere il misuratore ed eseguire il test.

2 Dispositivo di espulsione

della striscia reattiva Espellere la striscia usata spingendo questo pulsante verso l'alto.

3 Pulsante Principale

Per accedere alla memoria del misuratore e disattivare gli allarmi di promemoria.

4 Display

5 Porta dati/USB (per DM20a)

Per scaricare i risultati dei test tramite un collegamento via cavo.

6 Bluetooth interruttore

(per DM20b)

Attivando la funzione Bluetooth.

7 Indicatore Bluetooth

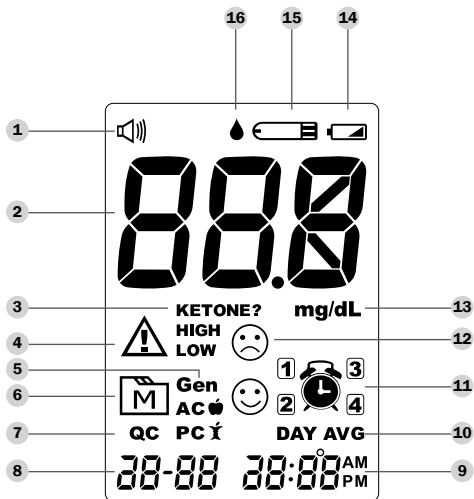
(per DM20b)

Scarica i risultati dei test con una connessione Bluetooth.

8 Pulsante SET

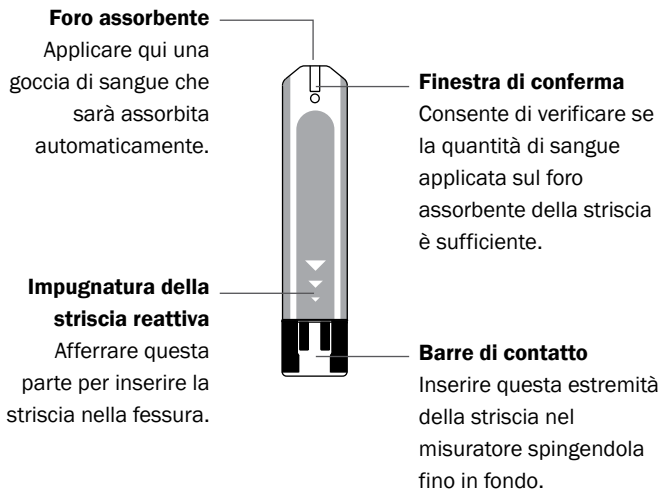
Per immettere e confermare le impostazioni del misuratore.

Display



- | | |
|---|---|
| 1 Simbolo del volume | 9 Ora |
| 2 Area dei risultati del test | 10 Media giornaliera |
| 3 Allarme chetosi | 11 Indicatore funzionalità allarme |
| 4 Simbolo di avvertimento | 12 Faccine simbolo livello basso/
alto |
| 5 Modalità di misurazione | 13 Unità di misura |
| 6 Simbolo di memoria | 14 Simbolo di batteria scarica |
| 7 Modalità di soluzione di
controllo | 15 Simbolo di striscia reattiva |
| 8 Data | 16 Simbolo di goccia di sangue |

Striscia reattiva per test



ATTENZIONE:

Quando la striscia reattiva inserita, il lato anteriore della striscia deve essere rivolto verso l'alto.

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

NOTA:

Il misuratore **FORA Diamond VOICE** deve essere utilizzato esclusivamente con le strisce reattive **FORA Diamond VOICE**. L'uso di strisce diverse con questo misuratore può produrre risultati non accurati.

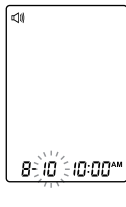
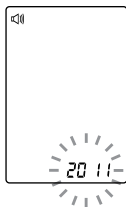
Configurazione del misuratore

Prima di utilizzare il misuratore per la prima volta o dopo avere sostituito la batteria controllare e aggiornare le seguenti impostazioni. Completare le procedure indicate di seguito e salvare le impostazioni di interesse.



Attivazione della modalità di configurazione

Iniziare con il misuratore spento (senza striscia reattiva inserita). **Premere SET.**



1. Impostazione della data

Quando lampeggia l'anno, premere pulsante Principale per scegliere l'anno corretto. Premere SET.

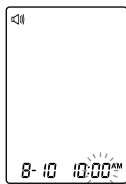
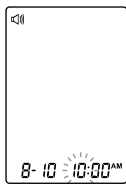
Quando lampeggia il mese, premere pulsante Principale per scegliere il mese corretto. Premere SET.

Quando lampeggia la data, premere pulsante Principale per scegliere la data corretta. Premere SET.



2. Impostazione del formato dell'ora

Premere e rilasciare pulsante Principale per selezionare il formato dell'ora di interesse: 12 o 24 ore. Premere SET.



3. Impostazione dell'ora

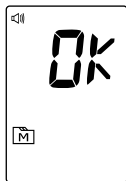
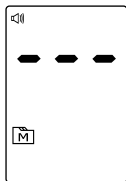
Quando lampeggia l'ora, premere pulsante Principale per scegliere l'ora corretta. Premere SET.

Quando lampeggiano i minuti, premere pulsante Principale per scegliere i minuti corretti. Premere SET.



