

iHealth®

Glukoměr Align BG1
NÁVOD K POUŽITÍ



Pouze pro in vitro diagnostiku
Před použitím si přečtěte pokyny k použití

OBSAH

ÚVOD	1
POUŽITÍ	1
DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY	1
OBSAH BALENÍ GLUKOMETRU iHealth Align	2
PRINCIP TESTU	4
DŮLEŽITÉ INFORMACE	4
ZAČÍNÁME	5
POUŽITÍ HYGIENICKÉHO OBALU PRO TELEFON	8
REFERENČNÍ HODNOTY GLUKOMETRU iHealth Align	8
PÉČE O IHEALTH ZAŘÍZENÍ A ÚDRŽBA	9
PROVEDENÍ TESTU NA ALTERNATIVNÍM MÍSTĚ	11
DŮLEŽITÉ INFORMACE O TESTECH POMOCÍ KONTROLNÍCH VZORKŮ	12
POROVNÁNÍ VÝSLEDKŮ NAMĚŘENÝCH POMOCÍ GLUKOMETRU S VÝSLEDKY Z LABORATOŘE	13
ŠTÍTEK TESTOVACÍCH PROUŽKŮ	14
SPECIFIKACE GLUKOMETRU iHealth Align	14
OMEZENÍ POUŽITÍ	15
ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ	16
INFORMACE O ZÁRUCE	17
VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ	18
DŮLEŽITÉ INFORMACE POŽADOVANÉ FCC	19

ÚVOD

Děkujeme, že jste si koupili glukometr iHealth Align BG1. Tento manuál vám poskytne důležité informace, které vám pomůžou systém náležitě používat. Před použitím tohoto výrobku si důkladně přečtěte uživatelský manuál. Pravidelné měření hladiny glukózy ve vašem těle vám i vašemu lékaři umožní mít lepší přehled a lépe léčit vaši cukrovku. Díky kompaktnosti a jednoduchému ovládání glukometru si můžete jednoduše sami měřit hladinu glukózy v krvi kdekoli a kdykoli. V případě dotazů ohledně tohoto produktu navštivte stránky www.ihealthlabs.com, kontaktujte svého prodejce nebo zavolejte na zákaznickou linku společnosti iHealth Labs 1-855-816-7705.

POUŽITÍ

Glukometr iHealth Align BG1 je určen k tomuto použití:

- Kvantitativní měření glukózy v čerstvých vzorcích krve odebrané z prstu, dlaně, předloktí, nadloktí, lýtka nebo stehna.
- Měření prováděné pouze na jedné osobě (produkt by neměl být sdílen).
- Sebetestování mimo tělo (in vitro diagnostika), které pomáhá mít kontrolu nad cukrovkou.
- Systém iHealth by se neměl používat k určení diagnózy cukrovky, k vyšetření na cukrovku či na novorozencích.
- Testování na alternativním místě by mělo být prováděno pouze během stavu klidu, když se hladina glukózy v těle rapidně nemění.
- iHealth testovací proužky do glukometru (AGS1000I) jsou určeny pro použití s glukometrem iHealth Align BG1 ke kvantitativnímu měření glukózy v čerstvých vzorcích krve odebrané z prstu, dlaně, předloktí, nadloktí, lýtka nebo stehna.
- Kontrolní roztok iHealth je určen pro použití s glukometrem iHealth Align BG1 ke kontrole řádného fungování glukometru a testovacích proužků. Tyto roztoky obsahují známé množství glukózy, jak je uvedeno na lahvičkách.

iHealth Gluco-Smart je iOS aplikace pro iHealth glukometr a je využívána k získávání dat a jejich analýze.

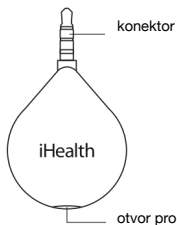
DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Před použitím zařízení iHealth si pozorně přečtěte tyto informace. Tyto pokyny uchovávejte na bezpečném místě, abyste se k nim mohli v případě potřeby vrátit.

