

# iHealth<sup>®</sup>

Wireless Smart Gluco-Monitoring System



GEBRUIKERSHANDLEIDING

**Alleen voor in vitro diagnostisch gebruik**  
**Lees de instructies voor gebruik**  
**iHealth® Wireless Smart Gluco-Monitoring System**  
**GEBRUIKERSHANDLEIDING**

**Inhoudsopgave**

INLEIDING .....	1
BEOOGD GEBRUIK .....	1
BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES .....	1
INHOUD VAN HET WIRELESS SMART GLUCO-MONITORING SYSTEM .....	2
ONDERDELEN EN DISPLAYS .....	4
Compatibiliteit met mobiele apparaten .....	6
MEETPRINCIPE .....	6
BELOANGRIJKE MEETINFORMATIE .....	6
INSTELLINGSINSTRUCTIES VOOR EERSTE GEBRUIK .....	7
SYNCHRONISEREN VAN GEGEVENS .....	12
OPGESLAGEN MEETRESULTATEN BEKIJKEN OP DE METER .....	13
REINIGING EN DESINFECTIE .....	13
TEKENEN VAN MOGELIJKE FYSIEKE EN PRESTATIEACHTERUITGANG .....	15
INFORMATIE OVER METEN OP ANDERE PLAATSEN (MAP) .....	15
Wat is meten op andere plaatsen? .....	15
Wat is het nut van meten op andere plaatsen? .....	16
Wanneer moet u meten op andere plaatsen? .....	16
BELANGRIJKE INFORMATIE OVER METINGEN MET CONTROLEOPLOSSING .....	17
UITVOEREN VAN EEN METING MET CONTROLEOPLOSSING .....	17
Meetresultaten buiten bereik .....	19

VERGELIJKEN VAN MEETRESULTATEN VAN DE GLUCOSE-METER MET LABORATORIUMRESULTATEN .....	20
Voor de laboratoriumtest .....	20
Bij het laboratorium .....	20
LABEL VAN TESTSTRIPFLES .....	21
SPECIFICATIES VAN HET IHEALTH WIRELESS SMART GLUCO_MONITORING SYSTEM .....	21
ONDERHOUD EN BEWAREN VAN UW IHEALTH-SYSTEEM .....	22
GEBRUIKSBEPERKINGEN .....	22
PROBLEMEN OPLOSSEN .....	23
DISPLAYMELDINGEN .....	24
PROBLEMEN OPLOSSEN .....	26
INTERNATIONALE BLOEDSUIKEREENHEDEN .....	27
GARANTIE-INFORMATIE .....	28
VERKLARING VAN SYMBOLEN .....	30
BELANGRIJKE INFORMATIE VERPLICHT DOOR DE FCC .....	31

## **INLEIDING**

Bedankt voor de aanschaf van het iHealth Wireless Smart Gluco- Monitoring System (het iHealth-systeem). Deze handleiding bevat belangrijke informatie om u te helpen bij het juiste gebruik van het systeem. Lees voordat u dit product gebruikt eerst zorgvuldig de gebruikshandleiding.

## **BEOOGD GEBRUIK**

Het iHealth-systeem is bedoeld voor:

- Kwantitatieve meting van glucose in vers capillair volbloed uit de vingertoppen, handpalm, onderarm, bovenarm, kuit, of dij
- Meting voor één persoon (het apparaat dient niet te worden gedeeld)
- Zelftest buiten het lichaam (in vitro diagnostisch gebruik) thuis voor mensen met diabetes ter ondersteuning van het bewaken van de effectiviteit van diabetesmaatregelen

Het iHealth-systeem dient niet te worden gebruikt voor de diagnostiek van of het screenen op diabetes, of voor gebruik bij pasgeboren kinderen.

## **BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES**

Lees de volgende informatie zorgvuldig door voordat u het iHealth-systeem gebruikt. Bewaar deze instructies op een veilige plek voor naslag.

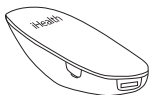
- Misbruik van het iHealth-systeem kan leiden tot elektrische schokken, brandwonden, brand en andere gevaren.
- De meter en het prikapparaat zijn bedoeld voor gebruik door één patiënt. Gebruik geen van beide bij meerdere patiënten.
- Deel de meter of het prikapparaat niet met anderen, waaronder familieleden.
- Plaats het iHealth-systeem niet in of nabij een vloeistof.
- Gebruik het iHealth-systeem alleen voor het in de

gebruikershandleiding beschreven doel

- Gebruik alleen door de fabrikant geleverde accessoires.
- Gebruik het iHealth-systeem niet als het schade heeft opgelopen of onjuist functioneert.
- Houdt het iHealth-systeem te allen tijde uit de buurt van hitte. Laat het iHealth-systeem niet in contact komen met hete oppervlakken.
- Blokkeer de meetopening niet en plaats het iHealth-systeem niet op zachte oppervlakken die de meetopening zouden kunnen blokkeren. Houdt de meetopening vrij van stof, haar, vuil, etc.
- Plaats niets bovenop het iHealth-systeem.
- Steek geen vreemde voorwerpen in openingen van de het iHealth-systeem.
- Gebruik de meter niet op een wijze die niet door de fabrikant is aangegeven
- Alle onderdelen van het iHealth-systeem zijn biologische gevaren en kunnen mogelijk besmettelijke ziekten overdragen, ook nadat u ze heeft gereinigd en gedesinfecteerd
- Zie onderstaande bronnen voor meer informatie:  
"FDA Public Health Noti\_cation: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting 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 Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010)  
<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>

## **INHOUD VAN HET WIRELESS SMART GLUCO-MONITORING SYSTEM**

De verpakkingsinhoud verschilt van land tot land. Zie de vermelding van de verpakkingsinhoud op de door u gekochte verpakking.