4. Cancellazione della memoria

Quando "dEL" e il simbolo "M" sono visualizzati sul display, premere pulsante Principale e selezionare "no" per conservare i risultati archiviati in memoria, quindi premere SET per ignorare questa fase.



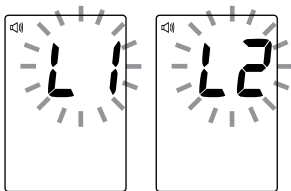

Per eliminare tutti i risultati, premere il pulsante Principale; "yes" e "M" verranno visualizzati sul misuratore. Premere SET per eliminare la memoria.



5. Impostazione del volume della guida vocale

Per il volume della guida vocale sono disponibili sette (7) opzioni. Premere pulsante Principale per scegliere un livello di volume da 0 a 7. Per confermare la selezione premere SET.

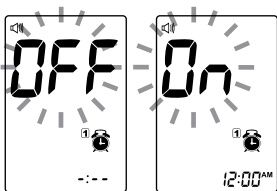
Il volume 0 indica che la funzione di guida vocale è disattivata e il simbolo "🔊" non

sarà visualizzato durante la procedura del test. Il volume da 1 a 7 indica il livello da basso ad alto della guida vocale e il simbolo “Two digital display screens side-by-side. The left screen shows 'L1' and the right screen shows 'L2'. Both screens have a speaker icon in the top left corner and a circular graphic with tick marks around the text.

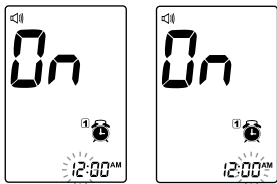

6. Scelta della lingua

Premere pulsante Principale per selezionare L1/L2. La lingua predefinita per il misuratore è l'inglese (L1). Per confermare la selezione, premere SET.

NOTA: Per questa impostazione di scelta della lingua, in alcuni casi non è disponibile un'opzione multilingue; il misuratore sarà in grado di fornire un'unica lingua, ad es. greco.



7. Impostazione dell'allarme di promemoria

È possibile impostare uno qualsiasi o tutti gli allarmi promemoria (1-4). Sul display del misuratore sarà visualizzato “On” o “OFF” e “Two digital display screens side-by-side. Both screens show 'On' and '12:00 AM'. Both screens have a speaker icon in the top left corner, a small alarm clock icon in the bottom right, and a circular graphic with tick marks around the text.

Premere pulsante Principale per selezionare “On” e quindi premere SET per impostare l'ora. Quando l'ora lampeggia, premere pulsante Principale

per aggiungere un'ora. Premere Set per confermare e passare ai minuti; premere pulsante Principale per aggiungere un minuto. Tenere premuto pulsante Principale per aggiungere minuti più rapidamente. Premere SET per confermare e passare all'impostazione dell'allarme successivo.

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

Per disattivare un allarme, individuare il numero dell'allarme premendo SET in modalità di configurazione. Premere pulsante Principale per modificare l'impostazione da "On" a "OFF".

All'ora impostata per l'allarme il misuratore emetterà un segnale acustico e si accenderà automaticamente. Premere pulsante Principale per disattivare l'allarme e inserire una striscia reattiva per iniziare il test. Se pulsante Principale non viene premuto, il misuratore emetterà segnali acustici per 2 minuti e quindi si spegnerà. Per non eseguire il test in questo momento premere pulsante Principale per spegnere il misuratore.



8. Impostazione dell'invio automatico (per DM20b)

Premere il pulsante Principale per attivare ("On") o disattivare ("OFF") l'invio automatico. Premere SET.

NOTA: Questa funzione utilizza la trasmissione dati Bluetooth. Se "On" è selezionato, i risultati saranno trasmessi automaticamente subito dopo il test.

Tutte le impostazioni sono state completate!

NOTA:

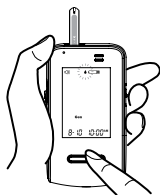
- Questi parametri possono essere modificati SOLO nella modalità di impostazione.
- Se il misuratore è inattivo per tre minuti durante la modalità di impostazione, si spegnerà automaticamente.

LE QUATTRO MODALITÀ DI MISURAZIONE

Il misuratore offre quattro modalità di misurazione: Generale, AC, PC e QC.

MODALITÀ	DA UTILIZZARE
Generale (visualizzato come "Gen")	In qualsiasi momento della giornata indipendentemente dall'ora dell'ultimo pasto
AC	A digiuno da almeno otto ore
PC	Due ore dopo un pasto
QC	Durante un test con la soluzione di controllo

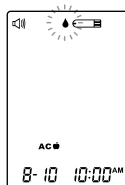
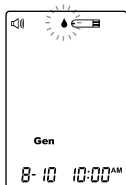
Per passare da una modalità all'altra eseguire la seguente procedura:



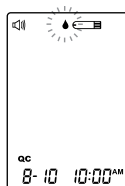
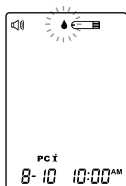
- 1.** Iniziare con il misuratore spento. Inserire una striscia reattiva per accendere il misuratore. Sullo schermo sarà visualizzata una "💧" lampeggiante e l'indicazione "Gen".