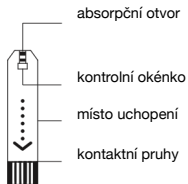
- Při nesprávném použití zařízení iHealth může dojít ke zranění elektrickým proudem, popáleninám, vznícení nebo jinému nebezpečí.
- Glukometr a odběrové pero jsou určeny k použití pouze na jednom pacientovi. Ani jeden z těchto předmětů nepoužívejte na více než jednom pacientovi. Glukometr ani odběrové pero nesdílejte s žádnou další osobou, ani s členem vaší rodiny.
- Neponořujte zařízení iHealth do tekutin ani jej nedávejte do jejich blízkosti.
- Zařízení iHealth používejte pouze k účelu uvedenému v uživatelském manuálu.
- Používejte pouze příslušenství značky iHealth.
- Nepoužívejte zařízení iHealth, pokud bylo jakkoliv poškozeno nebo nefunguje správně.
- Vždy uchovávejte glukometr iHealth mimo zdroje tepla. Dbejte, aby glukometr iHealth nepřišel do kontaktu s povrchy horkými na dotek.
- Nezakrývejte otvor pro testovací proužek ani jej nepokládejte na měkké povrchy, které by mohly otvor pro testovací proužek zablokovat. Přejděte zablokovaní otvoru pro testovací proužek předměty jako textilní a jiný prach, vlasy atd.
- Na glukometr nepokládejte žádné předměty.
- Do žádného otvoru na glukometru nevsouvajte cizí předměty.
- Nepoužívejte glukometr jiným způsobem, než který je popsán výrobcem.
- Když glukometr nepoužíváte, odpojte jej od mobilního zařízení.
- Všechny části zařízení iHealth představují biologicky nebezpečný materiál a mohou zapříčinit šíření infekčních nemocí dokonce i po jejich vyčištění a dezinfekci.
- Podrobné informace naleznete zde:
 - Oznámení Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) týkající se veřejného zdraví: „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>
 - „Klinická výzva Centra pro kontrolu a prevenci nemocí (CDC): „Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens“ (2010)
<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>

OBSAH BALENÍ GLUKOMETRU iHealth Align

Obsah balení se může lišit v závislosti na zemi prodeje. Obsah balení je uvedený na krabici zakoupeného výrobku.



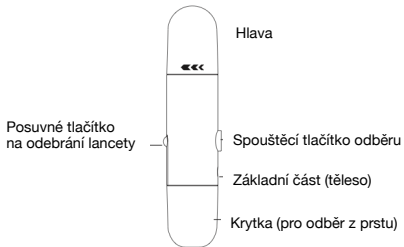
- glukometr



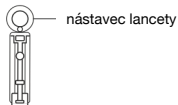
- testovací proužek (EGS-2003)



- iHealth kontrolní roztok (úroveň II)



- iHealth odběrové pero



- lanceta



- průhledný nástavec pro alternativní odebrání vzorků

Poznámka:

1. V případě, že kterákoliv ze součástí vytištěných na balení chybí nebo se zdá, že balení bylo již otevřeno, kontaktujte zákaznickou linku společnosti iHealth Labs na telefonním čísle 1-855-816-7705.
2. Odběrové pero lze použít opakovaně. Lanceta vyměňte po každém použití.
3. Počet hygienických krytů pro mobilní zařízení se rovná počtu testovacích proužků.
4. Součástí balení je pouze iHealth kontrolní roztok úrovně II.
5. Pokud potřebujete kontrolní roztoky úrovně I a III, obraťte se na zákaznickou linku společnosti iHealth Labs na čísle 1-855-816-7705.
6. Obsah balení se může lišit v závislosti na zemi prodeje. Zkontrolujte jej.

Kompatibilita s mobilním zařízením

Systém iHealth je kompatibilní s vybranými iOS a Android zařízeními. Úplný seznam kompatibilních zařízení naleznete na internetových stránkách www.ihealthlabs.com.