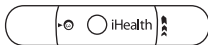
• iHealth Smart Glucose Meter (de meter)



• Doorzichtige kap voor meten op andere plaatsen



• iHealth teststrip



• iHealth prikapparaat



• Lancet



• Reishoes



• USB-opladekabel



• iHealth-controleoplossing



• Gebruikershandleiding

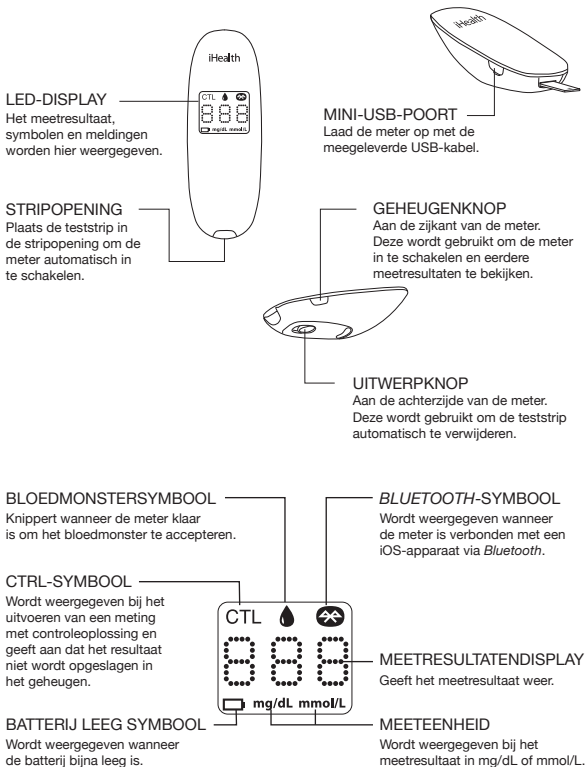


• Snelstartgids

**Opmerking:** als er op de verpakking vermeldde onderdelen ontbreken in uw verpakking, of wanneer de verpakking is geopend voor gebruik, neem dan contact op met de iHealth Labs klantenservice op 1-855-816-7705.

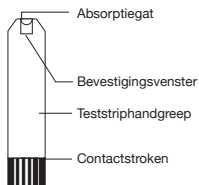
## ONDERDELEN EN DISPLAYS

### • iHealth bloedsuikermeter (de meter)

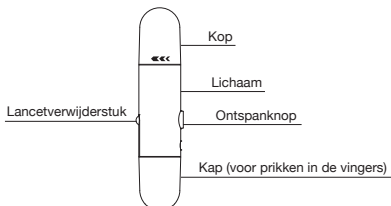


- iHealth teststrip

Gebruik alleen iHealth-teststrips bij de meter. Elke strip kan slechts eenmaal worden gebruikt en bestaat uit de volgende onderdelen:



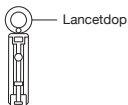
- iHealth prikapparaat



- Doorzichtige kap voor meten op andere plaatsen



- Lancet



- iHealth-controleoplossing





## **Compatibiliteit met mobiele apparaten**

Werkt met de volgende apparaten met iOS versie 5.0 of hoger:

- iPhone 5s
- iPhone 5c
- iPhone 5
- iPhone 4s
- iPhone 4
- iPhone 3GS
- iPad Air
- iPad mini with Retina display
- iPad (4th generation)
- iPad mini
- iPad (3rd generation)
- iPad 2
- iPod touch (5th generation)
- iPod touch (4th generation)

## **MEETPRINCIPE**

Metten met het iHealth-systeem is gebaseerd op de meting van elektrische stromen die worden gegenereerd door de reactie van glucose met het reagens van de teststrips. Het iHealth-systeem meet de stroom en converteert deze naar de bijbehorende bloedsuikerwaarde.

De sterkte van de door de reactie geproduceerde stroom is afhankelijk van de hoeveelheid glucose in het bloed.

## **BELOANGRIJKE MEETINFORMATIE**

Lees het volgende:

- Ernstige uitdroging of ernstig watervlies kan tot onjuiste resultaten leiden. Als u denkt dat u ernstige uitdroging heeft, raadpleeg dan onmiddellijk een dokter.
- Onjuiste resultaten kunnen voorkomen bij personen met zeer lage bloeddruk of patiënten die in shock zijn. Testresultaten die lager zijn dan de werkelijke waarden kunnen voorkomen bij personen in hyperglycemische-hyperosmolaire toestand, met

of zonder ketose.

Bloedsuikermeters dienen niet te worden gebruikt voor ernstig zieke patiënten.

- Als uw bloedsuikerresultaten lager of hoger zijn dan gewoonlijk en u geen ziektesymptomen heeft, herhaal dan eerst de meting. Als u symptomen heeft of resultaten blijft krijgen die hoger of lager dan gewoonlijk zijn, volg dan het behandeladvies van uw dokter.
- Als u symptomen ervaart die niet consistent zijn met uw bloedsuikermeting en u alle instructies in deze gebruikershandleiding heeft opgevolgd, neem dan onmiddellijk contact op met uw dokter.
- Gebruik alleen vers volbloed om uw bloedsuiker te meten.
- Gebruik geen teststrips waarvan de datum is verlopen of die beschadigd ogen, omdat dit tot onjuiste resultaten kan leiden.
- Het prikapparaat is alleen bedoeld voor zelfgebruik. Deel of hergebruik lancetten niet. Zie de handleiding van het prikapparaat voor de exacte procedure.

Zie voor meer informatie onderstaande bronnen:

“FDA Public Health Notifcation: Use of Fingertstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication” (2010)

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

“CDC Clinical Reminder: Use of Fingertstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens” (2010)

<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingertstick-DevicesBGM.html>

## **INSTELLINGSINSTRUCTIES VOOR EERSTE GEBRUIK**

- Download de bijbehorende app

Download en installeer voor gebruik de gratis iHealth Gluco-Smart app uit de App Store op uw iOS-apparaat. Volg de instructies op het scherm om uw iHealth-account te maken.

- Toegang tot de iHealth-cloud

U kunt uw iHealth-account gebruiken voor toegang tot gratis en veilige clouddiensten. Ga naar [www.ihealthlabs.com](http://www.ihealthlabs.com) en klik op "Sign In" (Aanmelden).

- Opladen van de batterij

*Uit de verpakking*

Uw meter heeft een ingebouwde, oplaadbare batterij. Steek één uiteinde van de oplaadkabel in zijkant van de meter en het andere in de USB-poort van uw computer. Laad de batterij twee uur op voor het eerste gebruik. Een volledig opgeladen batterij gaat gewoonlijk tot 200 metingen mee, afhankelijk van uw dagelijks gebruik.

