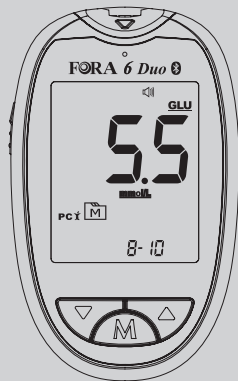


FORA® 6 Duo



MULTIFUNKČNÍ MONITOROVACÍ SYSTÉM

Uživatelská příručka



Bezpečnostní informace

Před použitím přístroje si důkladně přečtěte následující bezpečnostní informace.

- Přístroj používejte **POUZE** pro účely uvedené v tomto návodu.
- **NEPOUŽÍVEJTE** příslušenství, které není specifikováno výrobcem.
- Přístroj **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud nefunguje správně nebo pokud je poškozené.
- Tento přístroj **NESLOUŽÍ** jako lék na jakékoli příznaky nebo nemoci. Naměřené údaje jsou pouze referenční. Výsledky si vždy ověřte u svého lékaře.
- Pro měření novorozenců lze použít testovací proužky na glykémii / hematokrit / hemoglobin.
- Testovací proužky na β -keton, celkový cholesterol a kyselinu močovou se **NESMÍ** používat pro měření novorozenců.
- Před použitím tohoto přístroje si důkladně přečtěte všechny pokyny a vyzkoušejte si měření. Provádějte všechny kontroly kvality podle pokynů.
- Přístroj a testovací pomůcky uchovávejte mimo dosah malých dětí. Drobné předměty, jako je kryt baterie, baterie, testovací proužky, lancety a uzávěry lahviček, představují nebezpečí udušení.
- **Nepoužívejte** tento přístroj v blízkosti zdrojů silného elektromagnetického záření, protože by mohly narušit jeho správnou funkci.

- Správná údržba a včasná kalibrace přístroje spolu s řídícím řešením jsou nezbytné pro zajištění dlouhé životnosti zařízení. Pokud máte obavy o přesnost měření, obraťte se na místo nákupu nebo na zástupce zákaznického servisu, který vám pomůže.

USCHOVEJTE TYTO POKYNY NA BEZPEČNÉM MÍSTĚ

Důležité informace

- Silná dehydratace a nadměrná ztráta vody mohou způsobit nižší hodnoty, než jsou skutečné. Pokud se domníváte, že trpíte závažnou dehydratací, okamžitě se poraďte s lékařem.
- Pokud jsou výsledky měření nižší nebo vyšší než obvykle a nemáte příznaky nemoci, nejprve měření zopakujte. Pokud se u vás objeví příznaky nebo máte i nadále výsledky vyšší nebo nižší než obvykle, řiďte se radami svého zdravotnického pracovníka ohledně léčby.
- K provedení měření používejte pouze čerstvé vzorky plné krve. Použití jiných látek vede k nesprávným výsledkům.
- Pokud se u vás objeví příznaky, které neodpovídají výsledkům měření, a vy jste postupovali podle všech pokynů uvedených v této příručce, obraťte se na svého lékaře.

- Nedoporučujeme používat tento přípravek u osob se silnou hypotenzí nebo u pacientů v šoku. U osob s hyperglykemickým hyperosmolárním syndromem se mohou objevit hodnoty nižší než skutečné s ketózou nebo bez ní. Před použitím se poradte s lékařem.
- Měřicí jednotka používaná pro označení koncentrace glykémie může mít hodnotu mg/dl nebo mmol/l. Přibližné pravidlo pro přepočet mg/dl na mmol/l je následující:

mg/dL	děleno 18	= mmol/L
mmol/L	krát 18	= mg/dL

Například:

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

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

Úvod

Předpokládané použití

Tento systém je určen pro použití mimo tělo (diagnostické použití in vitro) osobami s diabetem v domácnosti a zdravotnickými pracovníky v klinických zařízeních jako pomůcka pro sledování účinnosti kontroly diabetu. Je určen ke kvantitativnímu měření hladiny glykémie a β -ketonu v plné krvi. Neměl by být používán k diagnostice cukrovky.

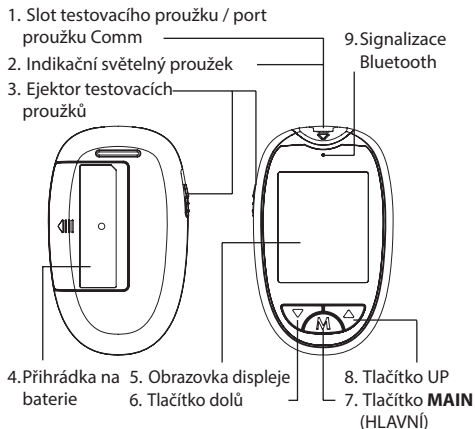
Odborníci mohou testovat vzorek kapilární a žilní krve. K antikoagulaci plné krve používejte pouze heparin.

Domácí použití je omezeno na kapilární krev ze špičky prstu a schválených míst.

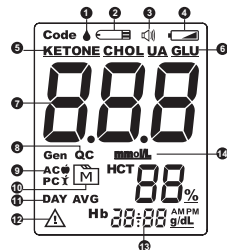
Princip měření

FORA 6 Duo Multifunctional Monitoring System umožňuje pomocí různých typů testovacích proužků měřit množství glykémie a β -ketonu v plné krvi. Měření je založeno na měření elektrického proudu, který vzniká reakcí různých látek s činidlem na proužku. Přístroj změří proud, vypočítá glykémii a β -keton a zobrazí výsledek.