Guida vocale

Applicare il sangue sulla striscia reattiva.



- 2.** Premere pulsante Principale per passare da una modalità all'altra tra Generale, AC, PC e QC.



Test con soluzione di controllo

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

È possibile che le strisce reattive, le soluzioni di controllo e le lancette sterili non siano incluse nel kit (controllare il contenuto della confezione del prodotto). Tali componenti possono essere acquistati separatamente.

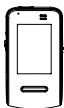
Eseguire un test con la soluzione di controllo:

- se si ritiene che il misuratore o le strisce reattive non funzionino correttamente,
- se i risultati del test della glicemia non sono coerenti con la condizione fisica percepita o se si ritiene che i risultati non siano accurati,
- se il misuratore è caduto a terra o si sospetta che possa avere riportato un danno.

Esecuzione di un test con la soluzione di controllo

Sarà necessario:

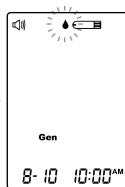
- 1 Dispositivo di controllo della glicemia**





- 2 Strisce reattive per test**

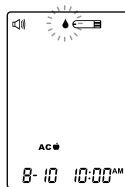
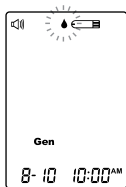


- 3 Soluzione di controllo**



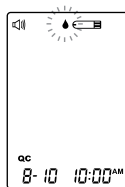
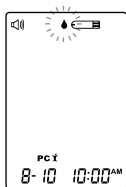
- 1. Inserire la striscia reattiva per accendere il misuratore**

Inserire la striscia nel misuratore. Attendere che sul misuratore siano visualizzati i simboli della “” e “”.



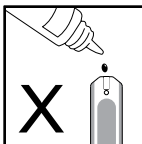
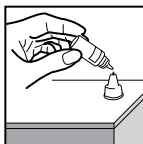
- 2. Premere pulsante Principale per contrassegnare questo test come test con soluzione di controllo**

Quando “**QC**” viene visualizzato, il misuratore non archiverà i risultati del test nella memoria. Premendo il pulsante Principale tre volte, “**QC**” scomparirà e il test non sarà più un test con soluzione di controllo.



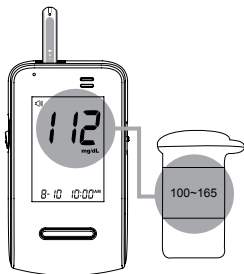
AVVERTENZA:

Durante il test con soluzione di controllo è necessario contrassegnarlo in modo che i **risultati di tale test non** vengano mescolati con quelli del test della glicemia archiviati nella memoria. In caso contrario, la memoria conterrà i risultati del test della glicemia insieme a quelli del test con soluzione di controllo.



3. Applicare la soluzione di controllo

Prima dell'uso agitare bene il flacone della soluzione di controllo. Comprimere il flacone per fare uscire una goccia e pulirlo, quindi fare uscire un'altra goccia e posarla sulla punta del cappuccio 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, sul misuratore inizierà il conto alla rovescia. Per evitare di contaminare la soluzione di controllo, non applicarla direttamente su una striscia.



4. Leggere e confrontare i risultati

Quando il conto alla rovescia si esaurisce, il risultato del test con soluzione di controllo sarà visualizzato sul display. Verificare che il risultato sia compreso nella gamma di valori riportata sul flacone delle strisce reattive; in caso contrario leggere di nuovo le istruzioni e ripetere il test con soluzione di controllo.

(112 mg/dL = 6,2 mmol/L; 100–165
mg/dL = 5,6–9,2 mmol/L)



Guida vocale

La glicemia è (numero) milligrammi per decilitro.

Risultati fuori gamma

Se i risultati del test continuano a non essere compresi nella gamma riportata sul flacone delle strisce reattive, è possibile che il misuratore o le strisce non funzionino correttamente. **NON** eseguire test sul proprio sangue. Rivolgersi al servizio di assistenza clienti locale o al rivenditore.

NOTA:

- La gamma della soluzione di controllo riportata sul flacone delle strisce reattive è destinata esclusivamente all'uso con tale soluzione e non indica la gamma consigliata per il livello di glicemia.
- Consultare la sezione **Manutenzione del misuratore** per informazioni importanti sulle soluzioni di controllo.

TEST CON CAMPIONI DI SANGUE

AVVERTENZA:

Per ridurre la possibilità di infezioni:

- Non scambiare mai una lancetta o il dispositivo per l'incisione cutanea con un altro paziente.
- Utilizzare sempre una lancetta nuova sterile. Le lancette sono monouso.
- Evitare di contaminare la superficie e la parte interna delle lancette e del dispositivo per l'incisione cutanea con lozioni per le mani, oli, sporcizia o detriti.

Preparazione del dispositivo per l'incisione cutanea per il test del sangue

Seguire le istruzioni riportate nel foglietto illustrativo del dispositivo per l'incisione cutanea per il prelievo di un campione di sangue.

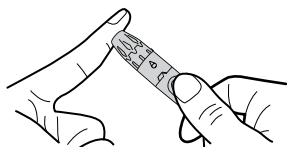
Preparazione del sito di incisione

La stimolazione della perfusione ematica ottenuta massaggiando il sito di incisione prima di prelevare il sangue influisce notevolmente sul valore di glucosio rilevato. Il sangue prelevato da un sito che non è stato massaggiato mostra una concentrazione di glucosio sensibilmente diversa dal sangue prelevato dal dito. La differenza si riduce in modo significativo se il sito di incisione è stato massaggiato prima del prelievo.

