# iHealth

# Wireless Smart Blutzuckermessgerät



### Ausschließlich für In-vitro-Diagnose Bitte lesen Sie sich die Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie einen Selbsttest vornehmen iHealth<sup>®</sup> Wireless Smart Blutzuckermessgerät BEDIENUNGSANLEITUNG

### Inhaltsverzeichnis

1
1
1
3
4
6
7
7
8
14
14
15
17
19
21

22
22
22
23
5 23
24
24
25
26
28
29
30
32
33

# EINFÜHRUNG

Vielen Dank, dass Sie sich für das iHealth Wireless Smart Blutzuckermessgerät (das iHealth-System) entschieden haben. In dieser Bedienungsanleitung finden Sie wichtige Informationen zur richtigen Anwendung des Systems. Bitte lesen Sie sich diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt in Betrieb nehmen.

# VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Das drahtlose iHealth-Smart-Blutzuckerüberwachungssystem (BG5) sollte verwendet werden für:

• Quantitative Blutzuckermessungen in frischem, kapillarem Vollblut aus Fingerspitze, Handfläche, Ober- oder Unterarm, Wade oder Oberschenkel

· Einzelpersonenmessungen und nicht zum Teilen

 Selbsttests außerhalb des Körpers (In-vitro-Diagnose) von Diabetikern zuhause als ein Hilfe zur Überwachung der Wirksamkeit von Diabeteskontrollen

Das drahtlose iHealth-Smart- Blutzuckerüberwachungssystem (BG5) sollte nicht für die Diagnose oder das Screening von Diabetes und nicht für Neugeborene verwendet werden.

# WICHTIGE SICHERHEITSANWEISUNGEN

Bitte lesen Sie die folgenden Informationen vor der Verwendung des drahtlosen iHealth-Smart-Blutzuckerüberwachungssystems (BG5) durch. Bewahren Sie diese Anleitung zum Nachschlagen immer an einem sicheren Ort auf.

Missbrauch des

iHealth-Smart-Blutzuckerüberwachungssystems (BG5) kann zu Stromschlag, Verbrennungen, Feuer und anderen Gefahren führen.

Das drahtlose Smart-Blutzuckerüberwachungsgerät und die

Stechhilfe sind nur für die Einzelpatientenverwendung vorgesehen. Nicht für mehrere Patienten verwenden. Das drahtlose Smart-Blutzuckerüberwachungsgerät oder die Stechhilfe dürfen mit niemandem, einschließlich Familienmitgliedern, geteilt werden.

• Legen Sie das drahtlose Smart-Blutzuckerüberwachungsgerät nicht in die Nähe von Flüssigkeiten.

• Verwenden Sie das drahtlose

Smart-Blutzuckerüberwachungsgerät nur für den in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Verwendungszweck.

• Verwenden Sie kein Zubehör, das vom Hersteller nicht mitgeliefert wurde.

Verwenden Sie das drahtlose

Smart-Blutzuckerüberwachungsgerät nicht, wenn es in irgendeiner Weise beschädigt wurde oder nicht ordnungsgemäß funktioniert.

• Halten Sie das drahtlose Smart-Blutzuckerüberwachungsgerät zu allen Zeiten von Hitze fern. Schützen Sie das drahtlose Smart-Blutzuckerüberwachungsgerät vor Oberflächen, die zu heiß zum Berühren sind.

• Die Testanschlüsse dürfen nicht blockiert werden und das drahtlose Smart-Blutzuckerüberwachungsgerät darf nicht auf weiche Oberflächen gelegt werden, die es blockieren könnten. Halten Sie die Testanschlüsse frei von Fusseln, Haaren, Verunreinigungen etc.

• Legen Sie nichts auf das drahtlose

Smart-Blutzuckerüberwachungsgerät.

• Führen Sie keinen Fremdkörper in die Öffnungen des drahtlosen Smart-Blutzuckerüberwachungsgeräts ein.

• Es darf auf eine Art, die vom Hersteller nicht spezifiziert wurde, nicht verwendet werden.

• Alle Komponenten des iHealth-Systems sind werden als biologisch gefährlich eingestuft und können möglicherweise ansteckende Krankheiten übertragen, selbst nach einer Reinigung und Desinfektion. Bitte sehen Sie sich die unten stehenden Quellen für nähere Informationen an :

"FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses RiskforTransmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010)

http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm

"CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses RiskforTransmitting Bloodborne Pathogens" (2010)

http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html

# WIRELESS SMART BLUTZUCKERMESSGERÄT -INHALT

Der Packungsinhalt kann je nach Land variieren. Bitte beachten Sie den auf der von Ihnen gekauften Packung aufgeführten Inhalt.



 iHealth Smart Blutzuckermessgerät (das Messgerät)



 Durchsichtige Kappe für Alternate Site Testing





Hinweis: Sollten Sie feststellen, dass der Packungsinhalt nicht vollständig ist oder die Packung zuvor bereits geöffnet wurde, informieren Sie bitte den iHealth Kundendienst unter 1-855-816 7705.

### KOMPONENTEN UND DISPLAYANZEIGEN

iHealth Blutzuckermessgerät (das Messgerät)





• iHealth Teststreifen

Verwenden Sie mit dem Messgerät ausschließlich iHealth Teststreifen. Jeder Teststreifen kann nur einmal verwendet werden und besteht aus folgenden Komponenten:



• iHealth Lanzette



• durchsichtige Kappe für Alternate Site Testing

Lanzette







### Kompatibilität mit mobilen Geräten

Mit folgenden Geräten mit iOS-Version 5.0 oder höher kompatibel:

iPhone 5S iPhone 5C iPhone 5 iPhone 4S iPhone 4 iPhone 3GS iPad Air iPad mini with Retina display iPad (4. Generation) iPad mini iPad (3. Generation) iPad 2 iPod touch (5. Generation) iPod touch (4. Generation)

### **TESTPRINZIP**

Der Test mit dem iHealth-System basiert auf der Messung elektrischer Ströme, die durch die Reaktion der Glukose mit dem Reagenzmittel auf dem Teststreifen hervorgerufen werden. Das iHealth-System misst diese Ströme und rechnet diese in die entsprechende Blutzuckerkonzentration um. Die Stärke der Ströme, die durch die Reaktion hervorgerufen werden, hängt von der Menge der Glukose in der Blutprobe ab.