*Batterij leeg melding*

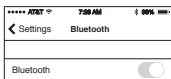
Nadat u uw meter enige tijd heeft gebruikt, verschijnt gedurende drie seconden, wanneer de batterij in uw meter bijna leeg is. U moet de batterij opladen voor u de meter weer gebruikt. Na drie seconden wordt de meter automatisch uitgeschakeld. De meter voert geen metingen uit wanneer de batterij bijna leeg is. Belangrijk: als de batterij helemaal leeg is, laad deze dan volledig op en start de app om de meter te synchroniseren, voordat u deze weer gebruikt.



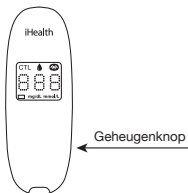
- Meter synchroniseren

Volg voor het eerste gebruik onderstaande stappen om de meter te verbinden met de app op uw iOS-apparaat om de tijd en datum van de meter in te stellen. Door deze verbinding worden de datum en tijd van de meter gesynchroniseerd met uw iOS-apparaat.

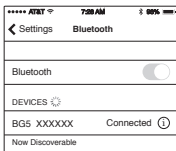
1. Schakel *Bluetooth* in op uw iOS-apparaat.




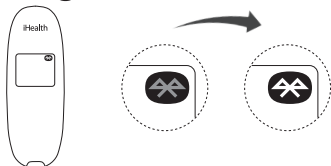
2. Hou de “Geheugen”-knop drie seconden ingedrukt om de meter in te schakelen.



3. Selecteer de typenaam “BG5xxxxx” in het *Bluetooth*-menu om te koppelen en verbinden.



4. Start de app om de meter met de app te verbinden. Het *Bluetooth*-symbool “” knippert en blijft branden op de meter.



Opmerking: herhaal stap 1 t/m 4 bij overschakelen naar een ander iOS-apparaat.

- Scan de teststripfles

Maak verbinding met het internet op uw mobiele apparaat en open de Gluco-Smart App. Scan wanneer gevraagd de QR-code aan de bovenzijde van de iHealth-teststripfles om de teststrips te kalibreren met de meter. U moet telkens wanneer een nieuwe fles wordt geopend de QR-code scannen.



Wanneer alle 25 strip in een fles zijn gebruikt, wordt weergegeven op de meter om u te melden dat het tijd is een nieuwe fles te openen en de meter wordt automatisch uitgeschakeld. De meter voert geen metingen uit als "Er d" wordt weergegeven op de meten.

- Bloedsuikerspiegel meten

**Als u uw meter heeft gesynchroniseerd met de app op uw iOS-apparaat, de QR-code van een teststripfles heeft gescand en een meting wilt uitvoeren met de app:**

[1] Schakel Bluetooth in om de meter te verbinden met de app op uw iOS-apparaat.

**Als u uw meter heeft gesynchroniseerd met de app op uw iOS-apparaat, de QR-code van een teststripfles heeft gescand en een meting wilt uitvoeren zonder de app: sla stap [1] over.**

[2] Plaats de teststrip in de meetopening van de meter.

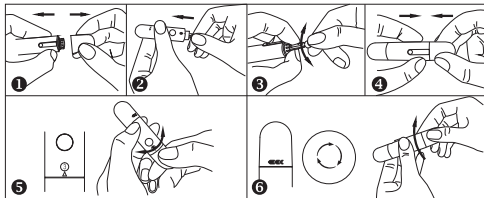
Plaats de teststrip in de meetopening met de contactstroken naar u toe.



[3] Maak het prikapparaat klaar.

- ① Verwijder de kap van het prikapparaat
- ② Plaats een nieuwe lancet stevig in de lancethouder
- ③ Draai de lancetdop eraf
- ④ Plaats de kap van het prikapparaat terug
- ⑤ Stel het diepteniveau in

## 6 Span de handgreep tot deze klikt



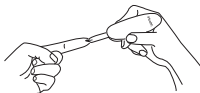
### [4] Neem een bloedmonster.

Druk het prikapparaat tegen de te prikken plek. Druk op de ontspanknop om te prikken. Knijp zachtjes in uw vinger tot zich een druppel bloed vormt. Veeg de eerste bloeddruppel weg en knijp tot zich een tweede, kleine bloeddruppel vormt.

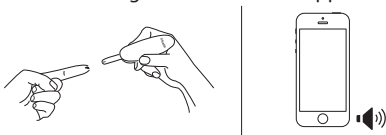


### [5] Breng het bloedmonster aan op te teststrip.

Breng het bloedmonster snel aan op het absorptiegat van de teststrip. Zorg dat het bevestigingsvenster van de teststrip volledig gevuld is met uw bloedmonster.

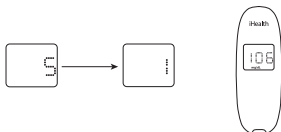


Haal snel uw vinger van de teststrip wanneer het aftellen (van 5 naar 1) begint op het meterdisplay, of wanneer u een geluidswaarschuwing hoort van uw iOS-apparaat.



[6] Lees het meetresultaat af.

-Als de meter niet is verbonden met de app, wordt het meetresultaat op de meter weergegeven na het aftellen van 5 naar 1.

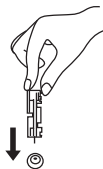


-Als de meter verbonden is met de app, wordt het meetresultaat weergegeven in de app.



[7] Verwijder de gebruikte teststrip en lancet.

Verwijder de gebruikte teststrip uit de meter met een kleine hoeveelheid tissue. Verwijder de gebruikte teststrip en lancet op juiste wijze. (Tip: Plaats voor verwijdering de lancet in de dop).



## SYNCHRONISEREN VAN GEGEVENS

De meter kan tot 500 van de meest recente bloedsuikermeeuwwaarden opslaan. Wanneer de meter een nieuw meetresultaat moet opslaan en er al 500 meetresultaten zijn

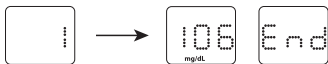
opgeslagen, wordt het oudste meetresultaat overschreven door het nieuwe meetresultaat.

Tik wanneer de meter is verbonden met de app op uw iOS-apparaat op de knop "Upload" om de opgeslagen gegevens van de meter te uploaden naar de app.

## **OPGESLAGEN MEETRESULTATEN BEKIJKEN OP DE METER**

Druk op de geheugenknop om de op de meter opgeslagen meetresultaten te bekijken. De eerste meetwaarde die u ziet is uw meest recente bloedsuikerwaarde. Om eerdere meetresultaten te bekijken, drukt u meermaals op de geheugenknop.