Přehled produktů



Displej obrazovky

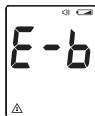


- | | |
|---|-------------------------|
| 1. Symbol kapky krve | 9. Režim měření |
| 2. Symbol testovacího proužku | AC - před jídlem |
| 3. Univerzální tónový symbol | PC - po jídle |
| 4. Symbol slabé baterie | Gen - kdykoli během dne |
| 5. Symbol ketonů / varování před ketony | 10. Symbol paměti |
| 6. Symbol glykémie | 11. Denní průměr |
| 7. Výsledek měření | 12. Výstražný symbol |
| 8. Režim QC | 13. Datum a čas |
| QC - měření kontrolního roztoku | 14. Jednotka měření |

Začínáme

Počáteční nastavení

Před prvním použitím přístroje nebo po výměně baterie postupujte podle postupu úvodního nastavení. Pokud je nabití baterie extrémně nízké a na displeji se zobrazí "E-b & ☹", nelze měřicí přístroje zapnout.

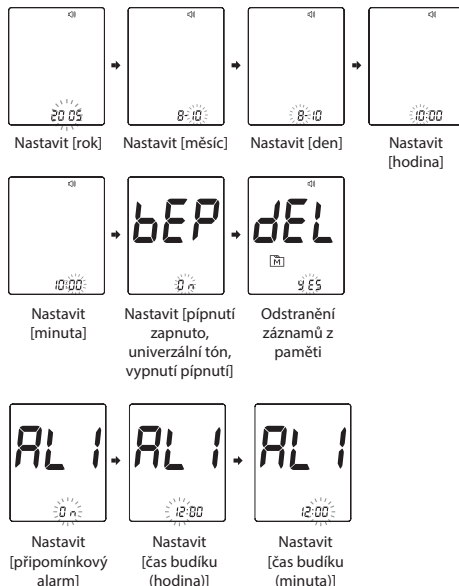


Krok 1: Vstup do režimu nastavení

1. Po vložení nové baterie se měřicí přístroje automaticky zapne.
2. Začněte s vypnutým měřicím přístrojem (bez vloženého testovacího proužku). Současne stisknete a podržte ▲ a ▼.

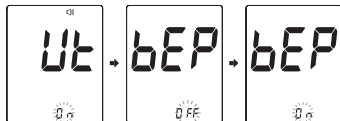
Krok 2: Konfigurace nastavení (datum, čas, univerzální tón, vymazání paměti a budík pro připomenutí)

Stisknutím tlačítka ▲ nebo ▼ upravíte hodnotu nebo povolíte/zakážete nastavení. Poté stiskněte tlačítko **MAIN** pro potvrzení nastavení a přepnutí do jiného pole.



Poznámka:

- Stisknutím tlačítka ▲ vyberte možnost pípnutí zapnuto, univerzální tón, vypnutí pípnutí. Potvrďte stisknutím tlačítka **MAIN**.



- Když je zapnuta funkce univerzální tón, přístroj vás provede měřením glykémie pomocí zvukových signálů, výsledek se rovněž zobrazí jako série zvukových signálů.
- Když je funkce pípnutí vypnuta, funkce alarmu zůstává účinná.
- Při mazání paměti vyberte možnost „ne“, chcete-li zachovat všechny uložené výsledky.
- Můžete si nastavit až čtyři budíky s připomenutím.
- Chcete-li budík vypnout, stiskněte ▲ nebo ▼ a změňte možnost On (Zapnuto) na OFF (Vypnuto). Potvrďte stisknutím tlačítka **MAIN**.
- Po spuštění alarmu se zařízení automaticky zapne. Stisknutím tlačítka ▲ ztlumíte alarm. Pokud tlačítko ▲ nestisknete, přístroj bude 2 minuty pípat a poté se vypne.
- Pokud není zařízení během režimu nastavení 2 minuty v činnosti, automaticky se vypne.

Před měřením

Kalibrace

Kalibraci přístroje musíte provést pokaždé, když začnete používat novou lahvičku testovacích proužků β -keton a to nastavením správného kódu přístroje. Výsledky měření mohou být nepřesné, pokud se číslo kódu zobrazené na monitoru neshoduje s číslem vytištěným na štítku proužku nebo na fólii proužku.

Jak kódovat přístroj (pro měření β -ketonu)

1. Vložte proužek s kódem, když je monitor vypnutý. Počkejte, dokud se na displeji nezobrazí číslo kódu.

Poznámka:

Ujistěte se, že čísla kódů na displeji, proužku s kódem a lahvičce s testovacím proužkem nebo fóliovém balení jsou stejná. Proužek s kódem by neměl překročit datum použitelnosti, jinak se může zobrazit chybové hlášení.

2. Odstraňte proužek s kódem, na displeji se zobrazí „OFF“. To vás informuje, že přístroj dokončil kódování a je připraven k měření β -ketonu/celkového cholesterolu/kyseliny močové.

Kontrola čísla kódu

Než budete pokračovat, musíte se ujistit, že číslo kódu zobrazené na přístroji odpovídá číslu na lahvičce s testovacími proužky nebo na fóliovém balení. Pokud se shodují, můžete pokračovat v měření. Pokud se kódy

neshodují, přestaňte s měřením a zopakujte postup kalibrace. Pokud problém přetrvává, obraťte se na zákaznický servis.

Poznámka:

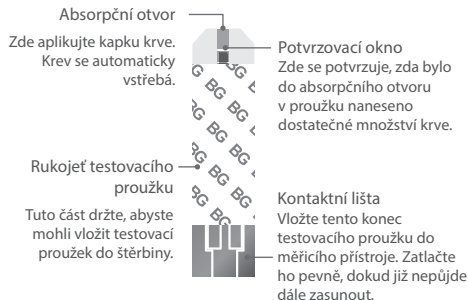
Kódy použité v této příručce jsou pouze příklady; váš měřicí přístroj může zobrazovat jiný kód.

