

iHealth®

iHealth® Align Glukose-Überwachungssystem (BG1) BEDIENUNGSHANDBUCH



Nur für die in vitro-Diagnose
Bitte lesen Sie die Anweisungen vor dem Selbsttest

INHALT

EINLEITUNG	1
VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK	1
WICHTIGE SICHERHEITSANWEISUNGEN	2
WIRELESS SMART BLUTZUCKERMESSGERÄT -INHALT	3
TESTPRINZIP	4
WICHTIGE TESTINFORMATIONEN	5
ERSTE SCHRITTE	6
VERWENDUNG DER TELEFONSCHUTZHÜLLE	8
REFERENZWERTE DES iHEALTH ALIGN GLUKOSE-ÜBERWACHUNGSSYSTEMS	9
PFLEGE UND WARTUNG DES iHEALTH-SYSTEMS	9
BLUTZUCKERWERTTEST AN EINER ANDEREN STELLE	12
WICHTIGE INFORMATIONEN ZU KONTROLLÖSUNGSTESTS	13
TESTERGEBNISSE DES BLUTZUCKERMESSGERÄTS MIT LABORERGEBNISSEN	
VERGLEICHEN ERGEBNISSE	14
TESTSTREIFENFLÄSCHCHEN-ETIKETT	15
iHEALTH ALIGN GLUKOSE-ÜBERWACHUNGSSYSTEM - TECHNISCHE DATEN	15
NUTZUNGSEINSCHRÄNKUNG	16
SYSTEM FEHLERBEHEBUNG	17
GEWÄHRLEISTUNG	18
ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE	19
WICHTIGE VON DER FCC GEFORDERTE INFORMATIONEN	21

EINLEITUNG

Vielen Dank für den Kauf des drahtlosen iHealth-Smart-Glukose-Überwachungssystem (BG1). Lesen Sie den folgenden Inhalt vor der Verwendung dieses Produkts bitte gründlich und sorgfältig durch. Dieses Handbuch stellt Ihnen wichtige Informationen bereit, die Ihnen bei der sachgemäßen Verwendung des Systems helfen sollen, damit Sie zu jeder Zeit genaue Werte erhalten. Die regelmäßige Messung Ihres Blutzuckerspiegels kann Ihnen und Ihrem Arzt bei der Kontrolle Ihrer Diabetes helfen. Aufgrund der kompakten Größe und der leichten Bedienung können Sie Ihren Blutzuckerspiegel überall und zu jeder Zeit mit dem drahtlosen Smart-Glukose-Überwachungssystem (BG1) selbst messen.

Wenn zu diesem Produkt Fragen aufkommen, besuchen Sie uns bitte auf www.ihealthlabs.com, wenden Sie sich an Ihre Verkaufsstelle oder rufen Sie den Kundendienst von iHealth Labs unter +1-855-816-7705 an.

VORGEGEHENER VERWENDUNGSZWECK

Das iHealth® Align Glukose-Überwachungssystem (BG1) ist für die folgenden Anwendungen bestimmt:

- 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
- Alternative Site-Tests (AST) sind auf die Ruhephase zu beschränken, wenn die Glukosewerte keinen schnellen Veränderungen unterliegen.
- iHealth Blutzucker-Teststreifen (AGS1000) sind für die Verwendung mit dem iHealth Algin Glukosemessinstrument (BG1) und für die quantitative Messung von Glukose mit frischen Kapillarblutproben aus der Fingerspitze, der Hand, dem Unterarm, Oberarm, Wade oder Hüfte mit dem iHealth BG1-Messinstrument bestimmt:
- Die iHealth-Kontrolllösungen sind für die Verwendung mit dem iHealth-Glukoseüberwachungssystem und für die Bestimmung der Fehlerfreiheit des Glukosemessinstruments und der Teststreifen bestimmt. Die Lösungen enthalten die auf den Fläschchen angegebene bekannte Glukosemenge.

- Die iHealth Gluco-Smart-App ist eine iOS-App für iPhone, iTouch und iPad und dient der Datenextrahierung und Analyse im iHealth Align Glukoseüberwachungssystem (das iHealth-System).