PRINCIP TESTU

Testování glukometru iHealth BG-1 je založeno na měření elektrických proudů generovaných glukózou při reakci na činidlo testovacího proužku. iHealth systém měří proud a převádí jej na odpovídající hladinu glukózy v krvi. Intenzita proudu získaného reakcí závisí na množství glukózy ve vzorku krve.

DŮLEŽITÉ INFORMACE K TESTOVÁNÍ

- Výrazný nedostatek tekutin v těle nebo nadměrná ztráta vody může mít za následek nepřesné výsledky. Pokud se domníváte, že trpíte závažnou dehydratací, okamžitě se obraťte na svého lékaře.
- Nepřesné výsledky se mohou objevit u osob, které mají velmi nízký tlak nebo jsou v šoku. Výsledky, které jsou nižší než skutečné hodnoty, se mohou objevit u osob v hyperglycemickém-hyperosmolárním stavu, s ketózou nebo bez ní. Před použitím se poraďte se svým lékařem.
- Pokud jsou výsledky glukózy v krvi nižší nebo vyšší než obvykle a nemáte příznaky onemocnění, nejdříve test opakujte. Pokud máte příznaky onemocnění nebo jsou naměřené výsledky i nadále nižší nebo vyšší než obvykle, dodržujte léčbu doporučenou svým lékařem.

- Pokud se objeví příznaky, které se neshodují s glukózovým testem, a dodrželi jste veškeré pokyny uvedené v uživatelském manuálu, okamžitě kontaktujte svého lékaře.
- K testování hladiny glukózy používejte jako vzorek pouze čerstvě odebranou krev.
- Nepoužívejte testovací proužky, které prošly datem expirace nebo se zdají poškozené. Mohou způsobit nepřesné výsledky.
- S glukometrem iHealth Align zacházejte vždy opatrně. Upadnutí nebo hození zařízení může způsobit jeho poškození.
- Glukometr iHealth Align, testovací proužky ani kontrolní roztok nevystavujte extrémním podmínkám, jako je vysoká vlhkost, žár, mráz nebo prach.
- Odběrové pero slouží pouze pro testování jedné osoby. Lancety nesdílejte ani je opakovaně nepoužívejte. Podrobný postup je popsán v manuálu v části věnované odběrovému peru.

ZAČÍNÁME

• Stáhněte si aplikaci

Před prvním použitím si z App Store nebo Google Play zdarma stáhněte aplikaci iHealth Gluco-Smart do svého mobilního telefonu. Postupujte podle pokynů v aplikaci pro vytvoření svého iHealth účtu.

• Přihlaste se do cloudového účtu iHealth

Váš iHealth účet vám umožňuje přístup k bezplatné a bezpečné cloudové službě iHealth. Po vytvoření účtu navštivte stránky www.ihealthlabs.com a klikněte na „Sign In“ (přihlásit se). Tím se přihlásíte ke svému účtu.

• Oskenujte testovací proužky

Pozorně si přečtěte níže uvedené pokyny a postupujte podle nich. Tím zabráníte nepřesným výsledkům a/nebo chybě testovacího proužku.

Připojte své mobilní zařízení k internetu a otevřete aplikaci Gluco-Smart. Jakmile budete vyzváni, oskenujte QR kód z víčka nádobky na iHealth testovací proužky pro kalibraci testovacích proužků s glukometrem. QR kód musíte oskenovat pokaždé, když otevřete novou nádobku s testovacími proužky.

• Zjistěte hladinu glukózy v krvi

Krok 1: Spustte aplikaci

Krok 2: Připojte glukometr

– Zapojte svůj glukometr do jackové zdířky pro sluchátka na svém mobilním zařízení. Logo iHealth by mělo směřovat stejným směrem jako displej vašeho mobilního zařízení.

Poznámka:

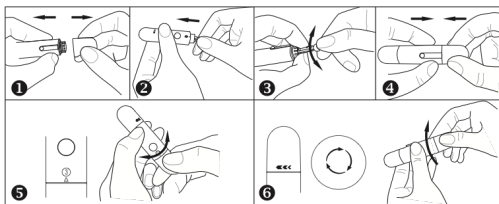
- Během měření glukometrem neotáčejte.
- Je možné, že před připojením glukometru budete muset odejmout ochranný kryt na svém mobilním zařízení.

