

iHealth®

iHealth® Align Gluco-Monitoring System (BG1) GEBRUIKERSHANDLEIDING



Alleen bedoeld voor in vitro diagnostisch gebruik
Lees de instructies voor gebruik

INHALT

INLEIDING	1
BEOOGD GEBRUIK	1
BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES	2
INHOUD VAN HET iHealth Align GLUCO-MONITORING SYSTEM	3
MEETPRINCIPE	4
BELANGRIJKE MEETINFORMATIE	4
BEGINNEN	5
GEBRUIK DE TELEFOONBESCHERMHOES	8
REFERENTIEWAARDE VAN HET iHealth Align GLUCO-MONITORING SYSTEM	8
ZORG EN ONDERHOUD VAN HET IHEALTH SYSTEM	9
UITVOEREN VAN EEN BLOEDSPIEGELMETING OP EEN ANDERE PLAATS	11
BELANGRIJKE INFORMATIE OVER METINGEN MET CONTROLEOPLOSSING	12
VERGELIJKEN VAN MEETRESULTATEN VAN DE GLUCOSEMETER MET LABORATORIUMRESULTATEN	13
LABEL VAN TESTSTRIPFLES	14
SPECIFICATIES VAN HET iHealth Align GLUCO--MONITORING SYSTEM	14
GEBRUIKSBEPERKINGEN	15
PROBLEMEN OPLOSSEN	16
GARANTIE-INFORMATIE	17
VERKLARING VAN SYMBOLEN	19
BELANGRIJKE INFORMATIE VERPLICHT DOOR DE FCC	20

INLEIDING

Bedankt voor de aanschaf van het iHealth Align Gluco-Monitoring System (BG1). 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. Regelmatige meting van uw bloedsuikerspiegel kan u en uw dokter helpen een betere controle te krijgen over uw diabetes. Vanwege de compacte afmetingen en eenvoudige bediening van de meter, kunt u makkelijk zelf uw eigen bloedsuikerspiegel meten, altijd en overal.

Als u vragen heeft over dit product, bezoek dan www.ihealthlabs.com, of neem contact op met de verkoper, of bel de iHealth Labs klantenservice op 1-855-816-7705.

BEOOGD GEBRUIK

Het iHealth Align Gluco-Monitoring system (BG1) is bedoeld voor gebruik voor:

- Kwantitatieve meting van glucose in vers capillair volbloed uit de vingertop, 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) 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.
- Meten op andere plaatsen (MAP) dient alleen te worden uitgevoerd in een statische toestand, wanneer de bloedsuikerspiegel niet snel verandert.
- iHealth bloedsuikerteststrips (AGS1000I) zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met de iHealth Align Glucose meter (BG1) voor kwantitatieve meting van glucose in vers capillair volbloed uit de vingertoppen, handpalm, onderarm, bovenarm, kuit, of dij met behulp van de iHealth BG1 meter.
- De iHealth controleoplossing is bedoeld voor gebruik in combinatie met het iHealth Align Blood Glucose Monitoring System, om de juiste werking van de glucosemeter en teststrips te controleren. Deze oplossing bevat een bekende hoeveelheid glucose, zoals aangegeven op de flesjes.
- De iHealth Gluco-Smart App is een iOS-app voor iPhone, iPod Touch, en iPad en wordt gebruikt voor het ophalen van gegevens en analyse in het iHealth Align Gluco-Monitoring

System(het iHealth-systeem).

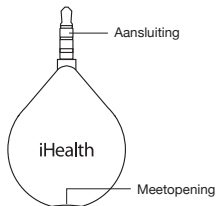
BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

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

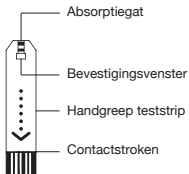
- Misbruik van het iHealth-systeem kan leiden tot elektrische schokken, brandwonden, brand en andere gevaren.
- De glucosemeter en het prikapparaat zijn bedoeld voor gebruik door één patiënt. Gebruik geen van beide bij meerdere patiënten.
- Deel de glucosemeter of het prikapparaat niet met anderen, waaronder 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 iHealth-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 de glucosemeter niet op zachte oppervlakken die de meetopening zouden kunnen blokkeren. Houdt de meetopening vrij van stof, haar, vuil, etc.
- Plaats niets bovenop de glucosemeter.
- Steek geen vreemde voorwerpen in openingen van de glucosemeter.
- Gebruik de glucosemeter niet op een wijze die niet door de fabrikant is aangegeven.
- Koppel de glucosemeter af van het mobiele apparaat wanneer deze niet in gebruik is.
- 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-kennisgeving betreffende de volksgezondheid: Gebruik van vingerprikapparaten op meer dan één persoon vormt risico op overdracht van door bloed overgedragen ziekteverwekkers” (2010)
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
 - “CDC klinische herinnering: Gebruik van vingerprikapparaten op meer dan één persoon vormt risico op overdracht van door bloed overgedragen ziekteverwekkers” (2010)
<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>