WICHTIGE SICHERHEITSANWEISUNGEN

Bitte lesen Sie die folgenden Informationen vor der Verwendung des drahtlosen iHealth® Align Glukose-Überwachungssystem (BG1) durch. Bewahren Sie diese Anleitung zum Nachschlagen immer an einem sicheren Ort auf.

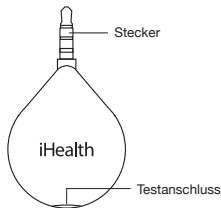
- Missbrauch des iHealth® Align Glukose-Überwachungssystem (BG1) kann zu Stromschlag, Verbrennungen, Feuer und anderen Gefahren führen.
- Das drahtlose Smart-Blutzuckerüberwachungsgerät und die Stechhilfe sind nur für die Einzelpatientenverwendung vorgesehen. Nicht für mehrere Patienten verwenden. Das 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.
- Stellen Sie bitte sicher, dass das Blutzuckerüberwachungsgerät nicht von Kindern oder

Personen verwendet wird, die Ihren eigenen Willen zu dessen Verwendung nicht ausdrücken können, und legen Sie es außerhalb der Reichweite von Kindern ab.

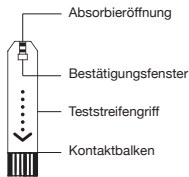
- Das drahtlose Smart-Blutzuckerüberwachungsgerät darf nicht an Stellen verwendet werden, an denen Aerosolsprays genutzt oder Sauerstoff verabreicht wird.
- Es darf auf eine Art, die vom Hersteller nicht spezifiziert wurde, nicht verwendet werden.
- Das Blutzuckermessgerät vom Mobilgerät trennen, wenn es nicht benutzt wird.
- 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.



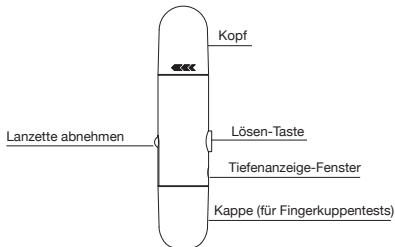
• Das Messinstrument



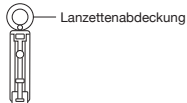
• Der Teststreifen (AGS10001)



• iHealth Kontrolllösung (Level II)



• iHEALTH Lanzettenvorrichtung



• Lanzette



• Transparente Kappe für alternative Site-Tests

Hinweis :

1. 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.
2. Die Stechhilfe kann mehrmals verwendet werden, allerdings sollte die Lanzettennadel nach jeder Verwendung ausgewechselt werden.
3. Die Anzahl der Schutzhüllen (für das Mobilgerät) entspricht der Anzahl der Teststreifen.
4. In diesem Paket ist ausschließlich Ebene II der iHealth-Kontrolllösung enthalten; sofern Sie Ebene I und Ebene III benötigen sollten, wenden Sie sich bitte hier an den iHealth Labs Kundendienst: 1-855-816-7705.
5. Der Inhalt kann abhängig vom geografischen Markt variieren. Bitte überprüfen Sie die Packungsangaben.

MOBILGERÄTEKOMPATIBILITÄT

Das iHealth-System ist mit den ausgewählten iOS- und Android-Geräten kompatibel; die vollständige Liste kompatibler Geräte entnehmen Sie bitte unserer Website unter www.ihealth-labs.com.

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

- Schwere Dehydratation und starker Flüssigkeitsverlust können zu verfälschten Ergebnissen führen. Wenn Sie der Ansicht sind, dass Sie unter schwerer Dehydratation leiden, sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen.
- Auch bei Menschen mit sehr niedrigem Blutdruck (Hypotonikern) 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.
- Lassen Sie bei dem Umgang mit dem iHealth Align-Glukosemessinstrument immer Vorsicht walten. Durch Herabfallen oder Werfen kann das Messinstrument beschädigt werden.
- Das iHealth Align-Glukosemessinstrument, die Teststreifen und die Kontrolllösung keinen extremen Bedingungen aussetzen, beispielsweise Feuchtigkeit, Wärme, Gefrieren oder Staub.
- 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.