### WICHTIGE TESTINFORMATIONEN

Lesen Sie bitte folgende Informationen sorgfältig durch:

- Schwere Dehydration und starker Flüssigkeitsverlust können zu verfälschten Ergebnissen führen. Wenn Sie der Ansicht sind, dass Sie unter schwerer Dehydration leiden, sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen.
- Auch bei Menschen mit sehr niedrigem Blutdruck (Hypotonikern) oder oder Patienten unter Schock können verfälschte Ergebnisse vorkommen. Testergebnisse, die niedriger sind als die tatsächlichen Werte, können bei Patienten mit einem hyperglykämisch-hyperosmolarem Syndrom (mit oder ohne Ketose) vorkommen. Schwerkranke Personen sollten Blutzuckermessgeräte nicht verwenden.
- Wenn das Blutzuckerergebnis niedriger oder höher als sonst ist und Sie keine Anzeichen einer Krankheit feststellen können, wiederholen Sie zunächst den Test. Für den Fall, dass Sie Symptome zeigen oder die Testergebnisse weiterhin höher

oder niedriger als sonst sind, befolgen Sie bitte die Behandlungshinweise Ihres Arztes.

- Für den Fall, dass Sie Symptome zeigen, die mit Ihrem Blutzuckertest in Widerspruch stehen, und Sie alle in dieser Bedienungsanleitung aufgelisteten Hinweise befolgt haben, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.
- Verwenden Sie zur Messung Ihrer Blutzuckerwerte ausschließlich frische Vollblutproben.
- Verwenden Sie niemals Teststreifen, deren Haltbarkeit abgelaufen ist, oder die beschädigt sind, da dies die Testergebnisse verfälschen kann.
- Die Lanzette ist ausschließlich für den Eigengebrauch einer Person bestimmt. Benutzen Sie diese Lanzette nicht zusammen mit anderen Personen und verwenden Sie sie nicht mehrfach. Für detaillierte Hinweise zum Gebrauch der Lanzette lesen Sie bitte die Anleitung für die Lanzette.

Für nähere Informationen können Sie außerdem unten stehende Quellen zu Rate ziehen:

"FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses RiskforTransmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010)

http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/uc m224025.htm

"CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses RiskforTransmitting Bloodborne Pathogens" (2010)

http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html

### ANWEISUNGEN VOR DER ERSTEN INBETRIEBNAHME

• Laden Sie die entsprechende App herunter.

Vor dem ersten Gebrauch müssen Sie die kostenlose App "iHealth Gluco-Smart" aus dem App Store herunterladen und auf Ihrem iOS-Gerät installieren. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um Ihre iHealth-ID zu erstellen.

- Zugriff auf die iHealth-Cloud Verwenden Sie Ihre iHealth-ID, um Zugriff auf kostenfreie und sichere Dienstleistungen über die Cloud zu erhalten. Gehen Sie auf www.ihealthlabs.com und klicken Sie auf "Anmelden".
- Laden Sie den Akku Sofort einsatzbereit

In Ihrem Messgerät befindet sich ein integrierter wiederaufladbarer Akku. Stecken Sie

ein Ende des Ladekabels in die Seite des Messgeräts und das andere Ende in den USB-Anschluss Ihres Computers. Laden Sie das Gerät vor dem Erstgebrauch zwei bis vier Stunden auf. Mit einem vollständig geladenen Akku können Sie normalerweise bis zu 200 Tests durchführen, je nach Ihren täglichen Gebrauchsgewohnheiten.

#### Meldung Niedriger Batteriestatus

Wenn Sie das Messgerät über längere Zeit verwendet haben,

Wichtig: Wenn der Akku leer ist, müssen Sie ihn zunächst vollständig laden und die App starten, damit sich das Messgerät vor dem erneuten Gebrauch synchronisieren kann.

Messgerät synchronisieren

Vor dem ersten Gebrauch müssen Sie folgende Schritte befolgen, um das Messgerät mit der App auf Ihrem iOS-Gerät zu verbinden sowie Zeit und Datum einzustellen. Durch die Verbindung der beiden Geräte werden Zeit und Datum des Messgeräts mit Ihrem iOS-Gerät synchronisiert. 1. Aktivieren Sie Bluetooth auf Ihrem iOS-Gerät.



2. Halten Sie die "Speichertaste" drei Sekunden lang gedrückt, um das Messgerät einzuschalten.



3. Wählen Sie das Gerät mit dem Namen "BG5xxxxx" im *Bluetooth-*Menü aus, um die Verbindung aufzubauen.

••••• AT&T 🕈	7:28 AM	× 885. 💻
Settings	Bluetoot	h
Bluetooth		
DEVICES ()		
BG5 X0000	DX (	Connected (i)
Now Discovera	ble	

4. Starten Sie die App, um Messgerät und App zu verbinden. Das *Bluetooth*-Symbol " **()**" leuchtet auf und wird auf dem Messgerät angezeigt.



Hinweis: Wiederholen Sie die Schritte 1 - A, wenn Sie ein anderes iOS-Gerät verwenden möchten.

• Scannen der Teststreifenampulle Verbinden Sie Ihr Mobilgerät mit dem Internet und öffnen Sie die Gluco-Smart-App. Bei

entsprechender Aufforderung scannen Sie den QR-Code oben auf dem iHealth-Teststreifenfläschchen, um die Teststreifen mit dem Messinstrument zu kalibrieren. Jedes Mal, wenn ein neues Fläschchen geöffnet wird, müssen Sie den QR-Code scannen.

Sind alle 25 Streifen in einer Ampulle aufgebraucht, erscheint auf dem Messgerät eine Meldung, die Sie dazu auffordert, eine neue Ampulle zu öffnen. Das Messgerät wird zudem automatisch ausgeschaltet. Starten Sie die App und scannen Sie eine neue Ampulle mit iHealth-Teststreifen. Das Messgerät nimmt keinerlei Messungen vor, wenn auf dem Display "Er d" erscheint.