Wanneer u het laatste meetresultaat bereikt, wordt het woord "End" weergegeven en wordt de meter automatisch uitgeschakeld. De meter wordt ook automatisch uitgeschakeld als deze drie minuten niet is gebruikt.



## **REINIGING EN DESINFECTIE**

Reiniging en desinfectie is een noodzakelijk en belangrijk onderdeel van de meetprocedure. Het kan infectie, de mogelijke verspreiding van infectie en kruisbesmetting helpen voorkomen. Reiniging kan er ook voor zorgen dat de meter juist functioneert en dat het display duidelijk afleesbaar is.

De meter en het prikapparaat dienen voor elk gebruik te worden gereinigd en gedesinfecteerd. Wij raden u aan CaviWipes™ te gebruiken (Metrex® Research Corporation, EPA-reg. nr. 46781-8, EPA vest. nr. 56952-WI-001). CaviWipes, met isopropanol en diisobutyl-fenoxy-ethoxy-ethyl-dimethylbenzylammoniumchloride als actieve ingrediënten, zijn bewezen veilig in gebruik bij de meter en het prikapparaat.



U kunt dit product kopen bij onderstaande leveranciers.

(1) Bezoek de website [www.metrex.com](http://www.metrex.com) of neem contact op met Metrex op 800-841-1428 voor product- of technische informatie.

(2) Bezoek de website

<http://www.endochoice.com/Equipment?search=wipe>.

De meter en het prikapparaat doorstaan gegarandeerd 10.000 afzonderlijke metingen en 10.000 reinigingen gedurende hun 5-jarige levensduur.

Volg onderstaande stappen voor het reinigen van de meter en het prikapparaat.

1. Reinig en was uw handen na een meting.
2. Gebruik een CaviWipe om de voor- en achterzijde van de meter zorgvuldig te reinigen.
3. Desinfecteer de meter vervolgens met nog een wipe en laat het oppervlak drogen aan de lucht: dit duurt ongeveer 2 tot 3 minutes.



4. Gebruik dezelfde methode met de CaviWipes om het prikapparaat te reinigen en desinfecteren.

Opmerking:

- ① Elke desinfectiestap vereist een voorreinigingsstap. Was uw handen grondig met water en zeep na gebruik van de meter, het prikapparaat, of teststrips.
- ② Alleen het oppervlak van de meter kan worden gereinigd en gedesinfecteerd met het desinfectiedoekje. Steek het desinfectiedoekje niet in de teststripopening, anders kan de werking van de meter worden beïnvloed.

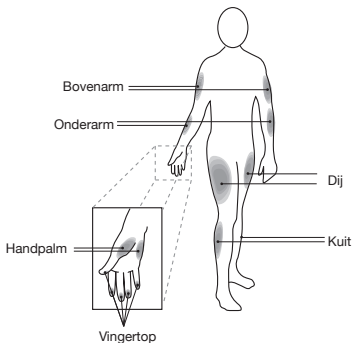
## TEKENEN VAN MOGELIJKE FYSIEKE EN PRESTATIEACHTERUITGANG

Als u een of meer van de volgende zaken constateert, stop dan met het gebruik van de meter en neem contact op met lokale klantenservice of de verkoper voor assistentie, of bel het gratis iHealth-servicenummer: 1-855-816-7705:

1. Het apparaat werkt niet; het iOS-apparaat kan bijvoorbeeld niet beginnen met meten wanneer de meter op het iOS-apparaat is aangesloten, of wanneer een teststrip in de meter is geplaatst.
2. Verkleuring van de behuizing van de meter of het prikapparaat; het is bijvoorbeeld moeilijk de informatie op labels te lezen.
3. Corrosie, haarscheurtjes, verbrozing en/of barsten in de meterbehuizing of het prikapparaat.

## INFORMATIE OVER METEN OP ANDERE PLAATSEN (MAP)

Wat is meten op andere plaatsen?



Meten op andere plaatsen (MAP) is het gebruik van andere delen van het lichaam dan de vingertoppen om de bloedsuikerspiegel te meten. Met het iHealth-systeem kunt u metingen uitvoeren op uw handpalm, onderarm, bovenarm, kuit, of dij met gelijkwaardige resultaten als bij vingertopmetingen op de juiste tijdstippen.

Let op: denk er bij meten op andere plaatsen aan de kap van het prikapparaat te verwisselen met de doorzichte kap speciaal voor MAP.

Er zijn beperkingen aan het meten op andere plaatsen. Raadpleeg uw dokter voordat u meet op andere plaatsen. Het iHealth-systeem dient alleen voor meten op andere plaatsen te worden gebruikt bij stabiele bloedsuikeromstandigheden.

### **Wat is het nut van meten op andere plaatsen?**

In de vingertoppen wordt eerder pijn gevoeld, omdat deze vol zenuwuiteinden zitten. Op andere plaatsen op het lichaam waar minder zenuwuiteinden zijn, wordt minder pijn gevoeld.

### **Wanneer moet u meten op andere plaatsen?**

Voedsel, medicatie, ziekte, stress en inspanning kunnen de bloedsuikerspiegel beïnvloeden. Capillair bloed uit de vingertoppen reflecteren deze wijzigingen sneller dan capillair bloed van andere plaatsen. Neem daarom bij het meten van de bloedsuikerspiegel tijdens of direct na maaltijden of inspanning, of wanneer andere van bovengenoemde omstandigheden van toepassing zijn, alleen een bloedmonster van uw vingertoppen. MAP dient alleen te worden gebruikt in een statische toestand, wanneer de bloedsuikerspiegel niet snel verandert.

Metten op andere plaatsen is geschikt in de volgende gevallen:

- Voorafgaand aan een maaltijd of tijdens vasten (twee uur of langer na de laatste maaltijd)
- Twee uur of langer na het nemen van insuline
- Twee uur of langer na inspanning

**Let op:** Meten op een andere plaats dient niet te worden gebruikt om doorlopende bloedsuikermeetsystemen te kalibreren. Resultaten van meten op een andere plaats dienen niet te worden gebruikt voor bepaling van insulinedoses. Gebruik MAP niet als:

- U denkt dat uw bloedsuikerspiegel laag is
- U niet weet of u hypoglykemie heeft
- U test op hyperglykemie
- Uw MAP-resultaten niet overeenkomen met hoe u zich voelt
- Uw routineresultaten vaak wisselen

## **BELANGRIJKE INFORMATIE OVER METINGEN MET CONTROLEOPLOSSING**

De controleoplossing bevat een bepaalde hoeveelheid glucose die reageert met teststrips en wordt gebruikt om te controleren of uw meter en de teststrips op juiste wijze samenwerken.