ERSTE SCHRITTE

• App-Download

Vor der ersten Verwendung laden Sie die kostenlose iHealth Gluco-Smart-App aus dem Apple App-Store oder dem Google Play-Store auf Ihr Mobilgerät. Beachten Sie die Bildschirmanweisungen für die Einrichtung Ihres iHealth-Kontos.

• Zugang iHealth-Cloud

Mit Ihrem iHealth-Konto haben Sie Zugriff auf den kostenlosen und sicheren iHealth-Cloud-Dienst. Öffnen Sie die Seite www.ihealthlabs.com, klicken Sie auf "Sign In" (Anmelden), nachdem Sie Ihr Konto erstellt haben.

• Scannen für die Teststreifen-Codierung

Bitte lesen Sie die nachstehenden Anleitungen aufmerksam und beachten Sie diesem, damit die Testergebnisse genau sind und/oder keine Teststreifen-Kontrollfehler auftreten.

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.

• Test des Blutzuckerwerts

Schritt 1: Starten Sie die App

Schritt 2: Verbinden Sie das Messinstrument

- Verbinden Sie das Messinstrument über die Kopfhörerbuchse Ihres Mobilgerätes. Das iHealth-Logo am Messinstrument zeigt in dieselbe Richtung wie der Bildschirm Ihres Mobilgerätes.

Hinweis :

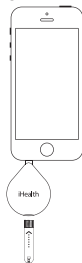
- Drehen Sie das Messinstrument während des Messvorgangs nicht.
- Vor dem Anschluss des Messinstruments, müssen Sie das Gehäuse von Ihrem Mobilgerät abnehmen.

Schritt 3: Führen Sie den Teststreifen in den Messinstrumentanschluss ein.

Der rote Pfeil am Teststreifen zeigt in dieselbe Richtung wie das iHealth-Logo am Messinstrument.

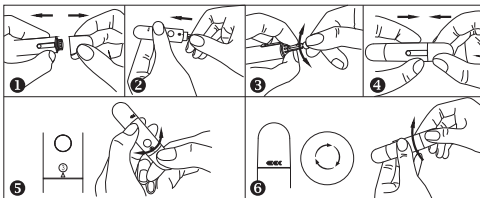
Schritt 4: Vorbereitung der Stechhilfe

- ➊ Nehmen Sie die Stechhilfenkappe ab.
- ➋ Führen Sie die neue Stechhilfe vorsichtig in den Haltebecher der



Lanzettenvorrichtung ein.

- 3 Drehen Sie die Lanzettenabdeckung ab.
- 4 Tauschen Sie die Stechhilfenkappe aus.
- 5 Legen Sie den Lanzetten-Level-Druck fest.
- 6 Spannen Sie den Griff, bis er einrastet.



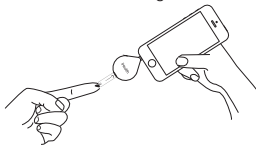
Schritt 5: Blutprobennahme

Drücken Sie die Stechhilfe gegen die gewünschte Stelle und drücken Sie dann Löseknopf, um einzustechen. Drücken Sie Stelle leicht zusammen, bis sich ein Blutropfen bildet.



Schritt 6: Übertragen Sie die Blutprobe auf den Teststreifen

Übertragen Sie die Blutprobe schnell auf die Absorbierungsöffnung an der Spitze des Teststreifens. Das Bestätigungsfenster des Teststreifens muss vollständig mit der Blutprobe gefüllt sein; lösen Sie dann schnell Ihren Finger.



Schritt 7: Lesen der Testergebnisse

Nach cirka fünf (5) Sekunden wird Ihr Blutzuckerwert am Bildschirm Ihres Mobilgerätes angezeigt. Während des Tests und der Synchronisierung muss das Messgerät weiter mit dem Mobilgerät verbunden sein.