VAROVÁNÍ:

- Před měřením je důležité se ujistit, že kód zobrazený na LCD displeji je stejný jako kód na lahvičce s testovacími proužky nebo na fóliovém balení. Pokud tak neučiníte, získáte nepřesné výsledky.
- Pokud se zobrazený kód na LCD displeji neshoduje s kódem na lahvičce s testovacími proužky a číslo kódu nelze aktualizovat, obraťte se na zákaznický servis.

Měření vzorku krve

Vzhled testovacího proužku



1



2

1. Glykémie
2. β-keton

Vložení testovacího proužku

Vložte testovací proužek do otvoru.

Důležité!

Při vkládání testovacího proužku by jeho přední strana měla směřovat nahoru. Pokud není kontaktní lišta zcela zasunuta do testovacího otvoru, mohou být výsledky měření nesprávné.

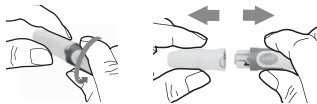
Důležité!

Snížení možnosti infekce:

- Nikdy nesdílejte lancetu nebo odběrové pero.
- Vždy používejte novou, sterilní lancetu. Lancety jsou určeny pouze na jedno použití.
- Zabraňte tomu, aby se na lancety a odběrová pera dostaly krémy na ruce, oleje nebo nečistoty.

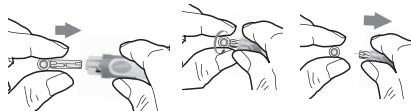
Příprava odběrového pera

1. Odstraňte kryt.



2. Pevně vložte novou lancetu do bílého držáku na lancety.

3. Odstraňte ochranný disk na lancetě. Držte lancetu pevně na místě a odklopte ochranný disk.



4. Vraťte kryt na místo, dokud nezapadne nebo nezacvakne.

5. Otáčením voliče nastavte požadovanou hloubku odběru.



6. Vytáhněte ovládací prvek krytu, dokud se v okénku uvolňovacího tlačítka neobjeví oranžový pruh.



Získání vzorku krve

Před odběrem kapky krve postupujte podle níže uvedených pokynů:

- Před zahájením práce si umyjte a osušte ruce.
- Vyberte si místo vpichu buď na konečcích prstů, nebo na jiných částech těla.
- Před vpichem místo vpichu asi 20 sekund třete.

❖ Krev z konečku prstu

1. Pevně přitiskněte hrot odběrového pera na spodní stranu špičky prstu.
2. Stiskněte uvolňovací tlačítko a píchněte se do prstu. Kliknutí signalizuje dokončení vpichu.



❖ Krev z jiných míst než ze špičky prstu (pouze pro testovací proužek na glykémii)



Měření na alternativních místech (AST - Alternative site testing) spočívá v tom, že si lidé kontrolují hladinu glukózy v krvi na jiných místech těla než na konečcích prstů. Testovací proužky FORA umožňují provádět AST i na jiných místech než na konečcích prstů. Před zahájením měření AST se poraďte se svým lékařem.

Pokud se hladina glukózy rychle mění (např. po jídle, po podání inzulínu nebo během či po cvičení), mohou se výsledky vzorků z alternativních míst lišit od výsledků vzorků z prstů.

Důrazně doporučujeme provádět AST **POUZE** v následujících časech:

- Ve stavu před jídlem nebo nalačno (více než 2 hodiny od posledního jídla).
- Dvě hodiny nebo déle po podání inzulínu.
- Dvě hodiny nebo déle po cvičení

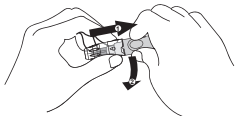
NESPOLÉHEJTE se na výsledky měření z alternativního místa

odběru vzorků, ale použijte vzorky odebrané ze špičky prstu, pokud platí některá z následujících skutečností:

- Myslíte si, že máte nízkou hladinu cukru v krvi.
- Příznaky hypoglykémie nerozpoznáte.
- Výsledky nesouhlasí s tím, jak se cítíte.
- Po jídle.
- Po cvičení.
- Během nemoci.
- V době stresu.

Chcete-li získat vzorek krve z alternativních míst, třete místo vpichu přibližně 20 sekund.

1. Vyměňte kryt odběrového pera za průhledný kryt.



2. Vytáhněte ovládací prvek krytu, dokud se v okénku uvolňovacího tlačítka neobjeví oranžový pruh.

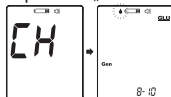
Důležité!

- Výsledky z alternativních vzorků nepoužívejte ke kalibraci systémů kontinuálního monitorování glukózy (CGMS - Continuous Glucose Monitoring Systems) ani k výpočtu dávky inzulínu.
- Při každém měření si vyberte jiné místo. Opakované vpichy do stejného místa mohou způsobit bolestivost a mozoly.
- Vyhněte se odběru z oblastí se zjevnými žilkami, abyste předešli nadměrnému krvácení.

- První kapku krve se doporučuje vyhodit, protože může obsahovat tkáňový mok, který může ovlivnit výsledek měření.

Provedení měření

1. Vložte testovací proužek do testovacího otvoru přístroje. Počkejte, až přístroj zobrazí testovací proužek „“ a kapku krve „“.



2. Stisknutím tlačítka  nastavte režim měření a stisknutím tlačítka **MAIN** jej potvrďte.

- Obecná měření (**Gen**) - kdykoli během dne bez ohledu na dobu od posledního jídla.
- AC (**AC** ) - žádný příjem potravy po dobu nejméně 8 hodin.
- PC (**PC** ) - 2 hodiny po jídle.
- QC (**QC**) - měření kontrolního roztoku.