### **Benodigde materialen voor het uitvoeren van een controleoplossingsmeting:**

- iHealth bloedsuikermeter (de meter)
- iHealth teststrip
- iHealth-controleoplossing

### **Voor een controleoplossingsmeting uit bij:**

- Eerste ontvangst of aankoop van de meter
- Controleren van de meter en teststrips (wat tenminste eenmaal per week gedaan dient te worden)
- Gebruik van een nieuwe fles teststrips
- Vermoeden van onjuist functioneren van de meter of teststrips
- Uw bloedsuikermeetresultaten inconsistente zijn met uw verwachten, of wanneer u denkt dat de resultaten onjuist zijn
- Oefenen met het meetproces
- Vallen of beschadiging van de meter

## **UITVOEREN VAN EEN METING MET CONTROLEOPLOSSING**

[1] Wanneer de meter niet is verbonden met uw iHealth

Gluco-Smart App op uw iOS-apparaat:

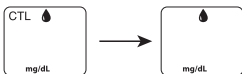
Stap 1: schakel de modus voor controleoplossingsmeting (CTL) in. Plaats de teststrip in de stripopening om de meter in te schakelen. Druk wanneer het bloedmonstersymbool verschijnt op de meter op de geheugenknop om de CTL-modus in te schakelen.

Wanneer het CTL-symbool verschijnt, staat de meter in de modus voor meten met de controleoplossing en wordt het meetresultaat niet opgeslagen in het geheugen.



Opmerking: zorg dat u de meter en/of app in de CTL-modus zet voordat u een controleoplossingsmeting uitvoert. Het resultaat van de controleoplossingsmeting wordt niet opgeslagen in de meter.

Stap 2: druk nogmaals op de geheugenknop om de CTL-modus uit te schakelen en terug te gaan naar de reguliere meetmodus.



Stap 3: breng de controleoplossing aan.

- Schud de fles met controleoplossing voor elk gebruik.
- Knijp een druppel controleoplossing in de dop. Voor een beter resultaat wordt het aanbevolen de tweede druppel controleoplossing te gebruiken (gooi de eerste druppel weg).
- Hou de meter vast en beweeg het absorptiegat van de teststrip om de druppel op te vangen. Wanneer het bevestigingsvenster volledig is gevuld, begint de meter met aftellen. Verwijder het controleoplossingsmonster van de teststrip wanneer het aftellen begint.

Opmerking: breng de controleoplossing niet rechtstreeks aan op een teststrip, om vervuiling van de hele fles controleoplossing te voorkomen.

Stap 4: lees en vergelijk de resultaten.

Nadat de meter heeft afgeteld tot "1," wordt het resultaat van de controleoplossingsmeting weergegeven in het meterdisplay.



Het resultaat van de controleoplossing dient binnen het op het label van de teststripfles vermelde bereik te zijn. Als het meetresultaat buiten het aangegeven bereik valt, herhaal dan de test en volg bovenstaande stappen zorgvuldig.

[2] Wanneer de meter is verbonden met uw iHealth Gluco-Smart App op uw iOS-apparaat:

Stap 1: start de app

Stap 2: druk op de CTL-knop om naar de controlemodus (CTL) te gaan.

Stap 3: volg stap 3 en 4 hierboven.

Stap 4: het resultaat van de controleoplossingsmeting wordt weergegeven in de app op uw iOS-apparaat.

### **Meetresultaten buiten bereik**

Resultaten buiten het opgegeven bereik kunnen worden veroorzaakt door:

- Fouten bij het uitvoeren van de meting
- Verlopen of vervuilde controleoplossing
- Een verlopen of besmette teststrip
- Onjuist functioneren van de meter

Als u bij controleoplossingsmetingen resultaten blijft houden die buiten het bereik vallen van het op de fles vermelde bereik, werkt de meter mogelijk niet juist. Stop het gebruik en bel iHealth Labs klantenservice op 1-855-816-7705 voor assistentie.

Bel om meer controleoplossing te kopen de iHealth Labs

klantenservice.

### **OPMERKING:**

- Gebruik geen verlopen controleoplossing.
- Het op de teststripfles vermelde bereik van de controleoplossing is alleen voor gebruik bij controlemetingen. Het is geen aanbevolen waarde voor uw bloedsuikerspiegel.

## **VERGELIJKEN VAN MEETRESULTATEN VAN DE GLUCOSEMETER MET LABORATORIUMRESULTATEN**

Het iHealth-systeem levert resultaten gelijkwaardig aan volbloed. het resultaat dat u krijgt met uw glucosemeter kan iets verschillen van uw laboratoriumresultaten, vanwege normale variatie.

De resultaten van het iHealth-systeem kunnen worden beïnvloed door factoren en omstandigheden die laboratoriumresultaten niet op dezelfde wijze beïnvloeden. Volg voor een juiste vergelijking tussen de resultaten van het iHealth-systeem en een laboratorium de volgende richtlijnen.

### **Voor de laboratoriumtest**

- Voer een controleoplossingsmeting uit om zeker te zijn dat de meter juist functioneert.
- Vast indien mogelijk tenminste acht uur voordat u een vergelijkingstest uitvoert.
- Neem het iHealth-systeem mee naar het laboratorium.

### **Bij het laboratorium**

Zorg dat de monsters voor beide metingen binnen 15 minuten na elkaar zijn genomen en worden getest.

- Was uw handen voordat u een bloedmonster neemt.
- Gebruik uw glucosemeter nooit op bloedmonsters die in een reageerbuis zijn verzameld.
- Gebruik alleen vers capillair bloed.