Hinweis :

Die Ergebnisse des Glukosemessgerätes werden plasma-kalibriert. Auf Weise können Sie, Ihr Arzt oder anderes medizinisches Personal Ihre Messwerte mit den Labortests vergleichen. Lesen Sie die Anleitungen, die Sie von Ihrem Arzt oder medizinischem Personal erhalten haben und weichen Sie von diesen Anleitungen niemals ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

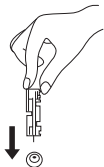
Schritt 8: Entsorgung von Teststreifen und Stechhilfe

Lösen Sie den Teststreifen mithilfe eines Tuchs aus dem Messinstrument. Lösen Sie die Stechhilfe von der Lanzettenvorrichtung. (Tipp: Vor der Entsorgung stecken Sie die Stechhilfe in die Abdeckung, die Sie zuvor gelöst hatten).

Entsorgen Sie den Teststreifen und die Stechhilfe sorgfältig.

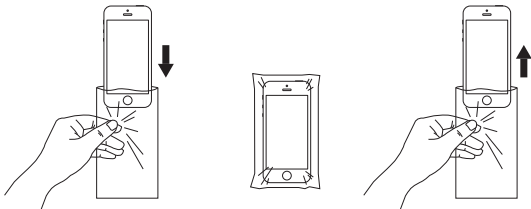
Hinweis :

Hinweise zur Reinigung und Desinfektion entnehmen Sie dem Abschnitt "Reinigung und Desinfektion" in dieser Bedienungsanleitung.



VERWENDUNG DER TELEFONSCHUTZHÜLLE

Wir empfehlen, dass Sie Ihr Mobilgerät vor dem Test in die Schutzhülle einführen. Die Schutzhülle ist nur für Einmaltests vorgesehen. Wenden Sie sich bitte an den iHealth-Kundendienst, falls Sie weitere Schutzhüllen benötigen.



REFERENZWERTE DES iHEALTH ALIGN GLUKOSE-ÜBERWACHUNGSSYSTEMS

Tageszeit	Menschen ohne Diabetes
Nüchtern und vor den Mahlzeiten	<100 mg/dL
2 Stunden nach den Mahlzeiten	<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*, Herausgeber Burtis CA and Ashwood ED, W. B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 2008, p. 849.

Bitte wenden Sie sich bezüglich der Interpretation Ihrer Blutzuckermesswerte an einen Arzt, damit dieser den für Sie geeigneten Zielbereich ermitteln kann.

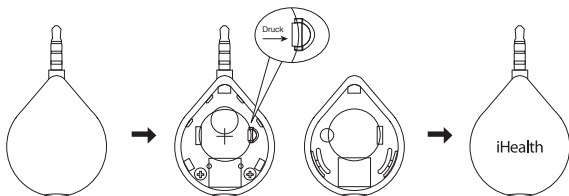
PFLEGE UND WARTUNG DES IHEALTH-SYSTEMS


Batterie austauschen

Ihr Messgerät ist mit einer 3-V-CR1620-Lithium-Batterie ausgestattet. Die Nutzungsdauer der Batterie liegt, abhängig von der Anwendung, bei sechs Monaten. Beachten Sie die nachstehenden Anleitungen für den Austausch der Batterie.

1. Drehen Sie das Messinstrument um; das iHealth-Logo zeigt nach unten.
2. Ziehen Sie die Rückseite fest von der Kerbe am Teststreifenanschluss ab.
3. Lösen Sie die Batterie, in dem Sie die kleine weiße Auswurf Taste neben dem Batteriefach drücken.
4. Legen Sie die neue Batterie mit der "+"-Seite nach oben ein, bis sie einrastet.
5. Führen Sie den vorderen Clip ein und drücken Sie Rückseite ein, dann rastet sie ein.

Quand l'application affiche l'indication « Battery is low » (pile faible), remplacez la pile pour assurer le fonctionnement de l'appareil, et aussi l'exactitude des mesures.



 Entsorgung – Elektrische und elektronische Abfallprodukte dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden. Das Gerät bitte in den Recycling-Kreislauf zurückführen. Wenden Sie sich an die zuständige Behörde.