3. Odeberte vzorek krve.

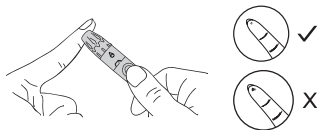
Pomocí přednastaveného odběrového pera proveďte vpich do požadovaného místa.

První objevenou kapku krve setřete čistým vatovým tamponem. Jemně stiskněte propíchnuté místo, abyste získali další kapku krve.

Dávejte pozor, abyste vzorek krve **NEROZMAZALI**.

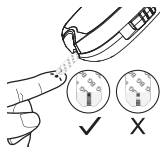
Velikost vzorku krve pro každé měření by měla být nejméně,

- glykémie: 0,5 μ L
- měření β -ketonu: 0,8 μ L



4. Aplikujte vzorek krve.

Pohybem prstu se dotkněte absorpčního otvoru testovacího proužku a kapka se automaticky natáhne na testovací proužek. Odstraňte prst, dokud se nevyplní potvrzovací okno. Měřicí zařízení začne odpočítávat. Neodstraňujte prst, dokud neuslyšíte pípnutí.



5. Přečtěte si výsledek.

Výsledky měření se zobrazí po odpočítání 0. Výsledky se automaticky uloží do paměti přístroje.



Upozornění na ketony

• Pokud je výsledek glykémie vyšší než 240 mg/dl (13,3 mmol/l), přístroj zobrazí údaj o glykémii a upozornění na ketony (blikající KETONE a „ Δ “).

• Varování před ketony vás má upozornit, že můžete být ohroženi zvýšenou hladinou ketonů, a doporučuje se provést měření hladiny ketonů.



Oznámení výsledku měření univerzálním tónem

Výsledky glykemie se rozdělí na jednotlivé číslice a každá číslice představuje odpovídající počet pípnutí.

Výsledek je oznámen třikrát po sobě a pokaždé mu předchází dvě rychlá pípnutí. Takže uslyšíte: 2 rychlá pípnutí - výsledky - 2 rychlá pípnutí - výsledky - 2 rychlá pípnutí - výsledky.

U přístrojů nastavenými na mg/dl se vždy oznamují stovky, i když je výsledek nižší než 100.

Příklady:

80 mg/dl se ohlásí jako 1 dlouhé pípnutí (0) - 1 jednorázová pauza - 8 jednotlivých pípnutí (8) - 1 jednorázová pauza - 1 dlouhé pípnutí (0).

182 mg/dl je ohlášeno jako 1 jednotlivé pípnutí (1) - 1 jednorázová pauza - 8 jednotlivých pípnutí (8) - 1 jednorázová pauza - 2 jednotlivá pípnutí (2)

U mmol/l se vždy uvádějí desítky, i když je výsledek nižší než 10. Desetinná čárka je reprezentována 1 rychlým pípnutím.

Příklady:

6,0 mmol/l se ohlásí jako 1 dlouhé pípnutí (0) - 1 jednorázová pauza - 6 jednotlivých pípnutí (6) - 1 jednorázová pauza - 1 rychlé pípnutí (.) - 1 jednorázová pauza - 1 dlouhé pípnutí (0)

Poznámka:

Informace nebo varování ve formě zobrazených symbolů spolu s výsledky nejsou oznamovány akusticky.

Likvidace použitých testovacích proužků a lancet

Chcete-li vyjmout použitý testovací proužek, jednoduše stiskněte tlačítko pro **vysunutí testovacího proužku** směrem nahoru a vysuňte jej. Po vyjmutí testovacího proužku se přístroj automaticky vypne. Chcete-li odstranit použitou lancetu, vyjměte ji po ukončení měření z odběrového pera. Použité proužky a lancety řádně zlikvidujte do nádoby odolné proti propíchnutí.

Důležité!

Použitá lanceta a testovací proužek mohou představovat biologické nebezpečí. O správné likvidaci, která je v souladu s místními předpisy, se poraďte se svým lékařem.

Měření kontrolního roztoku

Náš kontrolní roztok obsahuje známé množství látky, která reaguje s testovacími proužky a slouží k zajištění správné spolupráce přístroje a testovacích proužků.

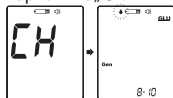
Testovací proužky, kontrolní roztoky nebo sterilní lancety nemusí být součástí soupravy (zkontrolujte prosím obsah na krabici výrobku). Lze je zakoupit samostatně.

Provedte měření kontrolního roztoku, pokud:

- ✓ máte podezření, že přístroj nebo testovací proužky nefungují správně.
- ✓ výsledky měření neodpovídají vašim pocitům nebo pokud si myslíte, že výsledky nejsou přesné.
- ✓ jste přístroj upustili nebo se domníváte, že jste jej mohli poškodit.

Chcete-li provést měření pomocí kontrolního roztoku, postupujte následovně:

1. Vložte testovací proužek do testovacího otvoru přístroje. Počkejte, až přístroj zobrazí testovací proužek „“ a kapku krve „“.



2. Měřicí zařízení automaticky zjistí rozdíl mezi kontrolním roztokem a vzorky krve. Výsledek se automaticky označí jako měření kontrolního roztoku se zobrazením „QC“.



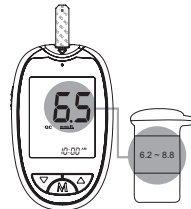
3. Naneste kontrolní roztok. Před použitím lahvičku s kontrolním roztokem důkladně protřepejte. Vytlačte kapku a setřete ji, pak vytlačte další kapku a umístěte ji na špičku uzávěru lahvičky. Držte přístroj tak, aby se absorpční otvor testovacího proužku dotýkal kapky. Po úplném vyplnění potvrzovacího okna začne zařízení odpočítávat čas.