INHOUD VAN HET iHealth Align GLUCO-MONITORING SYSTEM

De inhoud van de verpakking kan verschillen afhankelijk van geografische markten. Zie de vermelding van de verpakking inhoud op de door u gekochte verpakking.



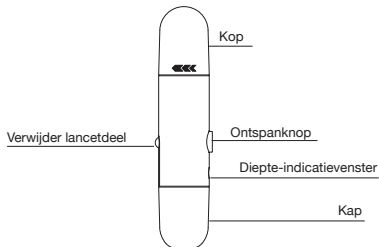
• De meter



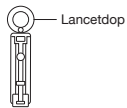
• De teststrip (AGS1000I)



• iHealth-controleoplossing (Level II)



• iHealth-prikapparaat



• Lancet



• Doorzichtige kap voor meten op andere plaatsen

Merk op :

1. *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.*
2. *Het prikapparaat kan meerdere malen worden gebruikt, maar de lancet moet na elk gebruik worden verwisseld.*
3. *Het nummer van de beschermhuls (voor mobiel apparaat) is hetzelfde als dat van de teststrip.*
4. *Alleen Niveau II van de iHealth controleoplossing is inbegrepen in de verpakking. Als u niveau I en niveau III nodig heeft, neem dan contact op met de iHealth Labs klantenservice op 1-855-816-7705 voor assistentie.*
5. *De inhoud kan verschillen afhankelijk van geografische markten. Controleer uw verpakking.*

COMPATIBILITEIT MET MOBIELE APPARATEN

Het iHealth-systeem is compatibel met bepaalde iOS- en Android-apparaten. Zie voor een volledige lijst van compatibele apparaten onze supportpagina op www.ihealthlabs.com.

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.

BELANGRIJKE MEETINFORMATIE

- 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. Raadpleeg uw dokter voor gebruik.
- 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 bloed om uw bloedsuiker te meten.
- Gebruik geen teststrips waarvan de datum is verlopen of die beschadigd ogen, omdat dit tot onjuiste resultaten kan leiden.
- Wees altijd zorgvuldig bij het omgaan met de iHealth Align Glucose Meter. Vallen of gooien van de meter kan schade veroorzaken.
- Stel de iHealth Align Glucose Meter, teststrips, of controleoplossing niet bloot aan extreme omstandigheden zoals hoge luchtvochtigheid, hitte, vrieskou, of stof.
- Het prikapparaat is alleen bedoeld voor zelfgebruik. Deel of hergebruik lancetten niet. Zie de handleiding van het prikapparaat voor de exacte procedure.

BEGINNEN

• Download de app

Download voor gebruik de gratis iHealth Gluco-Smart App naar uw mobiele apparaat uit de Apple App Store of Google Play Store. Volg de instructies op het scherm om uw iHealth-account te maken.

• Toegang tot de iHealth-cloud

Uw iHealth-account geeft u ook toegang tot de gratis en veilige iHealth-clouddienst. Ga naar www.ihealthlabs.com en klik op “Sign In” (aanmelden) nadat uw account is gemaakt.

• Code van teststrips scannen

Lees en volg onderstaande instructies zorgvuldig om onjuiste meetresultaten en/of teststripvolgfouten te voorkomen.

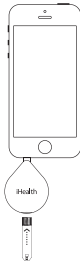
Maak verbinding met het internet op uw mobiele apparaat en open de Gluco-Smart App. Scan wanneer gevraagd de QR-code aan de bovenzijde van de iHealth-teststripfles om de teststrips te kalibreren met de meter. U moet telkens wanneer een nieuwe fles wordt geopend de QR-code scannen.