• Blutzuckerkonzentration messen

Wenn Sie Ihr Messgerät mit der App auf Ihrem iOS-Gerät synchronisiert und den QR-Code auf der Teststreifenampulle gescannt haben, können Sie nun eine Blutzuckermessung mit der App durchführen:

 Schalten Sie die Bluetooth-Funktion, um das Messger?t auf die App auf verbinden Ihr iOS-Ger?t.

Wenn Sie Ihr Messgerät mit der App auf Ihrem iOS-Gerät synchronisiert, den QR-Code auf der Teststreifenampulle gescannt haben und nun ohne Einsatz der App eine Messung vornehmen möchten: Überspringen Sie Schritt [1].

[2] Schieben Sie den Teststreifen in die dafür vorgesehene Öffnung des Messgeräts. Schieben Sie den Teststreifen in den Teststreifeneinschub, die Kontaktschienen müssen zu Ihnen zeigen.



- [3] Bereiten Sie die Lanzette vor.
  - Entfernen Sie die Kappe der Lanzette.
  - O Stecken Sie eine neue Lanzette fest in den Lanzettenhalter.
  - Drehen Sie die Schutzhülle der Lanzette ab
  - Setzen Sie die Kappe wieder auf die Lanzette.
  - Stellen Sie eine Stechtiefe ein
  - Entsichern Sie den Griff, bis Sie ein Klicken hören



[4] Entnehmen Sie eine Blutprobe.

Drücken Sie die Lanzette auf die Stelle, wo gestochen werden soll. Drücken Sie die Auslösetaste, um die Stelle zu punktieren. Drücken Sie den Finger ein wenig zusammen, bis sich ein Blutstropfen bildet. Wischen Sie den ersten Blutstropfen weg und drücken Sie den Finger erneut zusammen, bis sich ein zweiter Blutstropfen bildet.



[5] Geben Sie die Blutprobe auf den Teststreifen.

Geben Sie die Blutprobe möglichst rasch in die Aufnahmeöff nung des Teststreifens. Stellen Sie sicher, dass das Bestäti gungsfenster des Teststreifens mit der Blutprobe vollständig ausgefüllt ist.



Entfernen Sie Ihren Finger rasch vom Teststreifen, wenn der Countdown (von 5 bis 1) auf dem Display des Messgeräts beginnt oder Ihr iOS-Gerät ein Warnsignal gibt.





[6] Lesen Sie die Testergebnisse ab.

-Wenn der Z?hler nicht auf der App verbunden ist, das Testergebnis wird erscheinen auf dem Messgerät, nachdem von 5 auf 1 heruntergezählt wurde.



- Wenn das Messger?t an der App verbunden ist, das Testergebnis wird erscheinen in der App.



[7] Entsorgen Sie den gebrauchten Teststreifen und die Lanzette ordnungsgemäß. Entfernen Sie den gebrauchten Teststreifen mithilfe eines Stücks von einem Papiertaschen tuch vom Blutzuckermessgerät. Entsorgen Sie den gebrauchten Teststreifen und die Lanzette ordnungsgemäß. (Tipp: Stecken Sie die Lanzette vor der Entsorgung in die Schutzhülle.)

# DATENSYNCHRONISIERUNG

Das Messgerät kann bis zu 500 vorgenommene Blutzuckertestergebnisse speichern. Wenn das Messgerät ein neues Testergebnis speichern muss, aber bereits 500 Testergebnisse gespeichert wurden, wird das älteste Ergebnis mit dem neuen Testergebnis überschrieben. Wenn das Messgerät mit der App auf Ihrem iOS-Gerät verbunden ist, tippen Sie auf die Schaltfläche "Upload", um die gespeicherten Daten vom Messgerät in die App hochzuladen.

# GESPEICHERTE TESTERGEBNISSE AUF DEM MESSGERÄT ANSEHEN

Drücken Sie auf die Speichertaste, um die auf dem Messgerät gespeicherten Testergebnisse anzusehen. Das erste Ergebnis, das Sie sehen, ist der letzte von Ihnen gemessene Blutzuckerwert. Wenn Sie länger zurückliegende Testergebnisse ansehen möchten, drücken Sie die Speichertaste mehrfach. Wenn Sie das letzte Testergebnis erreicht haben, erscheint das Wort "Ende" und das Messgerät schaltet sich automatisch aus. Das Messgerät schaltet sich ebenfalls automatisch aus, wenn es länger als 30 Sekunden nicht verwendet wird.



# **REINIGUNG UND DESINFEKTION**

Die Reinigung und Desinfektion des Geräts ist für das Testverfahren wichtig und erforderlich. Damit können Infektionen, die potenzielle Verbreitung von Krankheiten sowie eine Kreuz-Kontamination verhindert werden. Die Reinigung gewährleistet zudem die korrekte Funktionsweise des Messgeräts und stellt sicher, dass das Display sauber und gut lesbar ist.

Messgerät und Lanzette müssen nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden. Wir empfehlen Ihnen die Verwendung von CaviWipes<sup>™</sup> (Metrex\* Research Corporation, EPA Reg. Nr. 46781 -8, EPA Est. Nr. 56952-WI-001). CaviWipes mit den aktiven Wirkstoffen Isopropanol und Benzethoniumchlorid haben sich für den Gebrauch mit diesem Blutzuckermessgerät und der Lanzette als sicher erwiesen.

Dieses Produkt erhalten Sie über unten aufgeführte Händler:

- (1) Besuchen Sie die Webseite www.metrex.com oder kontaktieren Sie Metrex unter 800-841-1428 f
  ür Produkt- oder technische Informationen.
- (2) Bes uchen Sie die Webseite

http://www.endochoice.com/Equipment?search=wipe. Messgerät und Lanzette sind für 11.000 individuelle Tests und dementsprechend 11.000 Reinigungsvorgänge über eine Produktlebensspanne von 5 Jahren überprüft und zugelassen. Im Folgenden erfahren Sie, wie Sie das Messgerät und die Lanzette reinigen und desinfizieren.