Poznámka:

Abyste zabránili kontaminaci kontrolního roztoku, nenanášejte kontrolní roztok přímo na proužek.

4. Přečtěte si a porovnejte výsledek. Po odpočítání do 0 se na displeji zobrazí výsledek měření kontrolního roztoku. Porovnejte tento výsledek s rozsahem vytištěným na lahvičce s testovacím proužkem nebo na jednotlivém balení fólie a měl by spadat do tohoto rozmezí. Pokud je výsledek měření mimo rozsah, přečtěte si znovu pokyny a zopakujte test kontrolního roztoku.



Poznámka:

- Výsledky měření kontrolního roztoku jsou uloženy v paměti.
- Rozsah kontrolního roztoku vytištěný na lahvičce s testovacím proužkem nebo na jednotlivém fóliovém balení je určen pouze pro použití kontrolního roztoku. Nejedná se o doporučený rozsah nebo referenční hodnoty.
- Důležité informace o kontrolních roztocích naleznete v části **Údržba**.

Výsledky mimo rozsah:

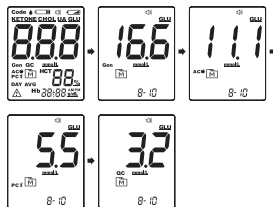
Pokud i nadále dostáváte výsledky mimo rozsah vytištěný na lahvičce s testovacími proužky, znamená to, že měřicí zařízení a proužky možná nefungují správně. Pro podporu kontaktujte Váš místní zákaznický servis nebo Vašeho prodejce.

Kontrola výsledků měření

Zařízení ukládá do své paměti 1000 posledních výsledků měření spolu s příslušnými daty a časy. Chcete-li vstoupit do paměti přístroje, začněte s vypnutým přístrojem.

Chcete-li zkontrolovat všechny výsledky měření, postupujte následovně:

1. Stiskněte a uvolněte tlačítko **MAIN** nebo **▲**. Na obrazovce se zobrazí ikona „**M**“.
2. Stisknutím tlačítka **MAIN** zobrazíte výsledky měření uložené v přístroji. Stiskněte **▲** nebo **▼** opakovaně prohlížejte další výsledky měření uložené v přístroji. Po posledním výsledku měření znovu stiskněte tlačítko **MAIN** a přístroj se vypne.



Chcete-li zkontrolovat průměrné denní výsledky měření, postupujte následovně:

1. Stisknutím a uvolněním **▼** přejdete do paměťového režimu pro průměrné výsledky se zobrazením „**M**“ a **DAY AVG** (DENNÍ PRŮMĚR) na displeji. Uvolněte tlačítko **MAIN** a na displeji se zobrazí váš 7denní průměrný výsledek naměřený v obecném režimu.
2. Stiskněte **▲** nebo **▼** a zobrazíte 14, 21, 28, 60, a 90denní průměrné výsledky uložené v jednotlivých režimech měření v pořadí Gen, AC a poté PC.



Poznámka:

- Stisknutím a podržením tlačítka **MAIN** po dobu 5 sekund ukončíte paměťový režim nebo jej ponecháte 2 minuty bez činnosti. Zařízení se automaticky vypne.
- Pokud přístroj používáte poprvé, zobrazí se při vyvolání výsledků měření nebo při prohlížení průměrného výsledku ikona „---“. To znamená, že v paměti není žádný výsledek měření.
- Výsledky kontrolního roztoku **NEJSOU** zahrnuty do denního průměru.

Oznámení výsledku z paměti univerzálním tónem

Akusticky lze oznámit pouze poslední uložený výsledek. Pokud přístroj zapnete stisknutím tlačítka **MAIN**, uslyšíte nejprve dlouhé pípnutí, které znamená zapnutí, a poté nejnovější výsledek.

Akusticky se oznamuje pouze průměr za posledních 7 dní. Pokud nelze vypočítat 7denní průměr, zobrazí se tři vodorovné sloupce. To je akusticky signalizováno třemi dlouhými pípnutími představujícími tři nuly.

Přenos dat

Přenos dat přes Bluetooth

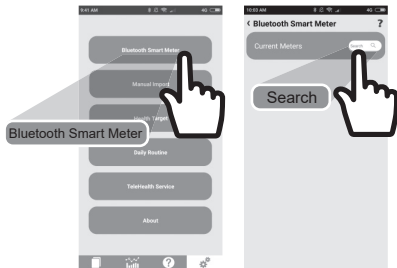
Ke stahování dat ze zařízení FORA 6 Duo přes Bluetooth můžete použít zařízení se systémem iOS (5.0.1 nebo

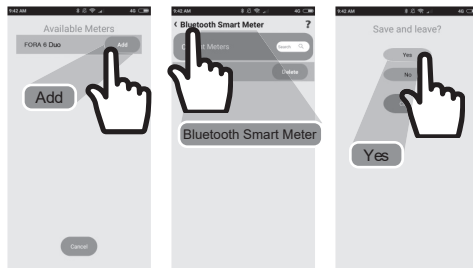
vyšší), Android (4.3 API Level 18 nebo vyšší) nebo PC (Windows 8 nebo vyšší). Při přenosu dat ze zařízení FORA 6 Duo postupujte podle následujících kroků. Pro podporu kontaktujte Váš místní zákaznický servis nebo Vašeho prodejce.