## LABEL VAN TESTSTRIPFLES

**iHealth**<sup>®</sup>

Blood Glucose Test Strips  
Bandelettes pour lecteur de glycémie

25 Test Strips  
Bandelettes

Model / Modèle : AG5-10018

To measure blood glucose levels from fresh capillary whole blood/For use with Smart Gluco-Monitoring System and Wireless Smart Gluco-Monitoring System only/Expires 90 days after first opening/For in vitro diagnostic use only/Consult instructions for use/Do not reuse/Single patient use, for self-testing only

Pour mesurer le taux de glycémie d'un échantillon de sang total frais capillaire/Pour utilisation avec le Système intelligent de surveillance de la glycémie et Système intelligent de surveillance de la glycémie sans fil, uniquement/Expire 90 jours après ouverture/Pour diagnostic in vitro uniquement/Consultez les instructions d'utilisation/Usage unique/Pour un usage à domicile pour des personnes diabétiques

Store at 39°F - 86°F (4°C - 30°C)/Do not refrigerate/Keep away from direct sunlight  
Conservé entre 4°C - 30°C (39°F - 86°F)/Ne pas réfrigérer/Ne pas exposer à la lumière directe du soleil

Note: Scan QR code before first use/Remarque: Lire le code QR avant la première utilisation de ce flacon  
Control Solution Range/Plage de la Solution de contrôle:  
LEVEL/ NIVEAU mg/dL mmol/L

Lot No./Lot N°.

Use by/Utiliser avant le

Date Opened/Date d'ouverture

Manufactured for/Fabriqué pour iHealth Lab Inc.

USA:

iHealth Lab Inc. www.ihealthlabs.com

Mountain View, CA 94043, USA

1-855-816-7705

(8:30 AM - 5:00 PM PST, Monday to Friday)

Europe/Europe:

iHealth Labs Europe SARL www.ihealthlabs.eu

3 Rue Tronchet, 75008, Paris, France

+33(0)1 44 94 04 81 (9:00 AM - 5:30 PM, Monday to Friday)

**CE0197**

V2.0

## SPECIFICATIES VAN HET IHEALTH WIRELESS SMART GLUCO MONITORING SYSTEM

1. Type: BG5
2. Afmetingen: 96 mm x 34,5 mm x 19 mm (3.8" x 1.35" x 0.75")
3. Meetmethode: amperometrische technologie d.m.v. glucose-oxydase
4. Resultatenbereik: 20 mg/dL ~ 600 mg/dL  
(1,1 mmol/L ~ 33,3 mmol/L)
5. Stroombron : DC 3.7V  $\equiv$ , li-ion 250 mAh
6. Draadloze communicatie:  
*Bluetooth* V3.0+EDR Class2 SPP  
Frequentieband: 2,402-2,480 GHz
7. Bewaaromstandigheden: Teststrips 4° C ~ 30° C  
(39,2 °F ~ 86 °F), luchtvochtigheid 10% ~ 80% RH
8. Bewaaromstandigheden: Meter -20 °C ~ 55 °C (-4 °F ~ 131 °F);  
luchtvochtigheid 10% ~ 80% RH
9. Gebruiksomstandigheden : 10 °C ~ 40 °C (50 °F ~ 104 °F)
10. Bloedbron: vers capillair volbloed
11. Hoeveelheid bloed: min. 0,7 microliter
12. Levensduur: Vijf jaar
13. Onderstaande stoffentabel toont de hoogste concentratie zonder significante verstoring ( $\pm$  10% fout).



Stof	Limiet
Ascorbinezuur	2mg/dL
Urinezuur	10mg/dL
Paracetamol	5mg/dL
Bilirubine	15mg/dL
Dopamine	0.03mg/dL
Levodopa	0.45mg/dL
Methyldopa	0.75mg/dL
Tolbutamide	24mg/dL
Triglyceriden	2000mg/dL
Hemoglobine	250mg/dL

## **ONDERHOUD EN BEWAREN VAN UW IHEALTH-SYSTEEM**

- Wees altijd zorgvuldig bij het omgaan met de iHealth Smart Glucose Meter. Vallen of gooien van de meter kan schade veroorzaken.
- Stel de iHealth Smart Glucose Meter, teststrips, of controleoplossing niet bloot aan extreme omstandigheden zoals hoge luchtvochtigheid, hitte, vrieskou, of stof.
- Always wash your hands with soap and water, and rinse and dry them completely before handling the iHealth Smart Glucose Meter and test strips.

## **GEBRUIKSBEPERKINGEN**

- Het iHealth-systeem is niet bedoeld voor gebruik bij pasgeboren kinderen.
- Het iHealth-systeem is niet bedoeld voor gebruik met bloed uit aderen, serum en plasma.
- Het iHealth-systeem dient alleen te worden gebruikt in combinatie met iHealth teststrips.








- Het iHealth-systeem kan worden gebruikt tot een hoogte van 3.275 meter (10.744 voet)
- De volgende stoffen kunnen een significante verstoring veroorzaken bij gehalten hoger dan normale of therapeutische gehalten (beïnvloeden het resultaat met meer dan 10%), wat tot een onjuist resultaat leidt: ascorbinezuur, urinezuur, paracetamol, dopamine, levodopa, etc.  
Deze stoffen beïnvloeden meetresultaten niet in normale concentraties, maar kunnen meetresultaten beïnvloeden in hoge concentraties. Gebruik geen monsters met hemolyse, geelzucht, of hyperlipidemie.
- Patiënten met zuurstoftherapie kunnen onjuist lagere resultaten krijgen.
- Niet voor gebruik voor patiënten in een hyperglykemische-hyperosmolaire toestand, met of zonder ketose.
- Niet voor gebruik bij ernstig zieke patiënten.
- Niet voor gebruik bij patiënten die zijn uitgedroogd, met te lage bloeddruk, met te hoge bloeddruk, of in shock.
- Zeer lage of zeer hoge aantallen rode bloedcellen (hematocriet) kan tot onjuiste meetresultaten leiden. Als u uw hematocrietwaarde niet weet, raadpleeg dan uw dokter.








Wij raden regelmatige vergelijking aan van het iHealth-systeem met andere, goed onderhouden meetsystemen met toezicht van een zorgverlener.

## **PROBLEMEN OPLOSSEN**

Als u de aanbevolen actie uitvoert, maar het probleem zich blijft voordoen, of andere foutmeldingen dan onderstaande verschijnen, bel dan de iHealth Labs klantenservice op 1-855-816-7705. Probeer de meter niet zelf te repareren en probeer nooit, onder geen enkele omstandigheden de meter uit elkaar te halen.