- 1. Nachdem Sie einen Test durchgeführt haben, reinigen und waschen Sie Ihre Hände.
- 2. Reinigen und desinfizieren Sie das Messgerät mithilfe des CaviWipe-Reinigungstuches sorgfältig von allen Seiten.
- 3. Desinfizieren Sie das Messgerät dann nochmals mit einem neuen Reinigungstuch und lassen Sie die Oberfläche lufttrocknen. Dieser Vorgang dauert etwa 2 Minuten.



- 4. Reinigen und desinfizieren Sie die Lanzette mithilfe der CaviWipes-Reinigungstücher auf die gleiche Weise. Hinweis:
  - ③ Für jeden Desinfektionsschritt ist ein vorausgehender Reinigungsschritt erforderlich. Waschen Sie Ihre Hände gründliche mit Seife und Wasser, nachdem Sie Messgerät, Lanzette oder Teststreifen berührt haben.
  - ② Nur die Oberfläche des Messgeräts kann gereinigt und mit dem Desinfektionstuch desinfiziert werden. Schieben Sie das Desinfektionstuch niemals in den Teststreifeneinschub. Dies kann die Funktionalität des Messgeräts beeinträchtigen.

# ANZEICHEN FÜR MÖGLICHE PHYSISCHE SCHÄDEN ODER LEISTUNGSBEEINTRÄCHTIGUNGEN

Sollten Sie einen der folgenden Sachverhalte feststellen, verwenden Sie das Messgerät nicht länger und wenden Sie sich an den Kundendienst oder das Geschäft, in dem Sie das Gerät gekauft haben. Sie können darüber hinaus unsere kostenfreie Servicenummer anrufen:1-855-816-7705:

- 1. Das Gerät funktioniert nicht, z. B. kann das iOS-Gerät nicht mit dem Test beginnen, wenn das Messgerät mit dem iOS-Gerät verbunden ist oder wenn der Teststreifen in das Messgerät eingeschoben wird.
- 2. Verfärbung des Messgerätgehäuses oder der Lanzette, z. B. sind die Hinweise auf dem Aufkleber nicht oder nur schwer lesbar.

3. Korrosion, Rissbildung, Sprödigkeit und/oder Brüchigkeit des Messgerätgehäuses oder der Lanzette.

### INFORMATIONEN ZU ALTERNATE SITE TESTING (AST) Was versteht man unter Alternate Site Testing?



Unter Alternate Site Testing (AST) versteht man die Verwendung anderer Körperstellen außer den Fingerkuppen, um die Blutzuckerwerte festzustellen. Das iHealth-System ermöglicht die Messung in der Handfläche, an Unterarm, Oberarm, Wade oder Schenkel mit gleichwertigen Ergebnissen wie bei der Messung an der Fingerkuppe, wenn dies zu den richtigen Zeiten durchgeführt wird.

Die AST-Methode unterliegt jedoch bestimmten Einschränkungen. Bitte informieren Sie sich bei Ihrem Arzt, bevor Sie die AST-Methode anwenden. Das iHealth-System sollte für die AST-Methode nur zur Messung von Blutzuckerwerten unter stabilen Bedingungen ("gut eingestellt" bzw. kontrollierter Diabetes) angewendet werden.

### Was ist der Vorteil alternativer Körperstellen?

Die Fingerspitzen sind schmerzempfindlicher, da Sie viele Nervenendungen (Rezeptoren) enthalten. Andere Körperstellen mit weniger Nervenendungen sind weniger schmerzempfindlich.

### Wann werden alternative Körperstellen genutzt?

Mahlzeiten, Medikamente, Krankheit, Stress und Sport können den Blutzuckerspiegel beeinflussen. Kapillarblut aus den Fingerspitzen gibt diese Veränderungen schneller wider, als Kapillarblut aus anderen Stellen. Daher sollte nur Blut aus der Fingerspitze verwendet werden, wenn der Blutzuckerspiegel während und kurz nach Ereignissen, wie z. B. Mahlzeiten oder Sport, getestet wird. Alternative Körperstellen (AST) sollten nur in stabilen Phasen genutzt werden, in denen der Blutzuckerspiegel keinen schnellen Veränderungen unterworfen ist.

Alternative Körperstellen (AST) können unter folgenden Umständen genutzt werden:

- Vor Mahlzeiten und im Fasten-Zustand (zwei Stunden oder länger nach der letzten Mahlzeit)
- Zwei Stunden nach der Insulineinnahme
- Zwei Stunden oder länger nach dem Sport

**Vorsicht :** Alternative Körperstellen sollten nicht genutzt werden, um das kontinuierliche Blutzuckerüberwachungssystem (CGMs) zu kalibrieren. Werte von alternativen Körperstellen sollten nicht zur Berechnung der Insulindosis genutzt werden. Nutzen Sie alternative Körperstellen nicht, wenn:

- Sie einen niedrigen Blutzuckerspiegel vermuten
- · Sie vermutlich hypoglykämisch sind
- Sie sich auf Hyperglykämie testen
- Ihre Routine-Blutzuckerwerte oft fluktuieren
- Sie schwanger sind

# WICHTIGE INFORMATIONEN ZU KONTROLLLÖSUNGSTESTS

Die Kontrolllösung beinhaltet eine bekannte Menge Glukose, die mit dem Teststreifen reagiert, um festzustellen, ob das Messgerät und die Teststreifen zusammen ordnungsgemäß funktionieren.