Per prelevare una goccia di sangue attenersi ai seguenti suggerimenti:

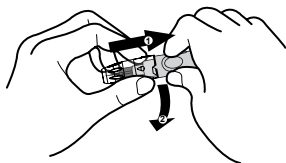
- Lavare e asciugare le mani prima di iniziare.
- Scegliere il sito di incisione sulla punta di un dito o su un'altra parte del corpo (consultare la sezione "Test da sito alternativo" (AST) per informazioni sulla scelta di un sito adeguato).
- Pulire il sito di incisione con cotone inumidito con alcool al 70% e **lasciare asciugare all'aria.**
- Massaggiare il sito di incisione per circa 20 secondi prima di inciderlo.

- Utilizzare un cappuccio trasparente (incluso nel kit) durante la preparazione del dispositivo di incisione cutanea.



- **Test del sangue prelevato dalla punta del dito**

Premere l'estremità del dispositivo per l'incisione cutanea fermamente contro il lato inferiore della punta del dito. Premere il pulsante di rilascio per pungere il dito; uno scatto indica che l'incisione è stata completata.



- **Sangue prelevato da siti diversi dalla punta del dito**

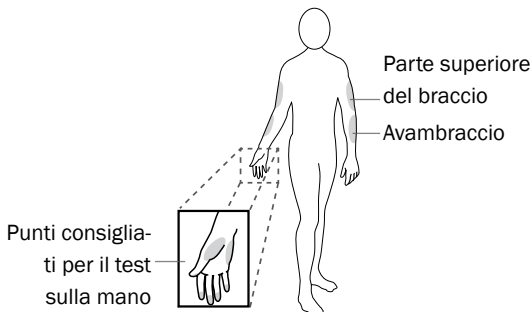
Sostituire il cappuccio del dispositivo per l'incisione cutanea con il cappuccio trasparente per test da siti alternativi. Tirare indietro il sistema di controllo ricarica fino a udire uno scatto. Durante l'incisione di avambraccio, parte superiore del braccio o mano, non pungere aree con vene evidenti, per evitare un sanguinamento eccessivo.

NOTA:

- Scegliere un punto diverso ogni volta che si esegue un test. Incisioni ripetute nello stesso punto possono causare dolore e callosità.
- Prima di eseguire un test da sito alternativo consultare il medico.
- Si consiglia di scartare la prima goccia di sangue poiché potrebbe contenere liquido tissutale che può influire sul risultato del test.

Test da sito alternativo

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.



Importante:

I test da sito alternativo (AST) sono sottoposti a determinati limiti. Prima di eseguire un test da sito alternativo consultare il medico.

Quando utilizzare il metodo AST?

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

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

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

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

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

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





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

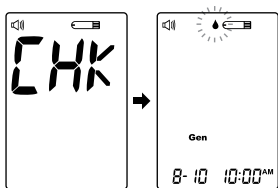
IMPORTANTE:

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



Esecuzione di un test della glicemia

Sarà necessario:

- 1 Dispositivo di controllo della glicemia** 
- 2 Strisce reattive per test** 
- 3 Dispositivo per l'incisione cutanea** 
- 4 Lancette** 



1. Inserire la striscia reattiva per accendere il misuratore

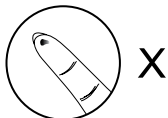
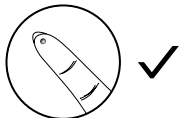
Attendere che sul misuratore siano visualizzati i simboli della “” e “”.

Guida vocale


Grazie per avere utilizzato questo prodotto. Rilassarsi durante la misurazione. Applicare il sangue sulla striscia reattiva.

2. Premere pulsante Principale per selezionare la modalità di misurazione adeguata

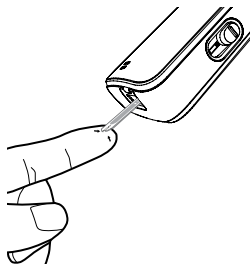
Per selezionare la modalità di misurazione fare riferimento alla sezione “LE QUATTRO MODALITÀ DI MISURAZIONE”.



3. Prelevare un campione di sangue

Utilizzare il dispositivo per l'incisione cutanea preparato per incidere il sito prescelto. Eliminare la prima goccia di sangue che appare con un tampone di cotone pulito. La goccia deve avere dimensioni almeno uguali a  (dimensioni effettive), che equivale a **0,5 µL** (microlitro)

di volume. Comprimerne delicatamente il sito inciso per fare uscire un'altra goccia di sangue. Prestare attenzione a **NON** sbavare il campione di sangue.

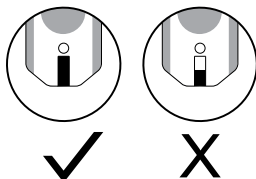


4. Applicare il campione

Posare delicatamente la goccia di sangue sul foro assorbente della striscia reattiva con un'angolazione inclinata. Se il campione di sangue è sufficiente, la finestra di conferma sarà completamente riempita. **NON** rimuovere il dito prima di sentire un segnale acustico.