## DISPLAYMELDINGEN

Melding	Betekenis	Wat te doen
	Bloedsuikerspiegel is lager dan 20 mg/dL (1,1 mmol/L).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Herhaal de test met een nieuwe teststrip.</li> <li>- Als de melding Lo nog steeds knippert, zoek dan onmiddellijk medische hulp.</li> </ul>
	De bloedsuikerspiegel is hoger dan 600 mg/dL (33,3 mmol/L).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Was en droog uw handen en de meetplek grondig. herhaal de test met een nieuwe teststrip.</li> <li>- Als de melding Hi nog steeds knippert, zoek dan onmiddellijk medische hulp.</li> </ul>
	De batterij in uw meter is bijna leeg.	Verwissel de batterij.
 	Probleem met de meter.	Meet opnieuw met een nieuwe teststrip. Als het probleem zich blijft voordoen, bel dan iHealth Labs klantenservice op 1-855-816-7705 voor assistentie.
	<p>Problemen in verband met het gebruik van teststrips, zoals:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Teststrip is nat ofbeschadigd</li> <li>- Teststrip is te snel verwijderd - U heeft meer bloed aangebracht nadat het meten is begonnen</li> </ul>	Meet opnieuw met een nieuwe teststrip.
	De omgevingstemperatuur is lager dan 10°C (50°F)	De gebruikstemperatuur is 10 °C ~ 40 °C (50°F ~ 104°C).

	<p>De omgevingstemperatuur is hoger dan 40°C (104°F).</p>	<p>De gebruikstemperatuur is 10°C ~ 40°C (50°F ~ 104°F).</p>
	<p>Communicatiefout.</p>	<p>Druk op START om te resetten.</p>
	<p>Strip verwijderd tijdens meting.</p>	<p>Begin opnieuw met een nieuwe teststrip.</p>
	<p>Uw meter is nog niet gesynchroniseerd met de app op uw iOS-apparaat.</p>	<p>Volg de instructies hierboven van de 'INSTELLINGSINSTRUCTIES VOOR EERSTE GEBRUIK' om uw meter te synchroniseren.</p>
	<p>Het aantal resterende teststrips in de fles is "0".</p>	<p>Scan een nieuwe fles teststrips.</p>
	<p>De teststrip is verlopen</p>	<p>Gebruik een nieuwe teststrip</p>
	<p>Tijdens opladen is geen meting mogelijk.</p>	<p>Ontkoppel de oplaadkabel.</p>

## PROBLEMEN OPLOSSEN

Probleem	Mogelijke oorzaken	Oplossing(en)
Het display blijft leeg nadat de teststrip in de meter is geplaatst.	1. De batterij is te zwak voor gebruik.	1. Verwissel de batterij.
	2. Teveel tijd verlopen tussen het invoeren van de teststrip en het uitvoeren van de meting.	2. Plaats de teststrip opnieuw in de meter.
	3. Teststrip is niet volledig in de meter geplaatst.	3. Plaats de teststrip opnieuw in de meter en druk stevig aan.
Meetresultaten zijn inconsistent, of meetresultaten met controleoplossing zijn niet binnen het opgegeven bereik.	1. Onvoldoende bloed op de teststrip.	1. Meet opnieuw met een nieuwe teststrip en zorg dat er voldoende bloed op is aangebracht.
	2. Teststrip of controleoplossing is verlopen.	2. Meet opnieuw met een nieuwe teststrip of nieuwe controleoplossing.
	3. Teststrip is beschadigd door hitte of vocht, zodat het monster niet kan worden aangebracht, of de snelheid waarmee het wordt aangebracht is te laag.	3. Voer een controleoplossingsmeting uit met een nieuwe teststrip. Als de resultaten nog steeds buiten bereik zijn, vervang de fles met teststrips dan door een nieuwe.
	4. iHealth-systeem werkt niet omdat de omgevingstemperatuur hoger of lager is dan kamertemperatuur.	4. Plaats het iHealth-systeem in een omgeving op kamertemperatuur en wacht ongeveer 30 minuten voordat u een nieuwe meting uitvoert.
Het aftellen is niet begonnen.	De teststrip is niet juist geplaatst.	Gebruik een nieuwe teststrip en voer de meting opnieuw uit.

## INTERNATIONALE BLOEDSUIKEREENHEDEN

Land	Gebruikte eenheid	Land	Gebruikte eenheid
Algerije	mg/dL	Australië	mmol/L
Argentinië	mg/dL	Canada	mmol/L
Oostenrijk	mg/dL	China	mmol/L
Bahrein	mg/dL	Tsjechische Republiek	mmol/L
Bangladesh	mg/dL	Denemarken	mmol/L
België	mg/dL	Finland	mmol/L
Brazilië	mg/dL	Duitsland	mmol/L
Caribische landen	mg/dL	Hong Kong	mmol/L
Chili	mg/dL	Ierland	mmol/L
Colombia	mg/dL	Kazachstan	mmol/L
Ecuador	mg/dL	Maleisië	mmol/L
Egypte	mg/dL	Malta	mmol/L
Frankrijk	mg/dL	Nederland	mmol/L
Georgië	mg/dL	Nieuw-Zeeland	mmol/L
Griekenland	mg/dL	Noorwegen	mmol/L
Indië	mg/dL	Katar	mmol/L
Indonesië	mg/dL	Rusland	mmol/L
Israël	mg/dL	Singapore	mmol/L
Italië	mg/dL	Slowakije	mmol/L
Japan	mg/dL	Zuid-Afrika	mmol/L
Jordanië	mg/dL	Sub-Sahara Afrika	mmol/L
Korea	mg/dL	Zweden	mmol/L
Koeweit	mg/dL	Zwitserland	mmol/L
Libanon	mg/dL	Oekraïne	mmol/L

Luxemburg	mg/dL	Verenigd Koninkrijk	mmol/L
Mexico	mg/dL	Vietnam	mmol/L
Oman	mg/dL		
Peru	mg/dL		
Filippijnen	mg/dL		
Polen	mg/dL		
Portugal	mg/dL		
Saoedi-Arabië	mg/dL		
Spanje	mg/dL		
Syrië	mg/dL		
Taiwan	mg/dL		
Thailand	mg/dL		
Tunesië	mg/dL		
Turkije	mg/dL		
Verenigde Arabische Emiraten (UAE)	mg/dL		
Verenigde Staten van Amerika	mg/dL		
Uruguay	mg/dL		
Venezuela	mg/dL		
Jemen	mg/dL		