Krok 3: Vložte testovací proužek do otvoru pro testovací proužek

Ujistěte se, že červená šipka na testovacím proužku směřuje stejným směrem jako logo iHealth na glukometru.

Krok 4: Připravte odběrové pero

1. Odejměte nástavec odběrového pera.
2. Zasuňte novou lancetu do odběrového pera.
3. Otočením odstraňte kryt lancety.
4. Vyměňte nástavec odběrového pera.
5. Nastavte úroveň vpichu na vámi požadovanou úroveň tlaku.
6. Napínejte rukojeť, dokud necvakne.



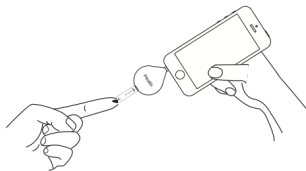
Krok 5: Odeberte krevní vzorek

Přitiskněte odběrové pero k vámi vybranému místu odběru a stiskněte spoušť. Lehce stiskněte místo vpichu, dokud se vytvoří kapka krve.



Krok 6: Naneste kapku krve na testovací proužek

Rychle vložte vzorek krve do absorpčního otvoru na konci testovacího proužku. Ujistěte se, že je kontrolní okénko zcela naplněno vzorkem krve. Prst dejte stranou.



Krok 7: Přečtěte výsledky testu

Po přibližně pěti sekundách se výsledek glukóзовého testu objeví na displeji vašeho mobilního zařízení. Je zapotřebí, aby během testování a synchronizace zůstal glukometr připojen k vašemu mobilnímu zařízení.

Poznámka:

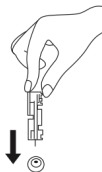
Výsledky získané z glukometru jsou kalibrovány plazmou. To pomáhá vám i vašemu lékaři nebo jiným kvalifikovaným poskytovatelům zdravotní péče porovnat výsledky z glukometru s laboratorními testy. Řiďte se pokyny svého lékaře nebo jiného kvalifikovaného poskytovatele zdravotní péče. Neodchylujte se od těchto pokynů na základě výsledku bez předchozí konzultace se svým lékařem.

Krok 8: Odstranění použitého testovacího proužku a lancety

Pomocí kapesníku odstraňte testovací proužek z glukometru. Odstraňte lancetu z odběrového pera. (Tip: Před likvidací zasuňte lancetu do krytu, který jste předtím otočením odstranili.) Náležitě zlikvidujte použitý testovací proužek a lancetu.

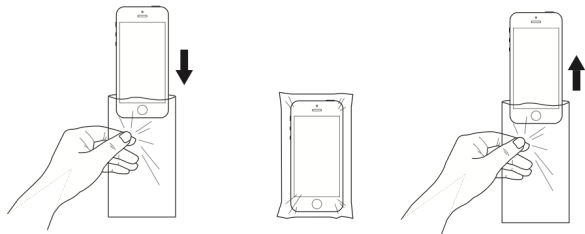
Poznámka:

Informace o čištění a dezinfekci naleznete v části Čištění a dezinfekce v uživatelském manuálu.



POUŽITÍ HYGIENICKÉHO OBALU PRO TELEFON

Důrazně doporučujeme, abyste před prováděním testu vložili svoje mobilní zařízení do hygienického obalu. Hygienický obal je určen pouze pro jedno použití. V případě zájmu o koupi dalších hygienických obalů kontaktujte zákaznickou službu společnosti iHealth.



REFERENČNÍ HODNOTY GLUKOMETRU iHealth Align

Část dne	Hodnota zdravých osob
půst a před jídlem	< 100 mg/dL
dvě hodiny po jídle	< 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, 6. vydání, editoři Burtis CA a Ashwood ED, W. B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 2008, s. 849.