Voice Guide

Applicare il sangue sulla striscia reattiva.



NOTA:

- Non mettere il sito inciso a contatto con la striscia reattiva né sbavare il campione di sangue.
- Se il campione di sangue non viene applicato sulla striscia reattiva entro tre minuti, il misuratore si spegnerà automaticamente. In questo caso è necessario rimuovere la striscia e inserirla di nuovo per iniziare un nuovo test.
- La finestra di conferma deve essere riempita di sangue prima che sul misuratore inizi il conto alla rovescia. Non aggiungere **MAI** altro sangue alla striscia reattiva dopo che la goccia del campione è stata aspirata. **Gettare la striscia usata ed eseguire un altro test con una striscia nuova.**
- Se si incontrano problemi con il riempimento della finestra di conferma, rivolgersi al proprio medico o al servizio di assistenza clienti locale.



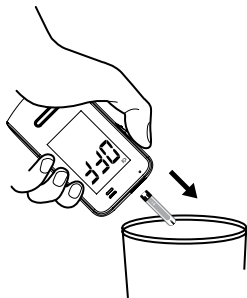
5. Leggere il risultato

Il risultato del test della glicemia sarà visualizzato sul misuratore quando il conto alla rovescia si esaurisce. Il risultato sarà archiviato automaticamente nella memoria.

(100 mg/dL = 5,6 mmol/L)

Guida vocale

La glicemia è (numero) milligrammi per decilitro.



6. Espellere la striscia reattiva usata

Espellere la striscia reattiva premendo il pulsante di espulsione presente sul lato. Smaltire le strisce reattive usate in un contenitore per oggetti acuminati. Il misuratore si spegnerà automaticamente.

Per rimuovere la lancetta attenersi sempre alle istruzioni sul foglietto illustrativo del dispositivo per l'incisione cutanea.

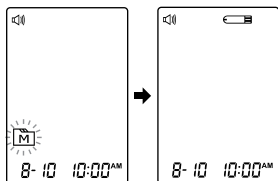
AVVERTENZA:

La lancetta e la striscia reattiva usate possono costituire un potenziale rischio biologico. Smaltirle in modo adeguato in conformità alle normative locali.

MEMORIA DEL MISURATORE

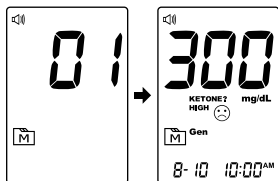
Il misuratore è in grado di archiviare nella memoria i 450 risultati più recenti dei test della glicemia assieme alle rispettive date e orari. **Per accedere alla memoria del misuratore iniziare con il misuratore spento.**

Consultazione dei risultati dei test



1. Premere e rilasciare il pulsante principale

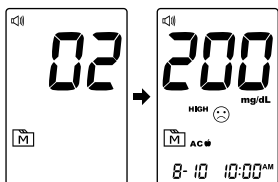
“M” sarà visualizzato sul display. Premere pulsante Principale di nuovo e verrà visualizzato il risultato dell'ultima misurazione della glicemia insieme a data, ora e modalità di misurazione. (300 mg/dL = 16,7 mmol/L)



2. Premere pulsante Principale più volte per richiamare i risultati dei test archiviati nella memoria in sequenza.

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

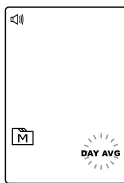
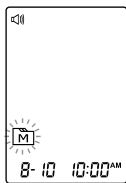
(200 mg/dL = 11,1 mmol/L)



Guida vocale

La glicemia è (numero) milligrammi per decilitro.

Consultazione dei risultati medi giornalieri della glicemia



1. Premere e rilasciare il pulsante

Principale. Quando sul display viene visualizzato “ M ”, tenere premuto pulsante Principale per 3 secondi finché viene visualizzato il simbol “ **DAY AVG** ” lampeggiante. Rilasciare pulsante Principale e sul display verrà visualizzata la media dei risultati su 7 giorni misurata in modalità generale.

(100 mg/dL = 5,6 mmol/L)

2. Premere pulsante Principale per consultare per consultare i risultati medi su 14, 21, 28, 60 e 90 giorni archiviati in ciascuna modalità di misurazione nell'ordine Gen, AC e quindi PC.

3. Uscire dalla memoria del misuratore. Dopo avere visualizzato l'ultimo risultato dei test tenere premuto il pulsante Principale per spegnere il misuratore.

NOTA:

- Per uscire dalla modalità di memoria in qualsiasi momento, tenere premuto pulsante Principale per 5 secondi o lasciare il dispositivo inattivo per 3 minuti. Il misuratore si spegnerà automaticamente.
- I risultati dei test con soluzione di controllo **NON** sono inclusi nella media giornaliera.
- Quando si utilizza il misuratore per la prima volta, sarà visualizzato “—” quando vengono richiamati i risultati dei test o vengono consultati i risultati medi, per indicare che in memoria non sono presenti risultati di test.

Lower case risultati su un computer

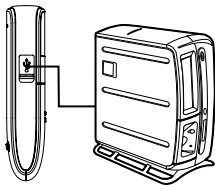
FORA Diamond VOICE è dotato di due tipi di metodi di trasmissione; il misuratore utilizza un dispositivo USB o Bluetooth per trasmettere i dati. Controllare sulla confezione il metodo di trasmissione del proprio misuratore.