# Zur Durchführung eines Kontrolllösungstests notwendige Materialien:

- iHealth Blutzuckermessgerät (das Messgerät)
- iHealth Teststreifen
- iHealth Kontrolllösung

### Sie müssen einen Kontrolllösungstest durchführen, wenn:

- Sie das Messgerät zum ersten Mal verwenden oder gerade gekauft haben
- Sie Messgerät und Teststreifen überprüfen wollen (dies sollte mindestens einmal wöchentlich erfolgen)
- Sie eine neue Teststreifenampulle verwenden
- Sie vermuten, dass Messgerät oder Teststreifen nicht mehr ordnungsgemäß funktionieren
- Ihre Blutzuckertestergebnisse nicht Ihren Erwartungen entsprechen oder Sie die Ergebnisse f
  ür nicht korrekt halten
- Sie das Testverfahren üben möchten
- das Messgerät heruntergefallen ist oder beschädigt wurde

# EINEN KONTROLLLÖSUNGSTEST DURCHFÜHREN

[1]Wenn das Messgerät nicht mit der iHealth Gluco-Smart App auf Ihrem iOS-Gerät verbunden ist:

Schritt 1: Wechseln Sie in den Kontrolllösungstest-Modus (CTL-Modus).

Schieben Sie den Teststreifen in die dafür vorgesehene Öffnung des Messgeräts, um dass Gerät einzuschalten. Wenn das Symbol für die Blutprobe auf dem Messgerät erscheint, drücken Sie die Speichertaste, um in den CTL-Modus zu wechseln.

Sobald das CTL-Symbol erscheint, befindet sich das Gerät im

Kontrolllösungstest-Modus und speichert das folgende Testergebnis nicht.



Hinweis: Stellen Sie sicher, dass Sie das Messgerät und/oder die App zunächst auf CTL-Modus umstellen,bevor Sie einen Kontrolllösungstest durchführen. Das Ergebnis des Kontrolllösungstests wird vom Messgerät nicht gespeichert.

Schritt 2: Drücken Sie die Speichertaste erneut, um den CTL-Modus zu beenden und zurück in den regulären Testmodus zu wechseln.



Schritt 3: Tragen Sie Kontrolllösung auf.

- Schütteln Sie die Kontrolllösungsampulle vor jedem Gebrauch.
- Drücken Sie einen Tropfen der Kontrolllösung in die Ampullenkappe. Für ein besseres Ergebnis empfehlen wir die Verwendung des zweiten Tropfens der Kontrolllösung (entsorgen Sie den ersten Tropfen).
- Halten Sie das Messgerät fest und bewegen Sie die Aufnahmeöffnung des Teststreifens, um den Tropfen aufzufangen. Sobald das Bestätigungsfenster vollständig gefüllt ist, beginnt das Messgerät mit dem Countdown. Entfernen Sie die Kontrolllösungsprobe vom Teststreifen, wenn der Countdown beginnt.

Hinweis: Um die Kontaminierung der gesamten Kontrolllösungsampulle zu verhindern, dürfen Sie die Kontrollösung nicht direkt auf den Streifen aufbringen. Schritt 4: Lesen Sie das Ergebnis ab und vergleichen Sie es. Wenn das Messgerät bis auf "1" heruntergezählt hat, erscheint das Ergebnis des Kontrolllösungstests auf dem Display.



Das Ergebnis des Kontrolllösungstests sollte innerhalb des Bereichs liegen, der auf dem Aufkleber der Teststreifenampulle vermerkt ist. Liegt das Testergebnis nicht innerhalb dieses Bereichs, sollten Sie den Test wiederholen und dabei die oben aufgeführten Schritte genau beachten.

[2] Wenn das Messgerät nicht mit der iHealth Gluco-Smart App auf Ihrem iOS-Gerät verbunden ist:

- Schritt 1: Starten Sie die App.
- Schritt 2: Drücken Sie auf die Speichertaste, um in den Kontrollmodus (CTL) zu wechseln.
- Schritt 3: Befolgen Sie die Schritte 3 4 siehe oben [1],
- Schritt 4: Die Ergebnisse des Kontrolllösungstests erscheinen in der App auf Ihrem iOS-Gerät.

### Ergebnisse außerhalb des Bereichs

Ergebnisse, die außerhalb des spezifizierten Bereichs liegen, können verursacht werden durch:

- einen Fehler beim Test
- abgelaufene oder kontaminierte Kontrolllösung
- einen abgelaufenen oder kontaminierten Teststreifen
- eine Funktionsstörung des Messgeräts

Wenn Sie in der Folge weiterhin Testergebnisse außerhalb des auf der Ampulle vermerkten Bereichs erhalten, funktioniert das Messgerät möglicherweise nicht ordnungsgemäß. Verwenden Sie das Gerät nicht mehr und wenden Sie sich an den iHealth Labs Kundendienst unter 1 -855-816-7705.

Wenn Sie neue Kontrolllösung benötigen, wenden Sie sich bitte ebenfalls an den iHealth Labs Kundendienst.

### HINWEIS:

- Verwenden Sie keine abgelaufene Kontrolllösung.
- Der auf der Teststreifenampulle angegebene Bereich für die Kontrolllösung gilt nur für die Kontrolllösung. Es handelt sich dabei nicht um eine Empfehlung für Ihre Blutzuckerwerte.

# TESTERGEBNISSE DES BLUTZUCKERMESSGERÄTS MIT LABORERGEBNISSEN VERGLEICHEN ERGEBNISSE

Das iHealth-System bietet Ihnen mit Vollblut-Tests gleichwertige Testergebnisse. Das Ergebnis Ihres Blutzuckermessgeräts kann ein wenig von den Laborergebnissen abweichen; dies ist auf eine normale Variation zurückzuführen. Ergebnisse des iHealth-Systems können durch verschiedene Faktoren und Bedingungen beeinflusst sein, die in dieser Form bei Laborergebnissen keine Rolle spielen.Um die Ergebnisse des iHealth-Systems und Laborergebnisse miteinander vergleichen zu können, beachten Sie bitte Folgendes:

### Vor dem Labortest

- Führen Sie einen Kontrolllösungstest durch, um sicherzustellen, dass das Messgerät ordnungsgemäß funktioniert.
- Bleiben Sie für mindestens acht Stunden nüchtern, bevor Sie einen Vergleichstest durchführen.
- Bringen Sie das iHealth-System zum Labor.

### Im Labor

Stellen Sie sicher, dass für beide Tests Proben entnommen werden und beide innerhalb von 15 Minuten getestet werden.