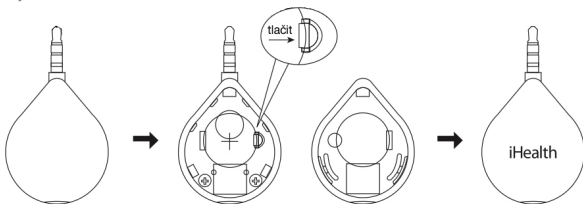
Obraťte se na svého lékaře, jenž vám vysvětlí výsledky měření obsahu glukózy v krvi a určí cílové rozmezí hodnot, které je pro vás nejlepší.

PÉČE O IHEALTH ZAŘÍZENÍ A ÚDRŽBA

Výměna baterie

Glukometr je dodáván s jednou 3V CR1620 lithiovou baterií. Baterie vydrží přibližně šest měsíců v závislosti na frekvenci používání. V případě potřeby výměny baterie postupujte podle těchto pokynů:

1. Otočte glukometr tak, aby logo iHealth směřovalo dolů.
2. Odstraňte zadní kryt silným zatlačením směrem od vrubu vedle otvoru pro testovací proužek.
3. Vyměňte baterii stisknutím malého bílého tlačítka vedle přihrádky na baterie.
4. Vložte novou baterii tak, aby strana „+“ směřovala nahoru, a zasuňte ji na místo.
5. Vraťte kryt do původní polohy zasunutím předního úchyty na svoje místo a zacvaknutím zadní části krytu dolů.



Pokud je baterie slabá, v aplikaci se objeví upozornění. Abyste zajistili úspěšné a přesné měření, baterii vyměňte.



Likvidace – Elektrické výrobky by neměly být likvidovány spolu s domovním odpadem. Recykluje je na místech k tomu určených. Informujte se a požádejte o radu na místním úřadě nebo u prodejce.

Čistění a dezinfekce glukometru a odběrového pera

Vyčištění a dezinfekce zařízení jsou pro provádění měření naprosto nezbytné. Čistění zajistí správné fungování glukometru (například displej bude po vyčištění dobře vidět) a dezinfekce sníží riziko šíření infekce na ostatní.

Glukometr a odběrové pero je zapotřebí čistit a dezinfikovat po každém použití. Doporučujeme použít CaviWipes™ (Metrex® Research Corporation, EPA Reg. No. 46781-8, EPA Est. No. 56952-WI-001).

Je prokázáno, že ubrousky CaviWipes, jež obsahují jako aktivní složky isopropanol a diisobutyl-fenoxy-etoxy etyl dimetyl benzyl amonium chlorid, jsou bezpečné pro použití na čištění glukometru a odběrového pera.

Tento výrobek si můžete zakoupit u níže uvedených dodavatelů:

(1) Podrobnosti o výrobku nebo technické informace naleznete na stránkách www.metrex.com nebo kontaktujte společnost Metrex na čísle 800-841-1428.

(2) Navštivte stránky <http://www.endochoice.com/Equipment?search=wipe>.

Je potvrzeno, že glukometr a odběrové pero musí během své pětileté životnosti vydržet 11 000 samostatných testů a 11 000 čistění.

Jak postupovat při čištění a dezinfekci glukometru a odběrového pera

1. Po měření si důkladně umyjte ruce.
2. Na čištění glukometru zepředu i zezadu použijte jeden ubrousek CaviWipe.
3. Dezinfikujte glukometr použitím dalšího ubrousku a nechte jej vyschnout.
4. Stejný způsob čištění a dezinfikování pomocí ubrousků CaviWipes uplatněte u odběrového pera.
5. Po každém testu sejměte a zlikvidujte hygienický obal svého mobilního zařízení.

UPOZORNĚNÍ

1. Každé dezinfekční proceduře předchází čisticí procedura. Po zacházení s glukometrem, odběrovým perem nebo testovacími proužky si ruce důkladně umyjte mýdlem a vodou
2. Dezinfekčními ubrousky čistěte a dezinfikujte pouze povrch glukometru. Nezasouvejte ubrousky CaviWipe do otvoru pro testovací proužky.