• Bloedsuikerspiegel meten

Stap 1: Start de app

Stap 2: Sluit de meter aan

- Sluit uw meter aan op de koptelefoonaansluiting van uw mobiele apparaat. Het iHealth-logo op de meter dient in dezelfde richting te worden gehouden als het scherm van uw mobiele apparaat.



Merk op :

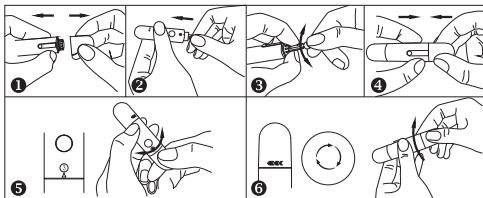
- Draai de meter niet tijdens het meetproces.
- U moet de hoes van uw mobiele apparaat verwijderen, voordat u de meter aansluit.

Stap 3: Plaats de teststrip in de stripopening van de meter

Zorg dat de rode pijl op de teststrip in dezelfde richting wijst als het iHealth-logo op de meter.

Stap 4: Prikapparaat voorbereiden

- 1 Verwijder de kap van het prikapparaat
- 2 Plaats een nieuwe lancet stevig in de houder van het prikapparaat
- 3 Draai de dop van de lancet
- 4 Plaats de kap van het prikapparaat terug
- 5 Stel de prikdruk in op uw gewenste drukniveau
- 6 Span de handgreep tot deze klikt



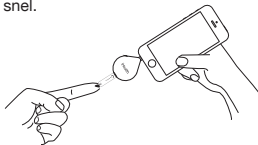
Stap 5: Neem een bloedmonster

Druk het prikapparaat tegen de plek waarop moet worden geprikt en druk vervolgens op de knop om in de plek te prikken. Druk zachtjes op de plek tot zich een druppel bloed vormt.



Stap 6: Neem het bloedmonster op met de teststrip

Neem het bloedmonster snel op met het opnamegat aan het uiteinde van de teststrip. Zorg dat het bevestigingsvenster van de teststrip volledig gevuld is met het bloedmonster en verwijder uw vinger snel.



Stap 7: Bekijk de meetresultaten

Na ongeveer 5 seconden verschijnt uw bloedsuikerwaarde op het scherm van uw mobiele apparaat. De meter moet verbonden blijven met uw mobiele apparaat tijdens het meten en synchroniseren.

Merk op :

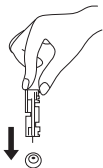
de van de glucosemeter verkregen resultaten zijn gekalibreerd op plasma. Dit helpt u en uw dokter of andere gekwalificeerde zorgverleners om uw meetresultaten te vergelijken met laboratoriumtests. Volg de instructies van uw dokter of andere gekwalificeerde zorgverleners, wijk niet af van deze instructies op basis van een meetresultaat zonder eerst met uw dokter te overleggen.

Stap 8: Verwijder de gebruikte teststrip en lancet

Verwijder de gebruikte teststrip uit de meter met een tissue.

Verwijder de lancet uit het prikapparaat. (Tip: Plaats voor verwijdering de lancet in de dop die eerder is verwijderd.)

Verwijder de gebruikte teststrip en lancet op juiste wijze.

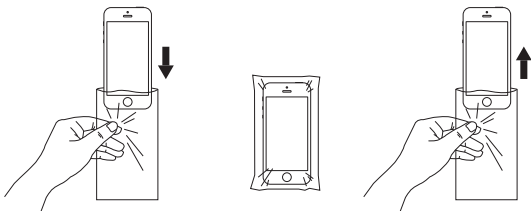


Merk op :

Zie het hoofdstuk *Reiniging en desinfectie van de gebruikershandleiding voor de reinigings- en desinfectieprocedure.*

GEBUIK DE TELEFOONBESCHERMHOES

Wij raden u sterk aan het mobiele apparaat voor het meten in de beschermhoes te stoppen. De beschermhoes is bedoeld voor slechts één meting. Neem contact op met de iHealth klantenservice voor meer beschermhoezen.



REFERENTIEWAARDE VAN HET iHealth Align GLUCO-MONITORING SYSTEM

Tijdstip	Mensen zonder diabetes
Vasten en voor maaltijden	<100 mg/dL
2 uur na een maaltijd	<140 mg/dL

- (1) American Diabetes Association: Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus (Position Statement). Diabetes Care 34 (Supp. 1) S66, 2011.
- (2) Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Edition, Edited by Burtis CA and

Ashwood ED, W. B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 2008, p. 849.