- Waschen Sie sich die Hände, bevor Sie eine Blutprobe entnehmen.
- Verwenden Sie Ihr Blutzuckermessgerät niemals mit einer Blutprobe, die in einem Teströhrchen aufbewahrt wurde.
- Verwenden Sie ausschließlich frisches Kapillarblut.

# AUFKLEBER TESTSTREIFENAMPULLE



# TECHNISCHE DATEN DES DRAHTLOSEN IHEALTH-SMART-BLUTZUCKERÜBERWACHUNGSSYSTEMS

- 1. Modell: BG5
- 2. Gerätegröße: 0,38 "× 1,35 "× 0,75 " (9 mm × 34,5 mm ×19 mm)
- Messverfahren: amperometrische Technologie unter Verwendung von Glukose-Oxidase
- Ergebnisbereich: 20 mg/dl ~ 600 mg/dl (1,1 mmol/L ~ 33,3 mmol/L)
- 5. tromversorgung: DC 3,7 V \_\_\_\_, Lithium-Ionen 250 mAh
- Drahtlose Kommunikation: Bluetooth V3.0+EDR Class2 SPP Frequenzband: 2.402-2.480 GHz
- 7. Lagerbedingungen: Teststreifen 39,2 °F  $\sim$  86 °F (4 °C  $\sim$  30 °C), Luftfeuchtigkeit < 80 % RH
- 8. Lagerbedingungen: DRAHTLOSES Smart-Blutzuckerüberwachungsgerät -4 °F 131 °F (-20 °C  $\sim$  55 °C); Luftfeuchtigkeit < 80 %RH
- 9. Betriebsbedingungen: 50 °F  $\sim$  104 °F (10 °C  $\sim$  40 °C)
- 10. Blutquelle: frisches, kapillares Vollblut
- 11. Blutmenge: min. 0,7 Mikroliter
- 12. Lebensdauer: fünf Jahre
- 13. Die unten aufgeführte Tabelle zeigt die höchste Konzentration ohne signifikante Beeinträchtigung (± 10 % Fehler).

Verbundstoffe	Einschränkungen	
Ascorbinsäure	2 mg/dL	
Harnsäure	10 mg/dL	
Acetaminophen	5 mg/dL	
Bilirubin	15 mg/dL	
Dopamin	0,03 mg/dL	
L-dopa	0,45 mg/dL	
Methyldopa	0,75 mg/dL	
Tolbutamid	24 mg/dL	
Triglyceride	2000 mg/dL	
Hämoglobin	250 mg/dL	

### WARTUNG UND AUFBEWAHRUNG IHRES IHEALTH-SYSTEMS

- Handhaben Sie das drahtlose Smart-Blutzuckerüberwachungs gerät immer mit Vorsicht. Fallenlassen oder Werfen könnte das Messgerät beschädigen.
- Setzen Sie das drahtlose Smart-Blutzuckerüberwachungsgerät, die Teststreifen und die Kontrolllösung keinen extremen Bedingungen, wie z. B. hoher Luftfeuchtigkeit, Hitze, gefrieren de Kälte oder hoher Staubbelastung, aus.
- Hände immer mit Wasser und Seife waschen sowie gründlich abspülen und abtrocknen, bevor das drahtlose Smart-Blutzuck erüberwachungsgerät oder die Teststreifen verwendet werden.

### NUTZUNGSGRENZEN

- Das drahtlose iHealth-Smart-Blutzuckerüberwachungsgerät ist nicht für Neugeborene vorgesehen.
- Das drahtlose iHealth-Smart-Blutzuckerüberwachungsgerät ist nicht für arterielles Blut, Serum oder Plasma vorgesehen.

- Das drahtlose iHealth-Smart-Blutzuckerüberwachungsgerät sollte nur zusammen mit iHealth-Teststreifen (AGS-1000I) verwendet werden.
- Das drahtlose iHealth-Smart-Blutzuckerüberwachungsgerät kann nur bis zu einer Höhe von 3276 Metern (10744 Fuß) verwendet werden.
- Folgende Substanzen in größeren als den normalen oder den therapeutischen Mengen können zu bedeutenden Störungen (das Ergebnis wird um mehr als 10 % verändert) und damit zu ungenauen Ergebnissen führen: Ascorbinsäure, Harnsäure, Acetaminophen, Dopamine, L-Dopa etc. Normale Konzentra tionen dieser Substanzen beeinflussen Testergebnisse nicht, jedoch erhöhte Konzentrationen. Verwenden Sie keine Hämolyse-, Ikterus- oder Lipämie-Proben.
- Bei Patienten, die sich einer Sauerstofftherapie unterziehen, kann es zu fälschlich niedrigeren Ergebnissen kommen.
- Anmerkung für Patienten in einem hyperglylämisch-hyperos molaren Zustand mit oder ohne Ketose.
- Nicht für kritisch kranke Patienten verwenden.
- Nicht für dehydrierte, hypertensive, hypotensive oder unter Schock stehende Patienten verwenden.
- Eine sehr geringe oder sehr erhöhte Anzahl roter Blutkörperch en (Hämatokrit) kann zu inkorrekten Ergebnissen führen. Wenn Sie Ihren Hämatokritwert nicht kennen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wir empfehlen den regelmäßigen Vergleich des drahtlosen iHealth-Smart-Blutzuckerüberwachungssystems mit einem anderen Messsystem, das von einem Arzt instand gehalten und überwacht wird.

### SYSTEMFEHLERBEHEBUNG

Wenn Sie wie empfohlen vorgehen, die Probleme jedoch weiterhin bestehen oder andere, wie die untenstehenden Fehlermeldungen erscheinen, rufen Sie bitte den Kundendienst von iHealth Labs unter +1-855-816-7705 an. Versuchen Sie nicht, das Messgerät selbst zu reparieren und demontieren Sie das Messgerät unter keinen Umständen.