**Opmerking: de standaard instelling in de VS is mg/dL. Neem contact op met de klantenservice als uw meter niet op mg/dL is ingesteld bij aankoop.**

## **GARANTIE-INFORMATIE**

iHealth Lab, Inc. ("iHealth") biedt garantie voor de iHealth-hardware (het "Product") en uitsluitend het Product, tegen materiaal- en fabricagefouten bij normaal gebruik gedurende een periode van drie jaar vanaf de datum van aankoop door de oorspronkelijke koper ("Garantieperiode"). Volgens deze Beperkte garantie

zal iHealth, wanneer een defect optreedt en gedurende de Garantieperiode betreffende het Product een geldige claim wordt ontvangen door iHealth, naar haar goeddunken en voor zover toegestaan door de wet (1) het Product repareren met nieuwe of gereviseerde vervangingsonderdelen, of (2) het Product omruilen voor een nieuw of gerevisieerd Product. In geval van een defect zijn dit, voor zover toegestaan door de wet, de enige remedies.

iHealth is een handelsmerk van iHealth Lab Inc.

“Made for iPod”, “Made for iPad” en “Made for iPhone” betekenen dat een elektronische accessoire specifiek ontworpen is voor verbinding met iPod, iPad, of iPhone respectievelijk en dat deze door de ontwikkelaar gecertificeerd is te voldoen aan Apple-prestatienormen. Apple is niet verantwoordelijk voor de werking van dit apparaat of de naleving van veiligheids- en wettelijke normen.

Merk op dat het gebruik van deze accessoire met iPod, iPad en/ of iPhone van invloed kan zijn op de draadloze werking. iPod Touch, iPad en iPhone zijn handelsmerken van Apple Inc., gedeponeerd in de Verenigde Staten en andere landen.

Geproduceerd voor iHealth Lab Inc.

Verenigde Staten:

iHealth Lab Inc. [www.ihealthlabs.com](http://www.ihealthlabs.com)

Mountain View, CA 94043, Verenigde Staten

+1-855-816-7705

(8:30 - 17:30 GMT-8, van maandag t/m vrijdag behalve feestdagen) Email: [support@ihealthlabs.com](mailto:support@ihealthlabs.com)

Europa:

 iHealthLabs Europe SARL [www.ihealthlabs.eu](http://www.ihealthlabs.eu)

3 Rue Tronchet, 75008, Parijs, Frankrijk

+33(0)1 44 94 04 81 (9:00 - 17:30, maandag t/m vrijdag behalve feestdagen)



Email: support@ihealthlabs.eu



ANDON HEALTH CO., LTD.

No. 3 Jin Ping Street, Ya An Road, Nankai District, Tianjin  
300190, China

Tel: +86-22-60526161

## VERKLARING VAN SYMBOLEN



In vitro diagnostisch medisch apparaat



Serienummer



Lees de instructies voor gebruik



Lees de instructies voor gebruik



Fabrikant



Milieubescherming - Elektrische producten dienen niet met het huishoudelijk afval te worden afgevoerd. Recycle waar faciliteiten daarvoor aanwezig zijn. Raadpleeg uw plaatselijke overheid of verkoper voor recyclingadvies.



Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

**FCC ID** DIT APPARAAT VOLDOET AAN DEEL 15 VAN HET  
FCC-REGLEMENT.



Bluetooth-logo



Droog houden



Partijnummer



Te gebruiken tot



Gesteriliseerd d.m.v. bestraling



Niet hergebruiken

**CE 0197**

Voldoet aan de eisen van IVD98/79/EC

## **BELANGRIJKE INFORMATIE VERPLICHT DOOR DE FCC**

Dit apparaat voldoet aan Deel 15 van het FCC-reglement. De werking moet voldoen aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen interferentie veroorzaken en (2) dit apparaat moet alle interferentie accepteren, waaronder interferentie die een mogelijk ongewenste werking van het apparaat veroorzaakt.

Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door iHealth Lab Inc. maken het recht van de gebruiker op het gebruik van het product ongeldig.

**OPMERKING:** dit product is getest en is bevonden te voldoen aan de limieten voor een Klasse B digitaal apparaat, volgens Deel 15 van het FCC-reglement. Deze limieten zijn ontworpen om een redelijke bescherming te bieden tegen storende interferentie in een woonomgeving. Dit product genereert, gebruikt en kan radiofrequente energie afgeven en kan, indien dit niet volgens de instructies wordt geïnstalleerd en gebruikt, storende interferentie veroorzaken voor radiocommunicatie. Er is echter geen garantie dat de interferentie niet optreedt in een specifieke installatie. Als dit apparaat storende interferentie veroorzaakt voor radio- of televisieontvangst, wat kan worden bepaald door het apparaat uit en in te schakelen, wordt het de gebruiker aangeraden de interferentie te corrigeren door middel van een of meer van de volgende maatregelen:

- Richt de ontvangstantenne opnieuw of verplaats deze.
- Verhoog de afstand tussen de apparatuur en de ontvanger.
- Sluit de apparatuur aan op een wandcontactdoos op een ander stroomcircuit dan die waar de ontvanger op is aangesloten.
- Raadpleeg de verkoper of een ervaren radio-/tv-technicus voor ondersteuning.

**Informatie betreffende blootstelling aan radiofrequente straling:** Deze apparatuur voldoet aan de FCC-stralingslimieten

voor een ongecontroleerde omgeving. Deze apparatuur dient te worden geplaatst en gebruikt met een minimale afstand van [20] cm tussen de afgever en uw lichaam. Deze zender mag niet worden geplaatst naast of gebruikt in combinatie met andere antennes of zenders.

**KENNISGEVING:** Wijzigingen of aanpassingen aan deze apparatuur die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door iHealth Lab Inc. kunnen de FCC-toestemming voor het gebruik van deze apparatuur ongeldig maken.

Dit apparaat voldoet aan Industry Canada. IC: RSS-210

Dit product is goedgekeurd volgens de Eindapparatuurrichtlijn voor zenders.

IC-KENNISGEVING

Dit apparaat voldoet aan de vergunningvrije Industry Canada RSS-norm(en). De werking moet aan de volgende twee voorwaarden voldoen:

- (1) dit apparaat mag geen interferentie veroorzaken en
- (2) dit apparaat moet alle interferentie accepteren, waaronder interferentie die een mogelijk ongewenste werking van het apparaat veroorzaakt.