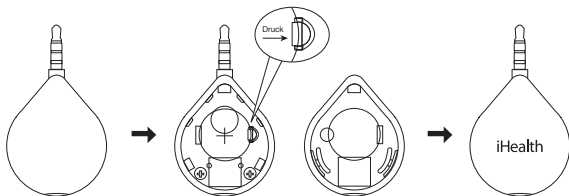
Raadpleeg een zorgprofessional voor interpretatie van uw bloedsuikermetingen en om een doelbereik te bepalen wat goed is voor u.

ZORG EN ONDERHOUD VAN HET IHEALTH SYSTEM



Batterij vervangen

Uw meter wordt geleverd met een reeds geïnstalleerde 3 V CR1620 lithiumbatterij. De batterij houdt het tot zes maanden vol, afhankelijk van gebruik. Volg onderstaande instructies voor het vervangen van de batterij.

1. Draai de meter om met het iHealth-logo omlaag
2. Til de klep aan de achterzijde omhoog door goed te trekken vanaf de gleuf naast de teststripopening.
3. Verwijder de batterij door op de kleine witte uitwerpknop te drukken naast het batterijvak
4. Plaats de nieuwe batterij met de "+"-zijde omhoog en klik deze op zijn plaats.
5. Plaats het achterpaneel terug op zijn plaats door de klem aan de voorzijde op zijn plaats te zetten en het achterpaneel omlaag te klikken.



Wanneer de “batterij leeg”-indicator verschijnt in de app, vervang dan de batterij om succesvolle en accurate metingen te waarborgen.

 Verwijdering – Elektrische producten dienen niet bij het huishoudelijk afval te worden geplaatst. Recycle waar faciliteiten aanwezig zijn. Raadpleeg uw plaatselijke overheid of  verkoper voor recyclingadvies.

Reiniging en desinfectie van de meter en het prikapparaat

Reiniging en desinfectie is absoluut noodzakelijk voor de meetprocedure, omdat reiniging ervoor zorgt dat de meter juist functioneert (bijvoorbeeld: het display is schoon na reiniging) en desinfectie voorkomt infectie van u of andere personen en kruisbesmetting.

We raden u sterk aan de beschermhoes te gebruiken bij gebruik van het mobiele apparaat om de bloedsuikerspiegel te meten. 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-registratienr. 46781-8, EPA-vestigingsnr. 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 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 11.000 afzonderlijke metingen en 11.000 reinigingen gedurende hun 5-jarige levensduur.

Stappen voor reiniging en desinfectie 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 met een ander doekje en laat deze drogen aan de lucht.
4. Gebruik dezelfde methode met de CaviWipes om het prikapparaat te reinigen en desinfecteren.
5. Haal na elke meting de beschermhoes van het mobiele apparaat en werp deze weg.

WAARSCHUWING :

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

Tekenen van mogelijke fysieke en prestatieachteruitgang

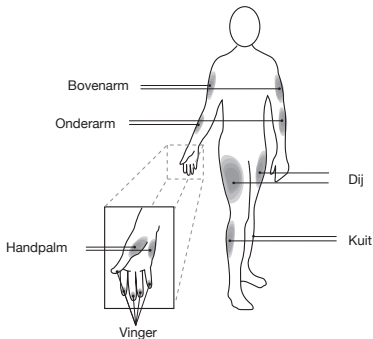
Als u een of meer van de volgende zaken constateert, stop dan met het gebruik van de meter en neem contact op met de verkoper voor assistentie, of bel het gratis iHealth-servicenummer:

1-855-816-7705:

1. Het apparaat werkt niet; het mobiele apparaat kan bijvoorbeeld neit beginnen met meten wanneer de meter op het mobiele 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.

UITVOEREN VAN EEN BLOEDSPIEGELMETING OP EEN ANDERE PLAATS

U kunt, naast de vingertop, een bloedmonster nemen van andere plaatsen op uw lichaam. Met het iHealth-systeem kunt u metingen uitvoeren op uw handpalm, onderarm, bovenarm, kuit, of dij met gelijkwaardige resultaten als bij vingertopmetingen indien juist gebruikt. Denk eraan de kap van het prikapparaat te vervangen door de doorzichtige kap en volg bovenstaande instructies voor “Bloedsuikerspiegel meten” voor Meten op een Andere Plaats.