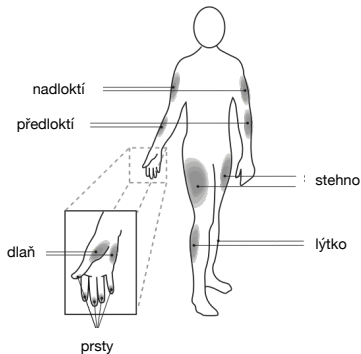
Známky možného poškození, zhoršení výkonu

V případě, že zaznamenáte některé z následujících okolností, přestaňte glukometr používat a kontaktujte prodejce nebo zavolejte na zákaznickou linku společnosti iHealth 1-855-816-7705.

1. Zařízení nefunguje; například mobilní zařízení nespustí měření, když je glukometr připojený k mobilnímu zařízení a testovací proužek je vložen do glukometru.
2. Změna barvy pouzdra glukometru a odběrového pera; například je těžké přečíst si informace na označení.
3. Koroze, popraskání (malé praskliny), křehnutí a/nebo praskání pouzdra glukometru nebo odběrového pera.

PROVEDENÍ TESTU NA ALTERNATIVNÍM MÍSTĚ

Máte možnost odebrat vzorek krve kromě ze špičky prstu také na dalších místech svého těla. Systém iHealth umožňuje testovat krev z dlaně, předloktí, nadloktí, lýtko nebo stehna se stejnou přesností výsledků, jako když se testuje krev z prstu, avšak za předpokladu správného použití glukometru. Při testování na alternativním místě nezapomeňte vyměnit nástavec odběrového pera za průhledný a pak postupujte dle pokynů týkajících se zjišťování hladiny glukózy v krvi.



Strava, léky, nemoc, stres a zvýšená tělesná aktivita mohou mít vliv na hladinu glukózy v krvi. Kapilární krev odebraná z konečků prstů odráží tyto změny rychleji než vzorky z jiných částí těla. Testování na alternativním místě by mělo být prováděno pouze během stavu klidu, když se hladina glukózy v těle rapidně nemění. Testování na alternativním místě můžete provádět v těchto případech:

- stav před jídlem nebo během půstu (dvě nebo více hodin po posledním jídle);
- dvě nebo více hodin po užití inzulínu;
- dvě nebo více hodin po cvičení.

Testování na alternativním místě byste neměli provádět pokud:

- domníváte se, že je hladina glukózy ve vašem těle nízká;
- nejste si vědomi toho, že možná máte hypoglykémii;
- testujete se kvůli hyperglykémii;
- výsledky testování na alternativním místě neodráží stav, jak se cítíte;
- vaše výsledky rutinních měření hladiny glukózy často kolísají.

Upozornění: Testování na alternativním místě by nemělo být použito ke kalibraci systémů kontinuálního monitorování hladiny glukózy. Výsledky testování na alternativním místě by neměly být použity k výpočtu inzulínových dávek.

DŮLEŽITÉ INFORMACE O TESTECH POMOCÍ KONTROLNÍCH VZORKŮ

Kontrolní roztok obsahuje známé množství glukózy, které reaguje s testovacím proužkem a používá se pro ověření správné funkčnosti glukometru a testovacích proužků. Výsledek měření pomocí kontrolního roztoku by se měl nacházet v rozmezí uvedeném na štítku nádobky označujícím kontrolní testy.

Materiály potřebné k provedení testu pomocí kontrolního roztoku:

- glukometr iHealth Align BG1
- iHealth testovací proužky do glukometru (EGS-2003)
- iHealth kontrolní roztok (úroveň I, úroveň II nebo úroveň III)

Test pomocí kontrolního roztoku proveďte:

- po zakoupení nebo prvním získání glukometru;
- ke kontrole správného fungování glukometru a testovacích proužků (minimálně jednou týdně);
- při použití nového balení testovacích proužků;
- pokud máte podezření, že glukometr a/nebo testovací proužky neměří správně;
- výsledky glukózových testů neodpovídají vašim pocitům nebo se domníváte, že výsledky jsou nepřesné;
- procvičujete si postup měření;
- poté, co jsou testovací proužky vystaveny extrémním podmínkám;
- glukometr upadl nebo byl poškozen.