1. Nainstalujte software (**iFORA HM**) do zařízení se systémem iOS nebo Android.



2. Při každém vypnutí zařízení FORA 6 Duo se spustí přenos dat přes Bluetooth. Indikátor Bluetooth bliká modře.
3. Podle níže uvedených pokynů se ujistěte, že je zařízení FORA 6 Duo již spárováno s vaším zařízením se systémem iOS, Android nebo počítačem.





Poznámka:

Tento krok se doporučuje, když uživatel potřebuje toto měřící zařízení poprvé spárovat s přijímačem Bluetooth nebo když potřebuje tento přístroj spárovat s jiným novým přijímačem Bluetooth.

4. Pokud je vaše zařízení se systémem iOS, Android nebo počítač v dosahu příjmu, spustí se přenos dat a Bluetooth signalizuje modře. Po dokončení se zařízení FORA 6 Duo automaticky vypne.
5. Pokud se vaše zařízení se systémem iOS, Android nebo PC nenachází v dosahu příjmu, FORA 6 Duo se za 2 minuty automaticky vypne.

Poznámka:

- Pokud je přístroj v režimu přenosu, není možné provést měření glykémie.

- Před odesláním dat se ujistěte, že vaše zařízení se systémem iOS nebo Android zapnulo Bluetooth a přístroj je v dosahu příjmu.

Údržba

Výměna baterie

Pokud je nabití baterie extrémně nízké a na displeji se zobrazí „ & E-b“, musíte baterii okamžitě vyměnit a obnovit datum a čas. Měřicí přístroj nelze zapnout.



Chcete-li vyměnit baterii, postupujte následovně:

1. Stiskněte okraj krytu baterie, zvedněte jej a sejměte kryt.
2. Vyjměte starou baterii a nahraďte ji jednou 1,5V alkalickou baterií velikosti AAA.
3. Zavřete kryt baterií. Pokud je baterie vložena správně, ozve se pípnutí.

POZOR

NEBEZPEČÍ VÝBUCHU PŘI VÝMĚNĚ BATERIE ZA NESPRÁVNÝ TYP.

ZLIKVIDUJTE POUŽITÉ BATERIE V SOULADU S POKYNY.

Poznámka:

- Výměna baterií neovlivní výsledky měření uložené v paměti.
- Baterii uchovávejte mimo dosah malých dětí. Při požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Pokud se baterie po delší dobu nepoužívají, mohou vytéct. Pokud přístroj nebudete po delší časové období používat, baterie vyjměte.
- Použité baterie zlikvidujte v souladu s místními nařízeními o životním prostředí.

Údržba zařízení

- Vnější část zařízení otřete hadříkem navlhčeným vodou z vodovodu nebo jemným čisticím prostředkem a poté zařízení osušte měkkým suchým hadříkem. **NEOPLACHUJTE** vodou.
- K čištění přístroje **NEPOUŽÍVEJTE** organická rozpouštědla.

Skladování zařízení

- Podmínky skladování: -20 °C až 60 °C (-4 °F až 140 °F), a 10% až 93% relativní vlhkost.
- Zařízení vždy ukládejte nebo přepravujte v originálním úložném pouzdře.
- Vyvarujte se upuštění a silným nárazům.
- Vyhňte se přímému slunečnímu záření a vysoké vlhkosti.

Likvidace měřicího zařízení

S použitým měřicím zařízením je třeba zacházet jako s kontaminovaným a při měření může hrozit riziko infekce.

Baterie z tohoto použitého přístroje by měly být vyjmuty a měřicí zařízení by mělo zlikvidováno v souladu s místními předpisy.

Péče o testovací proužky

- Podmínky skladování: 2 °C až 30 °C (35,6 °F až 86 °F) a 10% až 90% relativní vlhkost pro glukózu v krvi; 10% až 85% relativní vlhkosti pro β -keton.

NEZMRAZUJTE.

- Testovací proužky skladujte pouze v originální lahvičce. Nepřendávejte je do jiné nádoby.
- Balení testovacích proužků skladujte na chladném a suchém místě. Chraňte je před přímým slunečním světlem a teplem.
- Po vyjmutí testovacího proužku z lahvičky ihned pevně uzavřete uzávěr lahvičky.
- Testovacího proužku se dotýkejte čistými a suchými rukama.
- Každý testovací proužek použijte ihned po vyjmutí z lahvičky.
- Nepoužívejte testovací proužky po uplynutí doby použitelnosti. To může způsobit nepřesné výsledky.
- Testovací proužek neohýbejte, nestříhejte ani nijak neupravujte.
- Uchovávejte lahvičku s proužkem mimo dosah dětí, protože uzávěr a testovací proužek mohou představovat nebezpečí udušení. Při požití okamžitě vyhledejte lékaře.

Další informace naleznete v příbalovém letáku testovacího proužku.

Důležité informace o kontrolním roztoku

- S přístrojem používejte pouze naše kontrolní roztoky.
 - Kontrolní roztok nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti nebo 3 měsíce po prvním otevření. Na lahvičku s kontrolním roztokem napište datum otevření a zbylý roztok po 3 měsících zlikvidujte.
 - Měření kontrolního roztoku se doporučuje provádět při pokojové teplotě 20 °C až 25 °C (68 °F až 77 °F). Před měřením se ujistěte, že kontrolní roztok, přístroj a testovací proužky mají tento stanovený teplotní rozsah.
 - Před použitím lahvičku protřepejte, první kapku kontrolního roztoku zlikvidujte a otřete špičku dávkovače, abyste zajistili čistý vzorek a přesný výsledek.
 - Kontrolní roztok skladujte těsně uzavřený při teplotě 2 °C až 30 °C (35,6 °F až 86 °F) a relativní vlhkosti 10 % až 90 %.
- NEZMRAZUJTE.**

Podrobné informace

Měřicí přístroj poskytuje výsledky ekvivalentní plazmě.