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. MAP dient alleen te worden gebruikt in een statische toestand, wanneer de bloedsuikerspiegel niet snel verandert.

U kunt meten op een andere plaats 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

U moet NIET meten op een andere plaats 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

Let op : Meten op een andere plaats dient niet te worden gebruikt om doorlopende bloedsuikerspiegelbewakingssystemen te kalibreren. Resultaten van meten op een andere plaats dienen niet te worden gebruikt voor bepaling van insulinedoses.

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. Het resultaat van de controleoplossing dient binnen het op het label van de teststripfles vermelde bereik te zijn.

Benodigde materialen voor het uitvoeren van een controleoplossingsmeting:

- iHealth Align Gluco-Monitoring System (BG1)
- iHealth bloedsuikerspiegelteststrip (AGS1000I)
- iHealth controleoplossing (niveau I, niveau II, of niveau III)

Voor een controleoplossingsmeting uit bij:

- Eerst ontvangst of aankoop van de meter

- Controle van de meter en de teststrips (wat minimaal eenmaal per week zou moeten worden uitgevoerd)
- Gebruik van een nieuwe fles teststrips
- Vermoeden van onjuist functioneren van de meter en/of teststrips
- Inconsistentie tussen de meetresultaten en uw verwachtingen, of wanneer u denkt dat de resultaten onjuist zijn
- Oefenen met het meetproces
- Blootstelling van de teststrips aan extreme omstandigheden
- Vallen of beschadiging van de meter

Meetresultaten buiten bereik

Resultaten buiten het opgegeven bereik kunnen worden veroorzaakt door:

- Fouten bij het uitvoeren van de meting
- Verlopen of besmette controleoplossing
- verlopen iof 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 geheel met het gebruik van de meter en bel de iHealth Labs klantenservice op 1-855-816-7705 voor assistentie.

Bel om meer controleoplossing te kopen de iHealth Labs klantenservice.

MERK OP :

- *Gebruik een 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 glucometer nooit op bloedmonsters die in een reageerbuis zijn verzameld.
- Gebruik alleen vers capillair bloed.

LABEL VAN TESTSTRIPFLES

<p>iHealth Blood Glucose Test Strips Bandelettes pour lecteur de glycémie</p> <p>25 Test Strips, Bandelettes Model: Model: AGS-100X</p> <p>To measure blood glucose levels from fresh capillary whole blood/For use with iHealth glucose monitoring system only (product model: BG1, BG3, BG5, BGSL)/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</p> <p>Pour mesurer le taux de glycémie d'un échantillon de sang total frais capillaire/A n'utiliser qu'avec le système de surveillance glycémique iHealth (modèles BG1, BG3, BG5 ou BGSL)/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</p> <p>Store at 39°F ~ 86°F (4°C ~ 30°C)/Do not refrigerate/Keep away from direct sunlight Conservier entre 4°C ~ 30°C (39°F ~ 86°F)/Ne pas réfrigérer/Ne pas exposer à la lumière directe du soleil</p>	<p>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</p> <p>Lot No./Lot N°: Use by/Utiliser avant le Date Opened/Date d'ouverture Manufactured for/fabrique pour iHealth Lab Inc. USA: iHealth Lab Inc. www.ihealthlabs.com Mountain View, CA 94043, USA +1-855-616-7705 (8:30 AM – 5:00 PM PST, Monday to Friday)</p> <p>Europe/Europe: iHealthLabs 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)</p> <p>CE0197</p> <p> V2.1</p>
--	--

SPECIFICATIES VAN HET iHealth Align GLUCO-MONITORING SYSTEM

1. Type: BG1
2. Afmetingen: 52 mm x 30 mm x 9,5 mm (2,03" x 1,17" x 0,37")

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: 3,0 V batterij (CR1620)
6. Bewaaromstandigheden: Teststrips 4° C ~ 30° C (39,2 °F ~ 86 °F), luchtvochtigheid 10% ~ 80% RH
7. Bewaaromstandigheden: Meter -20 °C ~ 55 °C (-4 °F - 131 °F); luchtvochtigheid 10% ~ 80% RH
8. Gebruiksomstandigheden : 10 °C ~ 35 °C (50 °F ~ 95 °F)
9. Bloedbron: Alleen vers capillair volbloed
10. Hoeveelheid bloed: Min. 0,7 microliter
11. Levensduur: Vijf jaar
12. Onderstaande stoffentabel toont de hoogste concentratie zonder significante verstoring (± 10% fout).