Reinigung und Desinfektion Messinstrument und Lanzettenvorrichtung

Die Reinigung und Desinfektion ist für das Testverfahren absolut unerlässlich, weil nur die Reinigung gewährleistet, dass das Messgerät fehlerfrei arbeitet (beispielsweise werden die Messergebnisse nach der Reinigung gut am Display angezeigt); die Desinfektion verhindert Desinfektionen bei Ihnen und Dritten sowie Kreuzdesinfektionen.

Wir empfehlen, die Schutzhülle zu verwenden, wenn Sie das Mobilgerät für die Messung des Blutzuckerwerts verwenden. Messgerät und Lanzette müssen nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden. Wir empfehlen Ihnen die Verwendung von CaviWipes™ (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 für Produkt- oder technische Informationen.
- (2) Besuchen Sie die Webseite <http://www.endochoice.com/Equipment?search=wipe>.

Das Messinstrument und die Lanzettenvorrichtung sind für 11.000 Einzeltests und 11.000 Reinigungszyklen während der fünfjährigen Nutzungsdauer ausgelegt.

Schritte für die Reinigung und Desinfektion von Messinstrument und Lanzettenvorrichtung.

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.
5. Nehmen Sie die Schutzhülle nach jedem Test mit dem Mobilgerät ab und entsorgen Sie sie.

Hinweis :

- ① 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.

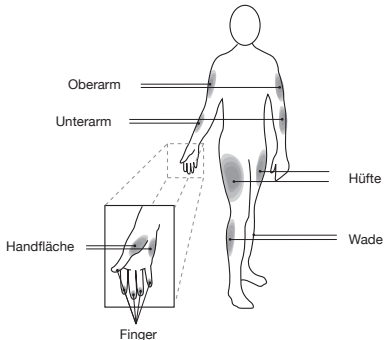
ANZEICHEN FÜR MÖGLICHE PHYSISCHE SCHÄDEN ODER LEISTUNGSBEEINTRÄCHTIGUNGEN

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.

BLUTZUCKERWERTTEST AN EINER ANDEREN STELLE

Sie können die Blutprobe nicht nur an der Fingerkuppe, sondern auch an anderen Stellen des Körpers entnehmen. Mit dem iHealth-System können Sie die Blutprobe am Arm, dem Unterarm, Oberarm, der Wade oder Hüfte entnehmen und die Messung wird ebenso wie bei Entnahmen an der Fingerkuppe vorgenommen. Tauschen Sie die Kappe der Lanzettenvorrichtung gegen die transparente Kappe aus und beachten Sie die vorstehenden Angaben "Blutzuckerwert-Test" für die Blutentnahme an einer anderen Stelle.



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.

In den folgenden Fällen können Sie die Blutprobe an einer anderen Stelle entnehmen:

- 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
- Entnehmen Sie die Probe NICHT AN EINER ANDEREN STELLE, wenn:
- Sie einen niedrigen Blutzuckerspiegel vermuten
 - Sie vermutlich hypoglykämisch sind
 - Sie sich auf Hyperglykämie testen
 - Ihre Routine-Blutzuckerwerte oft fluktuieren
 - Sie schwanger sind

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.

WICHTIGE INFORMATIONEN ZU KONTROLLÖSUNGSTESTS

Die Kontrolllösung enthält eine bestimmte Menge Glukose und reagiert mit den Teststreifen; sie wird verwendet, um sicherzustellen, dass Ihr Messgerät und die Teststreifen fehlerfrei zusammenarbeiten. Das Ergebnis der Kontrolllösung sollte dem Bereich entsprechen, der auf dem Etikett des Teststreifenfläschchens aufgedruckt ist.

Zur Durchführung eines Kontrolllösungstests notwendige Materialien:

- iHealth Blutzuckermessgerät(BG1)
- iHealth Teststreifen (AGS1000I)
- iHealth Kontrolllösung(Level I, Level II, or Level III)

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 für nicht korrekt halten
- Nachdem die Teststreifen extremen Bedingungen ausgesetzt waren.
- das Messgerät heruntergefallen ist oder beschädigt wurde

Ergebnisse außerhalb des Bereichs

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

- Fehler während des Tests.
- 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.