Žádoucí rozsahy:

Rozsah normální plazmatické glukózy u osob bez diabetu* ₁	Nalačno a před jídlem	< 100 mg/dl (5,6 mmol/l)
	2 hodiny po jídle	< 140 mg/dl (7,8 mmol/l)

- Měření β -Ketonu měří beta-hydroxybutyrát (β -OHB), nejdůležitější ze tří β -ketonových tělísek v krvi. Za normálních okolností se očekává, že hladina β -OHB bude nižší než 0,6 mmol/l.
- Hladiny β -OHB se mohou zvýšit, pokud se člověk postí, intenzivně cvičí nebo má cukrovku a onemocní. Pokud je výsledek β -Ketonu 0,0 mmol/l, zopakujte měření β -Ketonu s novými testovacími proužky. Pokud se znovu objeví stejná zpráva nebo výsledek neodpovídá vašim pocitům, obraťte se na svého lékaře.

Dříve než provedete jakékoli změny ve svém programu léčby diabetu, řiďte se radami svého zdravotnického pracovníka. Pokud je výsledek β -ketonu v rozmezí 0,6 až 1,5 mmol/l, může to znamenat, že se objevil problém, který by mohl vyžadovat lékařskou pomoc. Postupujte podle pokynů svého lékaře. Pokud je váš výsledek β -ketonu vyšší než 1,5 mmol/l, neprodleně se obraťte na svého lékaře, který vám poradí a pomůže. Můžete být ohroženi diabetickou ketoacidózou (DKA).

Poradte se se svým lékařem, abyste určili cílové rozmezí, které je pro vás nejvhodnější.

*1. American Diabetes Association. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes—2023. Diabetes Care 2023;46(Supplement_1):S19–S40. <https://doi.org/10.2337/dc23-S002>

Popisky symbolů

symbolů	Význam	symbolů	Význam
	Prostředek pro lékařskou diagnostiku in vitro		Limit teploty
	Před používáním si přečtěte instrukce		CE označení
	Sériové číslo		Výrobce
	Dovozce		Soulad se směrnicí o omezení používání některých nebezpečných látek (RoHS)
	Distributor		Vystraha
	Číslo modelu	1.5V 	1,5 V DC
	Disposal of waste equipment		Zdravotnický prostředek

	Množství		Limit vlhkosti
	Autorizovaný zástupce v Evropské unii		Zdravotnický prostředek

Řešení problémů

Pokud postupujete podle doporučených kroků, ale problém stále přetrvává nebo pokud se zobrazí jiná chybová hláška, než je uvedeno výše, kontaktujte prosím místní zákaznický servis.

Nepokoušejte se přístroj opravit sami a za žádných okolností se ho nepokoušejte rozmontovat.

Čtení výsledků

Měření glukózy v krvi:

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

Měření β -Ketonu:

Zpráva	Význam
Lo	< 0,1 mmol/L
Hi	> 8,0 mmol/L

Chybová hláška

Chybová hláška	Příčina	Co dělat
	V bateriích není dostatek energie pro provedení měření.	Okamžitě vyměňte baterie a resetujte datum a čas v nastavení přístroje.
	Proužek byl použit.	Zopakujte měření s novým proužkem.
	Vzorek krve byl nanesen na proužek dříve, než byl přístroj připraven k měření.	Zopakujte měření s novým proužkem. Přiložte vzorek krve, když měřicí přístroj indikuje, že je připraven k měření, zobrazením „  “ a „  “, které začnou blikat.

	Chyba kalibrace přístroje.	Zkontrolujte pokyny a zopakujte měření s novým proužkem a správnou technikou. Pokud problém přetrvává, obraťte se na místní zákaznický servis.
	Součástka přístroje může být poškozená.	
	Nefunkčnost přístroje v důsledku poškozených součástí.	
	Nesprávné údaje na přístroji nebo kódovém proužku.	Zkontrolujte pokyny a zopakujte měření s novým proužkem. Ujistěte se, že používáte správnou techniku a dávku s dostatečným množstvím krve.
	Je možné, že jste proužek po aplikaci krve odstranili, nebo je objem krve nedostatečný.	

	Okolní teplota je nižší než provozní teplota.	Rozsah provozních teplot je od 8 °C do 45 °C (46,4 °F až 113 °F). Měření opakujte poté, co přístroj a testovací proužek dosáhnou výše uvedených provozních teplot.
	Okolní teplota je vyšší než provozní teplota.	
	Zobrazí se, když vyprší doba použitelnosti testovacích proužků. (To se týká pouze testovacích proužků na β -keton, celkový cholesterol a kyselinu močovou)	Zkontrolujte správnost a aktuálnost nastavení data a času přístroje. Znovu vložte proužek s kódem. Pokud problém přetrvává, zkontrolujte datum použitelnosti testovacího proužku. Prošlé testovací proužky zlikvidujte. Použijte nový datovaný testovací proužek a měření zopakujte.

Oznámení chybové hlášky univerzálním tónem

- Výsledek vysoké nebo nízké glykémie:
 - Výsledky vyšší než 600 mg/dl (33,3 mmol/l) jsou reprezentovány jako 999, tj. tři skupiny po devíti krátkých pípnutích s pauzami mezi skupinami.
 - Výsledky nižší než 10 mg/dl (0,5 mmol/l) jsou reprezentovány jako 000, tj. tři dlouhá pípnutí.
- Upozornění na vybitou baterii: Když se baterie blíží k vybití, ozvou se třikrát po sobě 2 rychlá pípnutí. Toto upozornění zazní při zapnutí přístroje.
- Ostatní chybová hlášení: Ostatní chybová hlášení jsou ohlášena dvěma rychlými pípnutími čtyřikrát po sobě.