# DISPLAYMELDUNGEN

Meldung	Was bedeutet das	Was ist zu tun
Lo	Blutzuckerspiegel liegt unter 20 mg/dL (1,1 mmol/L).	Die Meldung zeigt einen sehr niedrigen Blutzucker an. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.
Н	Blutzuckerspiegel liegt über 600 mg/dL (33,3 mmol/L).	Die Meldung zeigt eine schwere Hyperglykämie an (hohen Blutzucker). Suchen Sie umgehend medizinische Hilfe.
	Der Batteriestatus Ihres Messgeräts ist niedrig.	Laden Sie den Akku.
	Funktionsstörung des Messgeräts.	Testwiederholung mit neuem Teststreifen. Das Problem lässt sich nicht beheben. Wenden Sie sich bitte an den Health Labs Kundendienst unter 1-855-816-7705.
	Es liegt ein Problem mit dem Teststreifen vor. -Teststreifen ist möglicherweise nass oder beschädigt -Teststreifen wurde zu früh entfernt -Weiteres Blut nach Testbeginn aufgetragen	Testwiederholung mit neuem Teststreifen.

ErS	Die Umgebungstemperatur liegt unter 10°C.	Die Betriebstemperatur liegt zwischen 10 und 40°C.
8-6	Die Umgebungstemperatur liegt über 40°C.	Die Betriebstemperatur liegt zwischen 10 und 40°C.
8-8	Kommunikationsfehler.	Drücken Sie auf START, um den Test zu wiederholen.
8-3	Streifen während der Messung entfernt.	Beginnen Sie erneut mit einem neuen Teststreifen.
	Ihr Messgerät ist noch nicht mit der App auf Ihrem iOS-Gerät synchronisiert.	Befolgen Sie die oben stehenden Hinweise unter ANWEISUNGEN VOR DER ERSTEN INBETRIEBNAHME, um das Messgerät zu synchronisieren.
Erd	Die Anzahl der verbleibenden Teststreifen in der Ampulle ist "0".	Scannen Sie eine neue Teststreifenampulle.
8-8	Der Teststreifen ist abgelaufen.	Verwenden Sie einen neuen Teststreifen.
ErF	Während des Ladens ist keine Messung möglich.	Entfernen Sie das Ladekabel.

# FEHLERBEHEBUNG

Fehler	Mögliche Ursachen	Lösung(en)
Im Display erscheint keine Anzeige, nachdem der Teststreifen in das Messgerät eingeschoben wurde.	1. Der Batteriestatus ist zu niedrig für den Betrieb des Messgeräts.	1. Laden Sie den Akku.
	2. Zwischen dem Einschub des Teststreifens und der Durchführung des Tests ist zu viel Zeit vergangen.	2. Schieben Sie den Teststreifen erneut in das Messgerät.
	3. Der Teststreifen wurde nicht vollständig in das Messgerät eingeschoben.	<ol> <li>Schieben Sie den Teststreifen erneut kräftig in das Messgerät.</li> </ol>
Die Testergebnisse widersprechen sich oder die Ergebnisse des Kontrolllösungst- ests liegen außerhalb des spezifizierten Bereichs.	1. Die Probenmenge auf dem Teststreifen ist nicht ausreichend.	1. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen und stellen Sie sicher, dass die Probenmenge ausreichend groß ist.
	2. Teststreifen oder Kontrolllösung sind abgelaufen.	2. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen oder einer neuen Kontrolllösung.
	<ol> <li>Der Teststreifen wurde durch Hitze oder Feuchtigkeit beschädigt, damit ist die Probe unbrauchbar bzw. der Test wurde nicht schnell genug durchgeführt.</li> </ol>	3. Führen Sie einen Kontrollidsungstest mit einem neuen Teststreifen durch. Sollten die Ergebnisse dennoch außerhalb des Bereichs liegen, verwenden Sie eine neue Teststreifenampulle.
	4. Das iHealth-System funktioniert nicht ordnungsgemäß, weil die Umgebungstemperatur über oder unter Raumtemperatur liegt.	4. Bringen Sie das iHealth-System in eine Umgebung mit Raumtempera- tur und warten Sie ca. 30 Minuten, bevor Sie einen neuen Test durchführen.
Der Countdown des Messgeräts startet nicht.	Der Teststreifen wurde nicht korrekt eingeschoben.	Verwenden Sie einen neuen Teststreifen und wiederholen Sie den Test.

# INTERNATIONALE MASSEINHEITEN FÜR DIE BLUTZUCKERKONZENTRATION

Land	Verwendete Maßeinheit	Land	Verwendete Maßeinheit
Algerien	mg/dL	Australien	mmol/L
Argentinien	mg/dL	Kanada	mmol/L
Österreich	mg/dL	China	mmol/L
Bahrain	mg/dL	Tschechien	mmol/L
Bangladesch	mg/dL	Dänemark	mmol/L
Belgien	mg/dL	Finnland	mmol/L
Brasilien	mg/dL	Deutschland	mmol/L
Karibische Staaten	mg/dL	Hongkong	mmol/L
Chile	mg/dL	Irland	mmol/L
Kolumbien	mg/dL	Kasachstan	mmol/L
Ecuador	mg/dL	Malaysia	mmol/L
Ägypten	mg/dL	Malta	mmol/L
Frankreich	mg/dL	Niederlande	mmol/L
Georgien	mg/dL	Neuseeland	mmol/L
Griechenland	mg/dL	Norwegen	mmol/L
Indien	mg/dL	Katar	mmol/L
Indonesien	mg/dL	Russland	mmol/L
Israel	mg/dL	Singapur	mmol/L
Italien	mg/dL	Slowakei	mmol/L
Japan	mg/dL	Südafrika	mmol/L
Jordanien	mg/dL	Subsahara-Afrika	mmol/L
Korea	mg/dL	Schweden	mmol/L
Kuwait	mg/dL	Schweiz	mmol/L
Libanon	mg/dL	Ukraine	mmol/L

Luxemburg	mg/dL	Vereinigtes Königreich	mmol/L
Mexiko	mg/dL	Vietnam	mmol/L
Oman	mg/dL		
Peru	mg/dL		
Philippinen	mg/dL		
Polen	mg/dL		
Portugal	mg/dL		
Saudi-Arabien	mg/dL		
Spanien	mg/dL		
Syrien	mg/dL		
Taiwan	mg/dL		
Thailand	mg/dL		
Tunesien	mg/dL		
Türkei	mg/dL		
Vereinigte Arabische Emirate (VAE)	mg/dL		
USA	mg/dL		
Uruguay	mg/dL		
Venezuela	mg/dL		
Jemen	mg/dL		

Hinweis: Die Standardeinstellung für die USA ist mg/dL. Bitte kontaktieren Sie den Kundendienst, wenn Ihr Messgerät beim Kauf nicht auf mg/dL eingestellt ist.