TESTSTREIFENFLÄSCHCHEN-ETIKETT

<p>iHealth⁺ Blood Glucose Test Strips Bandelettes pour lecteur de glycémie</p> <p>25 Test Strips Bandelettes SMALL NUMBER: 405-1008</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, BG5L)/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/À n'utiliser qu'avec le système de surveillance glycémique iHealth (modèles BG1, BG3, BG5 ou BG5L)/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</p> <p>Conserver 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/Page 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/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)</p> <p>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)</p> <p>CE0197</p> <p> V2.1</p>
--	--

iHEALTH ALIGN GLUKOSE-ÜBERWACHUNGSSYSTEM - TECHNISCHE DATEN

1. Modell: BG1
2. Gerätegröße: 2,03 "× 1,17 "× 0,37 " (52mm × 30 mm × 9.5 mm)
3. Messverfahren: amperometrische Technologie unter Verwendung von Glukose-Oxidase
4. Ergebnisbereich: 20 mg/dl ~ 600 mg/dl (1,1 mmol/L ~ 33,3 mmol/L)
5. Stromversorgung: DC 3,0 V (CR1620)
6. Lagerbedingungen: Teststreifen 39,2 °F ~ 86 °F (4 °C ~ 30 °C), Luftfeuchtigkeit < 80 % RH
7. Lagerbedingungen: DRAHTLOSES Smart-Blutzuckerüberwachungsgerät -4 °F ~ 131 °F (-20 °C ~ 55 °C); Luftfeuchtigkeit < 80 %RH

8. Betriebsbedingungen: 50 °F ~ 95 °F (10 °C ~ 35 °C)
9. Blutquelle: frisches, kapillares Vollblut
10. Blutmenge: min. 0,7 Mikroliter
11. Lebensdauer: fünf Jahre
12. Die unten aufgeführte Tabelle zeigt die höchste Konzentration ohne signifikante Beeinträchtigung (\pm 10 % Fehler).

Verbundstoffe	Einschränkungen
Ascorbinsäure	2mg/dL
Harnsäure	>10mg/dL
Acetaminophen	>5mg/dL
Bilirubin	>15mg/dL
Dopamin	>0.03mg/dL
L-dopa	>0.45mg/dL
Methyldopa	>0.75mg/dL
Tolbutamid	>24mg/dL
Triglyceride	>2000mg/dL
Hämoglobin	>250mg/dL

NUTZUNGSEINSCHRÄNKUNG

- Das iHealth Align Glukose-Überwachungssystem ist nicht für Säuglinge geeignet.
- Das iHealth Align Glukose-Überwachungssystem ist nicht für Arterienblut, Serum und Plasma geeignet.
- Das iHealth Align Glukose-Überwachungssystem darf ausschließlich mit iHealth-Teststreifen (AGS1000I) verwendet werden.
- Das iHealth Align Glukose-Überwachungssystem kann in einer Höhe bis 3.276 m (10.744 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

Konzentrationen 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-hyperosmolaren Zustand mit oder ohne Ketose.
- Nicht für kritisch kranke Patienten verwenden.
- Nicht für dehydrierte, hypertensive, hypotensive oder unter Schock stehende Patienten verwenden.
- Die sehr hohe oder sehr niedrige Zählung der roten Blutkörperchen (Hämatokrit) kann zu ungenauen Testergebnissen führen. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, falls Sie Ihren Hämatokritwert nicht kennen. Wir empfehlen, das iHealth-System regelmäßig mit einem ärztlichen Überwachungssystem abzugleichen, damit die Genauigkeit gewährleistet ist.
- Das Messgerät wird nach jedem Test automatisch mit der richtigen Zeitzone abgeglichen. Bei Reisen in andere Zeitzonen oder falls Sie an oder in einer Zeitgrenzzone leben, werden die protokollierten Blutzuckermesszeiten ggf. nicht mit Ihrem üblichen Tagesplan abgeglichen.
- Wenn Sie Insulin nehmen und in andere Zeitzonen reisen, müssen Sie vor der Reise Rücksprache mit Ihrem Arzt halten.