Měření glykémie

Symptom	Příčina	Co dělat
Přístroj nezobrazí zprávu po vložení testovacího proužku.	Baterie jsou vybité.	Okamžitě vyměňte baterii a resetujte datum a čas v nastavení přístroje.
	Testovací proužek je vložen obráceně nebo neúplně.	Vložte testovací proužek koncem s kontaktní lištou nahoru.
	Vadný přístroj nebo testovací proužky.	Kontaktujte zákaznický servis.
Po nanesení vzorku se měření nespustí.	Nedostatečný vzorek krve.	Měření opakujte s použitím nového testovacího proužku s větším objemem vzorku krve.
	Vadný testovací proužek.	Zopakujte měření s novým testovacím proužkem.
	Vzorek se vloží po automatickém vypnutí přístroje.	Zopakujte měření s novým testovacím proužkem. Vzorek vložte pouze tehdy, když se na displeji zobrazí blikající „  “.
	Vadný přístroj.	Kontaktujte zákaznický servis.

Výsledek měření kontrolního roztoku je mimo rozsah.	Chyba při provádění měření.	Důkladně si přečtěte pokyny a měření zopakujte.
	Lahvička s kontrolním roztokem byla špatně protřepána.	Kontrolní roztok silně protřepejte a měření zopakujte.
	Prošlý nebo kontaminovaný kontrolní roztok.	Zkontrolujte datum použitelnosti kontrolního roztoku.
	Kontrolní roztok je příliš teplý nebo příliš studený.	Kontrolní roztok, přístroj a testovací proužky by měly mít před měřením pokojovou teplotu (20 °C až 25 °C / 68 °F až 77 °F).
	Vadný testovací proužek.	Zopakujte měření s novým testovacím proužkem.
	Porucha přístroje.	Kontaktujte zákaznický servis.

Technické údaje

Paměť	1000 výsledků měření s příslušným datem a časem
Rozměry	89,8 (D) x 54,9 (Š) x 18 (V) mm
Zdroj energie	Jedna 1,5V alkalická baterie AAA
Hmotnost	46,1 g (bez baterie)
Externí výstup	Bluetooth
Funkce	Automatická detekce vložení elektrody Automatická detekce vložení vzorku Automatické odpočítávání reakčního času Automatické vypnutí po 2 minutách bez činnosti Upozornění na teplotu
Provozní stav	8 °C až 45 °C (46,4 °F až 113 °F), pod 85 % R.V. (bez kondenzace)
Stav skladování/ přepravy	-20 °C až 60 °C (-4 °F až 140 °F), 10 % až 93 % R. V.
Jednotky měření	Test glukózy v krvi: mg/dl nebo mmol/l Měření β-ketonu: mmol/l
Rozsah měření	Test glukózy v krvi: 10 ~ 600 mg/dl (0,55 ~ 33,3 mmol/l) Měření β-ketonu: 0,1 ~ 8,0 mmol/L
Rozsah hematokritu	Vyšetření glykémie: 0 ~ 70 % Měření β-ketonu: 10 ~ 70 %

Testovaný vzorek	Test glukózy v krvi: Kapilární / venózní / novorozenecké / tepenné měření β-ketonu: Kapilární / venózní
Výsledek měření	Naměřené hodnoty jsou uváděny jako plazmatické ekvivalenty.

Tento přístroj splňuje požadavky bezpečnosti elektrického zařízení podle norem: IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, EN 61326-, IEC/EN 61326-2-6, EN 301 489-17, EN 300 328.

Záruční podmínky

S ohledem na jednorázovou použitelnost produktů zaručuje společnost ForaCare Suisse prvnímu kupujícímu, že v okamžiku doručení je každý standardní produkt vyrobený společností ForaCare Suisse bez materiálových a výrobních vad a že, je-li používán k účelům a za podmínek uvedených v balení produktu, je naprosto v pořádku a připraven sloužit účelům a způsobem popsáním v balení produktu. Záruky na produkt zanikají datem spotřeby, či pokud žádné není stanoveno, pět (5) let ode dne prodeje prvnímu kupujícímu, za předpokladu, že nedošlo k úpravám, změnám či nesprávnému užívání produktu kupujícím. Záruka společnosti ForaCare Suisse nebude uznána, pokud:

(i) produkt není používán v souladu s pokyny výrobce či je používán k jiným účelům, než se uvádí; (ii) došlo k opravám či úpravám produktu kupujícím či jinou osobou odlišnou od autorizovaného technika společnosti ForaCare Suisse a jinými než schválenými procesy; nebo (iii) je údajná vada výsledkem zneužití, špatného užití produktu, nesprávné údržby, nedbalosti či zanedbání způsobenými jinou osobou než zástupcem ForaCare Suisse. Zde uvedené záruky jsou poskytovány za předpokladu dodržování podmínek správného skladování, instalace, použití a údržby v souladu s příslušnými písemnými pokyny společnosti ForaCare Suisse.

Záruka poskytovaná dle těchto podmínek se nevztahuje na poškození produktu způsobená zcela či částečně používáním jiných součástí, příslušenství, dílů či doplňků, než jaké dodává společnost ForaCare Suisse.

FORA[®] 6 Duo

MULTIFUNKČNÍ MONITOROVACÍ SYSTÉM



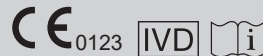
ForaCare Suisse AG

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



MedNet EC-REP GmbH

Borkstraße 10, 48163 Münster,
Germany



PRO VLASTNÍ MĚŘENÍ

GD82

ver 1.0 2024/01 311-0099100-XXX