Výsledky mimo rozmezí

Výsledky nacházející se mimo uvedené rozmezí mohou být způsobeny těmito faktory:

- chyba při vykonávání testu;
- prošlý či kontaminovaný kontrolní roztok;

- prošlý či kontaminovaný testovací proužek;
- selhání glukometru.

Pokud se výsledky měření pomocí kontrolního roztoku i nadále nenachází v rozmezí uvedeném na štítku nádoby, je možné, že glukometr neměří správně. Přestaňte jej používat a zavolejte na zákaznickou linku společnosti iHealth Labs na čísle 1-855-816-7705.

V případě zájmu o koupi dalších kontrolních roztoků zavolejte na zákaznickou linku společnosti iHealth Labs.

Poznámka:

- *Nepoužívejte prošlé kontrolní roztoky.*
- *Rozmezí kontrolního roztoku uvedené na štítku nádoby je pouze rozmezí pro kontrolní roztok. Není to doporučené rozmezí pro hladinu glukózy ve vaší krvi.*

POROVNÁNÍ VÝSLEDKŮ NAMĚŘENÝCH POMOCÍ GLUKOMETRU S VÝSLEDKY Z LABORATOŘE

Systém iHealth vám poskytuje stejné výsledky jako krevní testy. Výsledky obdržené z vašeho glukometru se mohou trochu lišit od laboratorních výsledků v důsledku běžného kolísání glukózy v těle. Výsledek systému iHealth může ovlivnit několik faktorů a podmínek, které neovlivňují laboratorní testy stejným způsobem.

Pokud chcete přesně porovnat výsledky systému iHealth s laboratorními výsledky, postupujte podle níže uvedených usměrnění.

Před laboratorním testem

- Proveďte test pomocí kontrolního roztoku a ujistěte se, že glukometr měří správně.
- Pokud je to možné, nejzte minimálně osm hodin před vykonáním porovnávacího testu.
- Vezměte si glukometr iHealth s sebou do laboratoře.

Během testu

- Ujistěte se, že vzorky pro oba testy byly odebrány a testovány v rozmezí 15 minut.
- Před odebráním vzorky si umyjte ruce.
- Na měření glukometrem nikdy nepoužívejte vzorky krve odebrané ve zkumavce.
- Používejte pouze čerstvou kapilární krev.

ŠTÍTEK TESTOVACÍCH PROUŽKŮ

iHealth

Blood Glucose Test Strips

Bandelettes pour lecteur de glycémie

25 Test Strips
Bandelettes

Model / Modèle : AGS-1000

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

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 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

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:

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)

CE0197

V2.1

SPECIFIKACE GLUKOMETRU iHealth Align

1. Model: BG1
2. Rozměry zařízení: 52 mm × 30 mm × 9,5 mm
3. Metoda měření: ampérometrická technologie využívající glukózooxidázu
4. Rozmezí výsledků 20 mg/dL – 600 mg/dL (1,1 mmol/L – 33,3 mmol/L)
5. Zdroj energie: DC 3,0 V (CR1620)
6. Skladovací podmínky: testovací proužky: 4–30 °C, vlhkost: 10–80 %
7. Skladovací podmínky: glukometr: –20 až –55 °C, vlhkost: 10–80 %
8. Provozní podmínky: 10 °C až 35 °C
9. Zdroj krve: čerstvá kapilární krev
10. Velikost vzorku krve: min. 0,7 mikrolitru
11. Životnost výrobku: pět let
12. V tabulce níže jsou uvedeny nejvyšší koncentrace látek bez výraznější interference (odchylka ± 10 %)

Látka	Omezení
kyselina askorbová	2 mg/dL
kyselina močová	10 mg/dL
acetaminofen	> 5 mg/dL
bilirubin	> 15 mg/dL
dopamin	> 0,03 mg/dL
L-dopa	> 0,45 mg/dL
methylodopa	> 0,75 mg/dL
tolbutamid	> 24 mg/dL
triglyceridy	> 2 000 mg/dL
hemoglobin	> 250 mg/dL