SYSTEM FEHLERBEHEBUNG

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.

Probleme	Mögliche Ursachen	Lösung(en)
Das Messgerät reagiert nicht, nachdem der Teststreifen in das Blutdruckmessgerät eingelegt wurde.	1. Das Messgerät ist nicht richtig mit dem Mobilgerät verbunden.	1. Trennen Sie das Messinstrument vom Mobilgerät und schließen Sie es wieder an.
	2. Das Intervall zwischen dem Einlegen des Teststreifens und dem Test selbst ist zu lange.	2. Nehmen Sie den Teststreifen heraus und legen Sie ihn richtig in das Messinstrument ein.
	3. Der Teststreifen wurde nicht vollständig in das Blutdruckzuckergerät eingelegt.	3. Legen Sie den Teststreifen richtig in das Messinstrument ein.

Nichteinheitliche Testergebnisse oder die Ergebnisse mit der Kontrollflüssigkeit weichen vom festgelegten Bereich ab.	1. Unzureichende Blutprobe auf den Teststreifen	1. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen und einer ausreichend großen Blutprobe.
	2. Die Haltbarkeit von Teststreifen oder Kontrollflüssigkeit wurde überschritten.	2. Führen Sie den Kontrollflüssigkeitstest mit einem neuen Teststreifen durch.
	3. Der Teststreifen wurde durch Hitze oder Flüssigkeit beschädigt oder die Probe wurde nicht schnell genug genommen.	3. Führen Sie den Kontrollflüssigkeitstest mit einem neuen Teststreifen durch. Wenn die Ergebnisse noch immer außerhalb Messbereich sind, verwenden Sie ein neue Ampulle mit Teststreifen.
	4. Das iHealth-System arbeitet nicht, weil die Raumtemperatur zu hoch oder zu niedrig ist.	4. Bringen Sie das iHealth-System auf Raumtemperatur und warten Sie vor einem neuen Test circa 30 Minuten.
Der Test startet nach Übertragung der Blutprobe auf den Teststreifen nicht.	Der Teststreifen wurde falsch eingelegt.	Führen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen durch.

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 Garantianspruch 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. Weitführende Informationen erhalten Sie unter www.ihealthlabs.com oder wenden Sie sich an den Kundendienst.

iHealth ist ein Warenzeichen von iHealth Lab Inc.

"Made for iPod" 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- oder regulatorischen Standards nicht verantwortlich. Bitte beachten Sie, dass die Verwendung dieses Zubehörs zusammen mit einem iPod oder iPhone die Drahtlosleistung beeinflussen kann. iPod Touch 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
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

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

 Medizinisches Gerät für die in vitro-Diagnose

 Seriennummer



Vorsicht; bitte die beiliegenden Unterlagen heranziehen



Bitte die Bedienungsanleitung heranziehen



Hersteller



Elektrische und elektronische Abfallprodukte dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden. Bitte führen Sie das Gerät in den Recycling-Kreislauf zurück. Wenden Sie sich an die zuständige Behörde.



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft.



FCC DIESES INSTRUMENT ENTSPRICHT TEIL 15 DER FCC-VORSCHRIFTEN.



Vor Regen geschützt aufbewahren.



Batchcode



Use by



Nicht wiederverwenden



Sterilisiert mittels Bestrahlung

CE 0197

Entspricht den IVD98/79/EC-Vorschriften.

WICHTIGE VON DER FCC GEFORDERTE INFORMATIONEN

Änderungen oder Modifikationen, die von iHealth Lab Inc. nicht ausdrücklich erlaubt wurden, lassen die Erlaubnis des Anwenders, 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, gefährliche Störungen 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 Empfänger angeschlossen ist, einstecken.
- Den Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker um Rat bitten.

Dieses ISM-Gerät entspricht der kanadischen ICES-001.

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

