



## 4SURE™ SMART DUO

GEEIGNET FÜR DIE SELBSTKONTROLLE DES BLUTZUCKERS, DES  
BLUTKETONWERTS UND DIE AMBULANTE TESTDURCHFÜHRUNG



# 4SURE™ SMART DUO

GEEIGNET FÜR DIE SELBSTKONTROLLE DES BLUTZUCKERS, DES BLUTKETONWERTS UND DIE AMBULANTE TESTDURCHFÜHRUNG

- Speicherplatz für 1000 Tests mit Datum/ Uhrzeit
- Durchschnittswerte über 7, 14, 30, 60 und 90 Tage
- Mahlzeitenkennzeichnung vor der Mahlzeit (AC) und nach der Mahlzeit (PC)
- Vereint Blutzucker- und  $\beta$ -Keton-Messung (entsprechende Teststreifen verwenden)
- Erinnerung für  $\beta$ -Keton-Messung
- Ergebnisse können in die 4SURE Diabetes Manager Software heruntergeladen werden (über Bluetooth oder USB)
- Großes, gut lesbares Display mit Hintergrundbeleuchtung
- Beleuchtete Anzeige des Teststreifenports
- Teststreifenauswurf
- Akustische Füllstandserkennung
- Plasmawerterkennung
- Automatische Detektion von Kontrolllösung
- Geeignet für Fahrzeugführer und Schwangere
- Automatische Abschaltung nach 2 Minuten Inaktivität

**CE** 0123  
Klasse IIb

## PRODUKTKONFORMITÄT

- CE 0123, Klasse IIb Medizingeräte, Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
  - ISO 13485
  - EN 13532
  - EN 13612
  - ISO 14971
  - ISO 15197:2013 / EN ISO 15197:2015
  - ISO 15223-1
  - ISO 18113-1
  - ISO 18113-2
  - ISO 18113-3
  - ISO 18113-5
  - ISO 23640
  - IEC 61010-1
  - IEC 61010-2-101
  - EN 61326-1
  - EN 61326-2-6
  - EN 62304+A1
  - EN 62366-1

## HERSTELLERANGABE

**Rechtlicher Hersteller:** Foracare Swisse AG, Schweiz

## STERILISATION UND HALTBARKEIT

### Sterilisation

Gamma

STERILE R

### Maximale Haltbarkeitsdauer

18 Monate ab Herstellungsdatum



## VERWENDETE MATERIALIEN



## PRODUKTÜBERSICHT

Land	Referenznummer	Beschreibung
Vereinigtes Königreich	4S-800-4183400-005	4SURE Smart Duo Messgeräte-Kit, mmol, UK
Deutschland	4S-800-4183400-007	4SURE Smart Duo Messgeräte-Kit, mmol, DE
Deutschland	4S-800-4183400-008	4SURE Smart Duo Messgeräte-Kit, mg, DE

**Gewicht:** 50 g (ohne AAA-Batterie)

**Abmessungen (L x B x H)** 9 x 1,8 x 5,8 cm

## VERPACKUNGSDetails

Menge pro Einzelpackung	1 Stück
Menge pro Großpackung	12 Stück
Anzahl an Großpackungen pro Euro-Palette	72 (Palette Seefracht), 54 (Palette Luftfracht)

	Länge	Breite	Höhe	Gewicht	Menge
Einzelpackung	13,5 cm	5,5 cm	15,7 cm	0,32 kg	Eine Einzelpackung enthält 1 Stück
Großpackung	37,7 cm	30,1 cm	21,2 cm	5,0 kg	Eine Großpackung enthält 12 Einzelpackungen (12 Stück insgesamt)

### Sprachen

Englisch (EN) und Deutsch (DE).

### Lagerung

Lagerbedingungen für das Messgerät: -20 °C bis 60 °C, rel. Luftfeuchtigkeit <85 % (nicht kondensierend)  
Systembetriebsbedingungen: 8 °C bis 45 °C, rel. Luftfeuchtigkeit 10–90 % (nicht kondensierend)

## Angaben auf dem Etikett

	Einzelpackung	Großpackung
Produktname	✓	✓
Produktgröße	✓	✓
Menge (Stück)	✓	✓
<b>REF</b>	✓	✓
<b>LOT</b>	✓	✓
	✓	✓
<b>IVD</b>	✓	—
<b>CE</b>	✓	✓
	✓	✓
<b>EC REP</b>	✓	✓
	✓	✓
	—	✓
	—	✓
	—	✓
	✓	—
	✓	✓
	✓	✓
	—	✓
	—	✓
	—	✓

Weitere Informationen zu Produkten, oder wie Ihnen Nipro bei der Umstellung von Patienten auf das 4SURE-Portfolio helfen kann, erhalten Sie bei unserer regionalen Geschäftsstelle.

**Nipro Diagnostics Germany GmbH**

Kokkolastrasse 5, 40882 Ratingen, Deutschland

diagnostics-de@nipro-group.com | nipro-diagnostics.de | 0800 7234321