Trasmissione dati via cavo (per DM20a)

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

1. Acquistare il cavo richiesto e installare il software

Per scaricare il sistema Health Care Software System visitare il sito Internet di ForaCare Suisse AG all'indirizzo www.foracare.ch



2. Eseguire il collegamento a un computer

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

3. Trasferire i dati

Per trasferire i dati seguire le istruzioni disponibili nel software. Saranno trasferiti i risultati con le relative date e gli orari. Rimuovere il cavo e il misuratore si spegnerà automaticamente.

Trasmissione dati via Bluetooth (per DM20b)

È possibile utilizzare il dispositivo con sistema Android (2.3.3 o successivo) per scaricare i dati dal misuratore tramite Bluetooth. Per trasmettere i dati dal misuratore, attenersi alla procedura descritta di seguito.

Si prega di notare che è necessario eseguire l'accoppiamento tra il misuratore e il ricevitore Bluetooth per l'uso iniziale.

- 1.** Attivare la connessione Bluetooth sul sistema di controllo della glicemia (utilizzando l'interruttore sul lato destro) e sul proprio dispositivo mobile. (Android 2.3.3 o successivo)
- 2.** Il telefono cellulare inizierà a cercare il segnale Bluetooth con cui accoppiarsi.
- 3.** Una volta che il cellulare ha individuato il sistema di controllo della glicemia, il nome del misuratore apparirà nella lista di accoppiamento. Selezionarlo e aggiungerlo alla lista.
- 4.** Sul telefono cellulare il sistema di controllo della glicemia verrà visualizzato come dispositivo accoppiato e sul display del misuratore l'indicatore LED Bluetooth rimarrà acceso in modo fisso per segnalare l'avvenuto accoppiamento dei due dispositivi.

Indicatore Bluetooth sul sistema di controllo della glicemia:

Indicatore Bluetooth	Stato
Lampeggiamento rapido	Il misuratore sta cercando il dispositivo del segnale Bluetooth.
Lampeggiamento lento	Il misuratore si sta accoppiando con il dispositivo Bluetooth.
Luce fissa	La connessione è stata stabilita e il misuratore inizia a trasmettere i dati.

Compatibilità con il telefono cellulare

La funzione Bluetooth è implementata in modi diversi dai vari produttori di apparecchi cellulari.

Purtroppo alcuni modelli, sebbene dotati della funzione Bluetooth, possono essere compatibili solo con alcuni tipi di dispositivi. Se si verifica un problema di connessione tra il telefono cellulare e il sistema di controllo della glicemia, o qualora non si sapesse se il proprio cellulare supporta le funzioni Bluetooth, si consiglia di consultare il manuale di istruzioni del cellulare o del sistema di controllo della glicemia oppure di contattare il servizio locale di assistenza ai clienti.

AVVERTENZA:

- Quando il misuratore è in modalità di trasmissione non è possibile eseguire un test della glicemia.
- Accertarsi che sul dispositivo con il sistema Android (2.3.3 o successivo) attivata la funzione Bluetooth prima di trasmettere i dati e che il misuratore sia posizionato all'interno del campo di ricezione.

MANUTENZIONE


Batteria

Il misuratore è alimentato da due batterie alcaline AAA da 1,5 V.

Segnale di batteria scarica

Il misuratore funziona correttamente e i risultati sono accurati, ma è necessario sostituire le batterie.

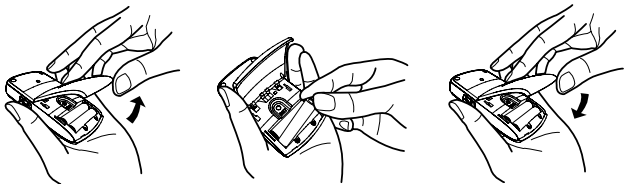


Viene visualizzato il simbolo “” assieme ai messaggi E-b, Error e low:

l'alimentazione non è sufficiente per eseguire un test. È necessario sostituire le batterie immediatamente.

Sostituzione delle batterie

Prima di sostituire le batterie verificare che il misuratore sia spento.



- 1.** Premere il bordo del coperchio del vano batterie e rimuoverlo sollevandolo.
- 2.** Rimuovere le batterie esaurite e sostituirle con due batterie alcaline AAA da 1,5 V.
- 3.** Chiudere il coperchio del vano batterie. Se le batterie sono state inserite in modo corretto, verrà emesso un segnale acustico.

NOTA:

- La sostituzione delle batterie non influisce sui risultati dei test archiviati nella memoria.
- Come per tutte le batterie di piccole dimensioni, queste batterie devono essere tenute fuori dalla portata dei bambini. Se le batterie vengono ingerite, richiedere immediatamente assistenza medica.
- Se le batterie rimangono inutilizzate per molto tempo, si possono verificare perdite di sostanze chimiche. Rimuovere le batterie se il dispositivo non sarà utilizzato per un periodo prolungato (3 mesi o più).
- Smaltire le batterie in modo corretto in conformità alle normative ambientali locali.