### GEWÄHRLEISTUNG

Das iHealth-Messgerät (das "Produkt") von iHealth Lab, Inc. ("IHealth ") ist für den Erstkäufer während eines Zeitraums von drei (3) ab Kaufdatum und bei Verwendung gemäß den vorstehenden Angaben vor Material- und Verarbeitungsfehlern geschützt ("Gewährleistungsfrist"). Falls ihm Rahmen dieser eingeschränkten Gewährleistung ein Fehler auftreten sollte und innerhalb der Gewährleistungsfrist ein entsprechender Garantieanspruch bezüglich des Produktes eingehen sollte, wird iHealth im Rahmen des zulässigen gesetzlichen Rahmens das Produkt entweder (1) mithilfe von Neu- oder Reparaturteilen instandzusetzen oder (2) gegen ein neues oder instandgesetztes Produkt austauschen. Diese sind, im gesetzlich zulässigen Rahmen, Ihre einzigen und ausschließlichen Schadensersatzansprüche.

iHealth ist eine Marke der iHealth Lab Inc.

"Made for iPod", "Made for iPad" und "Made for iPhone", bedeutet, dass ein elektronisches Zubehör insbesondere für die Herstellung der Verbindung zu einem iPod, iPad bzw. iPhone konzipiert wurde und vom Hersteller in Übereinstimmung mit den Apple-Leistungsstandards zertifiziert wurde. Apple ist für den Betrieb des Geräts oder dessen Übereinstimmung mit Sicherheits- ober regulatorischen Standards nicht verantwortlich. Bitte beachten Sie, dass die Verwendung dieses Zubehörs zusammen mit einem iPod, iPad oder iPhone die Drahtlosleistung beeinflussen kann. iPod Touch, iPad und iPhone sind Warenzeichen von Apple Inc. und in den USA und anderen Ländern registriert.

Hergestellt für iHealth Lab Inc.

USA: iHealth Lab Inc. www.ihealthlabs.com Mountain View, Kalifornien 94043, USA +1-855-816-7705 (8:30 Uhr bis 17:00 Uhr PST, Montag bis Freitag außer Feiertage) E-Mail: support@ihealthlabs.com Europa:

iHealthLabs Europa SARL www.ihealthlabs.eu REP 3 Rue Tronchet, 75008 Paris, Frankreich Tel.: +33 (0) 1 44 94 04 81 (9:00 Uhr bis 17:30 Uhr, Montag bis Freitag außer Feiertage) E-Mail: support@ihealthlabs.eu

ANDON HEALTH CO., LTD. No. 3 Jin Ping Street, Ya An Road, Nankai District, Tianjin 300190. China

Tel: +86-22-60526161

# FRI ÄUTFRUNG DER SYMBOLE

- IVD In-vitro-Diagnosegerät
- SN

Seriennummer



Gebrauchsanweisungen

 $\Box$ i Gebrauchsanweisungen



Hersteller



Umweltschutz - Elektrische Geräte dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden. Bitte recyceln Sie die Produkte, sofern entsprechende Einrichtungen vorhanden sind. Bitte erkundigen Sie sich bei den zuständigen Behörden oder Ihrem Händler nach entsprechenden Recyclingmöglichkeiten.



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

FCC ID: DIFSES GERÄT ENTSPRICHT TEIL 15 DER FCC-BESTIMMUNGEN



# WICHTIGE VON DER FCC GEFORDERTE INFORMATIONEN

Dieses Gerät entspricht Artikel 15 der FCC-Bestimmungen. Die Bedienung unterliegt folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine gefährlichen Störungen verursachen und

(2) dieses Gerät muss jegliche empfangene Störung akzeptieren, einschließlich derer, die einen unerwünschten Betrieb verursachen.

Änderungen oder Modifikationen, die von iHealth Lab Inc. nicht ausdrücklich erlaubt wurden, lassen die Erlaubnis des Anwendern, das Gerät zu betreiben, erlöschen.

ANMERKUNG: Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für digitale Geräte der Klasse B nach Artikel 15 der FCC-Bestimmungen. Diese Grenzwerte wurden festgelegt, um einen angemessenen Schutz vor gefährlichen Störungen in Wohngebieten bereitzustellen. Dieses Produkt erzeugt, nutzt und emittiert Funkfrequenzenergie und kann, wenn nicht in Übereinstimmung mit den Anweisungen installiert, gefärliche Stöungen im Funkverkehr verursachen. Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass in einer bestimmten Installation keine Störung auftritt. Falls dieses Gerät gefährliche Störungen beim Radio- oder Fernsehempfang verursacht, was durch Aus- und Anschalten des Geräts festgestellt werden kann, wird der Anwender angehalten, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben.

- —Die Empfangsantenne neu ausrichten oder versetzen.
- Den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger vergrößern.
- —Das Gerät in eine andere Steckdose auf einem anderen als dem Stromkreis, an dem der Empfän ger angeschlossen ist, einstecken.
- —Den Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechni ker um Rat bitten.

Dieses Produkt entspricht der Industry Canada. IC: RSS-210

**IC-HINWEIS** 

Dieses Gerät entspricht den genehmigungsfreien

RSS-Industriestandards Kanadas. Die Bedienung unterliegt folgenden zwei Bedingungen:

- (1) dieses Gerät darf keine gefährlichen Störungen verursa chen und
- (2) dieses Gerät muss jegliche empfangene Störung akzeptieren, einschließlich derer, die einen unerwünscht en Betrieb verursachen.

Dieses Gerät wird in Übereinstimmung der R&TTE-Richtlinie für Sender genehmigt.