Stof	Limit
Ascorbinezuur	2mg/dL
Urinezuur	>10mg/dL
Paracetamol	>5mg/dL
Bilirubine	>15mg/dL
Dopamine	>0,03mg/dL
Levodopa	>0,45mg/dL
Methylidopa	>0,75mg/dL
Tolbutamide	>24mg/dL
Triglycerides	>2000mg/dL
Hemoglobine	>250mg/dL

GEbruIKSBEPERKINGEN

- Het iHealth Align Gluco-Monitoring System is niet bedoeld voor gebruik bij pasgeboren kinderen.
- Het iHealth Align Gluco-Monitoring System is niet bedoeld voor gebruik met bloed uit aderen, serum en plasma.

- Het iHealth Align Gluco-Monitoring System dient alleen te worden gebruikt in combinatie met iHealth teststrips (AGS1000I).
- Het iHealth Align Gluco-Monitoring System kan worden gebruikt tot een hoogte van 3.276 meter (10.744).
- 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 krijgen mogelijk lagere resultaten dan de werkelijke spiegel.
- 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 monitoringsystemen met toezicht van een zorgverlener.
- De meter past zich automatisch aan de huidige tijdzone aan, nadat de meting is uitgevoerd. Wanneer u door tijdzones reist, of op of nabij een tijdzonegrens woont, dient u te weten dat de geregistreerde glucosemetingstijden mogelijk niet synchroon zijn met uw normale dagelijkse ritme.
- Als u insuline neemt en door tijdzones reist, raadpleeg dan uw dokter voor de reis.

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 meter uit elkaar te halen.

Problemen	Mogelijke oorzaken	Oplossing(en)
De meter reageert niet nadat de teststrook in de glucosemeter is geplaatst.	1. De meter is niet juist aangesloten op een mobiel apparaat.	1. Verwijder de meter van het mobiele apparaat en sluit deze opnieuw aan.
	2. Teveel tijd verlopen tussen invoeren van de teststrip en het uitvoeren van de meting.	2. Verwijder de teststrip en plaats deze terug in de glucosemeter.
	3. Teststrip is niet volledig in de glucosemeter geplaatst.	3. Plaats de teststrip opnieuw in de glucosemeter.
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.
Nadat het bloedmonster op de teststrip is aangebracht, wordt de meting niet gestart.	De teststrip is niet juist geplaatst.	Gebruik een nieuwe teststrip en voer de meting opnieuw uit.

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 één jaar (365 dagen) 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. Bezoek voor meer informatie www.ihealthlabs.com of neem contact op met de klantenservice.

iHealth is een handelsmerk van iHealth Lab Inc.

“Made for iPod”, “Made for iPhone” en “Made for iPad” betekenen dat een elektronische accessoire specifiek ontworpen is voor verbinding met iPod, iPhone, of iPad 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, iPhone, of iPad van invloed kan zijn op de draadloze werking. iPod Touch, iPhone en iPad 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

Mountain View, CA 94043, USA

+1-855-816-7705

(8:30 - 17:30 GMT-8, van maandag t/m vrijdag behalve feestdagen)

Email: support@ihealthlabs.com

Europa:

 iHealthLabs Europe SARL www.ihealthlabs.eu

3 Rue Tronchet, 75008, Parijs, Frankrijk

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

Email: support@ihealthlabs.eu



ANDON HEALTH CO., LTD.

Nr. 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



Let op, zie de bijbehorende documenten



Lees de instructies voor gebruik



Fabrikant



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



Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



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



Uit de regen houden



Partijcode



Te gebruiken tot



Niet opnieuw gebruiken



Gesteriliseerd d.m.v. bestraling

CE 0197 Voldoet aan de eisen van IVD98/79/EC

BELANGRIJKE INFORMATIE VERPLICHT DOOR DE FCC

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.

Merk op: 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.

Dit ISM-apparaat voldoet aan de Canadese norm ICES-001.

Cet appareil ISM est conforme à la norme NMB-001 du Canada.