Cura del misuratore

Per evitare che il misuratore e le strisce reattive vengano contaminati da sporco, polvere o altro, lavare e asciugare accuratamente le mani prima dell'uso.

Pulizia

- Per pulire la superficie esterna del misuratore utilizzare un panno inumidito con acqua di rubinetto o con un detergente delicato e asciugare il dispositivo con un panno morbido e asciutto. **NON** sciacquare con acqua.
- **NON** utilizzare solventi organici per pulire il misuratore.

Conservazione del misuratore

- Condizioni di conservazione: da -20°C a 60°C (da -4°F a 140°F), umidità relativa inferiore a 95%.
- Conservare o trasportare sempre il misuratore nella custodia protettiva originale.
- Proteggere il dispositivo da cadute e forti urti.
- Evitare la luce diretta del sole e l'umidità elevata.

Smaltimento del misuratore

- Il misuratore usato va trattato come oggetto contaminato che potrebbe comportare un rischio di infezione durante la misurazione. Le batterie del misuratore usato vanno tolte e il dispositivo va smaltito in conformità alle disposizioni locali vigenti in materia.
- Il misuratore non rientra nell'ambito di applicazione della Direttiva europea 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

Cura delle strisce reattive

- Condizioni di conservazione: da 2 °C a 32 °C (da 35.6 °F a 89.6 °F), umidità relativa inferiore a 85%. **NON** congelare.
- Conservare le strisce reattive esclusivamente nel flacone originale. Non trasferirle in un altro contenitore.
- Conservare le confezioni di strisce reattive in un luogo fresco e asciutto. Proteggere dalla luce solare diretta e dal calore.
- Dopo avere prelevato una striscia reattiva dal flacone, chiudere immediatamente e con cura il tappo del flacone.
- Manipolare la striscia reattiva con mani pulite e asciutte.
- Utilizzare ciascuna striscia reattiva immediatamente dopo averla prelevata dal flacone.
- Scrivere la data di apertura sull'etichetta del flacone delle strisce quando viene aperto per la prima volta. Gettare le strisce reattive rimanenti dopo 6 mesi.
- Non usare le strisce reattive dopo la data di scadenza in quanto i risultati potrebbero non essere accurati.
- Non piegare, tagliare o alterare le strisce in alcun modo.
- Tenere il flacone delle strisce reattive lontano dalla portata dei bambini poiché il tappo e le strisce possono costituire un rischio di soffocamento. In caso di ingestione rivolgersi immediatamente a un medico.

Per ulteriori informazioni fare riferimento al foglietto illustrativo allegato alla confezione delle strisce reattive.

Informazioni importanti sulla soluzione di controllo

- Con questo misuratore utilizzare esclusivamente soluzioni di controllo.
- Non utilizzare la soluzione di controllo dopo la data di scadenza o 3 mesi dopo la prima apertura. Scrivere la data di apertura sul flacone della soluzione di controllo e gettare la soluzione rimanente dopo 3 mesi.
- Si consiglia di eseguire il test con soluzione di controllo a una temperatura ambiente da 20°C a 25°C (da 68°F a 77°F). Prima di eseguire il test verificare che la temperatura per la soluzione di controllo, il misuratore e le strisce reattive sia compresa nella gamma specificata.
- Agitare il flacone prima dell'uso, gettare la prima goccia di soluzione di controllo e pulire la punta dell'erogatore per garantire che il campione sia incontaminato e che il risultato sia accurato.
- Conservare il flacone della soluzione di controllo ben chiuso e a temperature comprese fra 2°C e 30°C (36°F e 86°F). **NON** congelare.


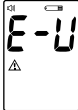


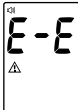
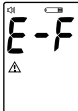
RISOLUZIONE DEI GUASTI AL SISTEMA


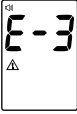


Se dopo avere eseguito le azioni correttive consigliate il problema persiste, o se vengono visualizzati messaggi di errore diversi da quelli riportati i seguito, rivolgersi al servizio di assistenza clienti locale. Non tentare di riparare il misuratore da soli e non smontarlo mai per alcun motivo.

Letture dei risultati

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

Messaggi di errore

MESSAGGIO	MESSAGGIO VOCALE	SIGNIFICATO	AZIONE CORRETTIVA
	Solo segnale acustico di errore	Viene visualizzato quando le batterie non sono in grado di fornire alimentazione sufficiente per un test.	Sostituire le batterie immediatamente.
	Solo segnale acustico di errore	Viene visualizzato quando viene inserita una striscia reattiva usata.	Ripetere il test con una striscia reattiva nuova.
	Solo segnale acustico di errore	Viene visualizzato quando la temperatura ambiente è inferiore al limite minimo della gamma operativa del sistema.	La gamma operativa del sistema è 10°C e 40°C (50°F e 104°F). Ripetere il test quando il misuratore e la striscia reattiva hanno raggiunto tale temperatura.
		Viene visualizzato quando la temperatura ambiente è superiore al limite massimo della gamma operativa del sistema.	
 	Solo segnale acustico di errore	Problema del misuratore.	Ripetere il test con una striscia nuova. Se il problema al misuratore persiste, richiedere assistenza al servizio clienti.

MESSAGGIO	MESSAGGIO VOCALE	SIGNIFICATO	AZIONE CORRETTIVA
   	<p>Solo segnale acustico di errore</p>	<p>Problema del misuratore.</p>	<p>Ripetere il test con una striscia nuova. Se il problema al misuratore persiste, richiedere assistenza al servizio clienti.</p>

Risoluzione dei guasti

1. Se sul misuratore non viene visualizzato alcun messaggio dopo avere inserito una striscia reattiva

POSSIBILE CAUSA	AZIONE CORRETTIVA
Batterie esaurite.	Sostituire le batterie.
Striscia reattiva inserita alla rovescia o non completamente.	Inserire la striscia (estremità delle barre di contatto) rivolta verso l'alto.
Misuratore o strisce reattive difettosi.	Rivolgersi al servizio di assistenza clienti.

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

POSSIBILE CAUSA	AZIONE CORRETTIVA
Campione di sangue insufficiente.	Ripetere il test con una striscia reattiva nuova e con un campione di sangue di volume maggiore.
Striscia reattiva difettosa.	Ripetere il test con una striscia reattiva nuova.
Campione applicato dopo lo spegnimento automatico (2 minuti dopo l'ultima azione dell'utente).	Ripetere il test con una striscia reattiva nuova. Applicare il campione solo quando il display inizia a lampeggiare "💧" appears on the display.
Misuratore difettoso.	Please contact customer services.

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

POSSIBILE CAUSA	AZIONE CORRETTIVA
Errore di esecuzione del test.	Leggere attentamente le istruzioni e ripetere il test.
Il flacone di soluzione di controllo non è stato agitato a sufficienza.	Agitare con forza la soluzione di controllo e ripetere il test.
Soluzione di controllo scaduta o contaminata.	Controllare la data di scadenza della soluzione di controllo.
Temperatura della soluzione di controllo troppo bassa o troppo alta.	Prima di eseguire il test la soluzione di controllo, il misuratore e le strisce reattive devono essere conservati a una temperatura ambiente da 20 °C a 25 °C (da 68 °F a 77 °F).
Striscia reattiva difettosa.	Ripetere il test con una striscia reattiva nuova.
Malfunzionamento del misuratore.	Rivolgersi al servizio di assistenza clienti.

INFORMAZIONI DETTAGLIATE

Il misuratore fornisce risultati equivalenti sul di plasma.












Momento della giornata	Gamma normale di glucosio nel plasma in soggetti non affetti da diabete (mg/dL)
A digiuno e prima dei pasti	< 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
Due 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–S100.

Per determinare la gamma di riferimento personale consultare il proprio medico.

INFORMAZIONI SUI SIMBOLI

SIMBOLO	INDICAZIONE
	Dispositivo medico per uso diagnostico <i>In vitro</i>
	Non riutilizzare
	Leggere le istruzioni per l'uso
	Proteggere dalla luce solare
	Mantenere asciutto
	Limite di temperatura
	Utilizzare entro/ Data di scadenza
	Limite di umidità
	Utilizzare entro sei mesi dall'apertura della confezione
	Codice di lotto

SIMBOLO	INDICAZIONE
	Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Sterilizzato tramite radiazioni
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	N. modello
	Raccolta di apparecchi elettrici ed elettronici
	Batteria
	3V DC
	Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso
	Marchio CE
	Numero di serie
	Produttore

SPECIFICHE

N. modello: FORA DM20a / FORA DM20b

Dimensioni e peso: 104,4 x 58 x 23 mm, 71.2 g

Alimentazione: due batterie alcaline AAA da 1,5 V

Display: a cristalli liquidi (LCD)

Memoria: 450 risultati di misurazioni con relativa data e ora

Uscita dati: USB / Bluetooth

Rilevamento automatico di elettrodo inserito

Rilevamento automatico di campione caricato

Conto alla rovescia di reazione automatico

Spegnimento automatico dopo 3 minuti di inattività

Avvertenza di temperatura

Condizioni operative:

Da 10°C a 40°C (50°F a 104°F), umidità relativa inferiore a 85% R.H.
(senza condensa)

Condizioni di conservazione/trasporto:

Da -20°C a 60°C (-4°F a 140°F), umidità relativa inferiore a 95%

Unità di misura: mg/dL o mmol/L

Gamma di misurazione: da 20 a 600 mg/dL (da 1,1 a 33,3 mmol/L)

Questo dispositivo è stato collaudato e dichiarato conforme ai 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.

NOTA

NOTA



Scheda di registrazione della garanzia di cinque anni

Compilare la presente scheda di garanzia e spedirla al più presto

Nome

Indirizzo

APT n°

Città

Paese

Prov. / CAP

Telefono di casa

Numero di serie del misuratore

(vedere etichetta sul lato posteriore del misuratore)

Data di acquisto

(Mese-Giorno-Anno)

Desidero ricevere informazioni su offerte speciali e aggiornamenti da FORA


APPLICARE QUI
IL
FRANCOBOLLO

ForaCare Suisse AG

Neugasse 55, 9000 St. Gallen, Svizzera

Diamond VOICE

Sistema Di Controllo Della
Glicemia

 **ForaCare Suisse AG**
Neugasse 55, 9000 St. Gallen, Switzerland
www.foracare.ch

REF FORA DM20a / FORA DM20b

Per auto-Test