OMEZENÍ POUŽITÍ

- Glukometr iHealth Align není určen pro použití u novorozencích.
- Glukometr iHealth Align není určen pro použití na krvi z tepny, séru nebo plazmě.
- Glukometr iHealth Align by měl být používán pouze s testovacími proužky iHealth (AGS1000I).
- Glukometr iHealth Align je možné použít do nadmořské výšky 3 276 metrů.
- Látky, které mohou v množství větším, než je obvyklé, nebo léčebném množství významně ovlivnit výsledky testů (o více než 10 %): kyselina askorbová, kyselina močová, acetaminofen, dopamin, L-dopa. Tyto látky neovlivňují výsledky měření v případě normální koncentrace v krvi, ale mohou je ovlivnit ve vysokých koncentracích. Nepoužívejte vzorky při hemolýze či žloutence nebo s vysokou hladinou tuků v krvi.
- Pacienti prodávající léčbu kyslíkem mohou zaznamenávat nižší naměřené hodnoty, než jsou skutečné.
- Glukometr není navržen pro použití u hyperglykemického-hyperosmolární stavu, s ketózou nebo bez ní.
- Nepoužívejte u vážně nemocných pacientů.
- Nepoužívejte u pacientů, kteří jsou dehydratovaní, hypertenzní, hypotenzní nebo v šoku.
- Velmi nízký nebo vysoký počet krvinek (hematokrit) může vést k nepřesným výsledkům testu. Pokud neznáte úroveň svého hematokritu, poraďte se se svým lékařem. Doporučujeme pravidelně po každých 15 měřeních porovnávat výsledky glukometru iHealth s jiným zařízením, které je dobře udržované a monitorované poskytovatelem zdravotní péče.

- Glukometr se automaticky přizpůsobí aktuálnímu časovému pásmu v místě měření. Pokud cestujete přes časové zóny, bydlíte na hranici časových zón nebo v její blízkosti, musíte mít na paměti, že uložené časy měření nemusí být synchronizovány s naším každodenním režimem.
- V případě, že berete insulin a chystáte se cestovat přes časové zóny, před cestou se poraďte se svým lékařem

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Pokud postupujete podle doporučení, ale problém přetrvává nebo se objeví zpráva o chybě, která se liší od zprávy uvedené níže, zavolejte na zákaznickou linku společnosti iHealth Labs. Nikdy se nepokoušejte glukometr za žádných okolností sami rozebrat a opravit.

Problém	Pravděpodobná příčina	Řešení
Glukometr není po vložení testovacího proužku aktivní.	1. Glukometr není správně připojený k mobilnímu zařízení.	1. Odpojte glukometr od mobilního zařízení a pak ho opět připojte.
	2. Doba mezi vložení proužku a provedením testu byla příliš dlouhá.	2. Vyměňte a znovu vložte testovací proužek do glukometru.
	3. Testovací proužek nebyl správně umístěn do zařízení.	3. Vyměňte a znovu vložte testovací proužek do glukometru.
Výsledky testů jsou v rozporu nebo výsledky testů pomocí kontrolního roztoku nejsou v rámci stanoveného rozmezí.	1. Nedostatek krve na testovacím proužku.	1. Opakujte test s novým testovacím proužkem a ujistěte se, že jste použili dostatečně velký vzorek.
	2. Prošlý testovací proužek nebo kontrolní roztok.	2. Opakujte test s novým testovacím proužkem nebo novým kontrolním roztokem.
	3. Kontrolní proužek byl poškozen vlivem tepla nebo vlhka.	3. Proveďte test pomocí kontrolního roztoku znovu s novým testovacím proužkem. Pokud se výsledky stále pohybují mimo rozmezí, nahraďte novým balením testovacích proužků.
	4. Systém iHealth nefunguje, protože prostředí má vyšší nebo nižší teplotu, než je pokojová teplota.	4. Dejte systém iHealth do prostředí s pokojovou teplotou a před vykonáním nového testu počkejte přibližně 30 minut.

Po aplikování vzorku krve na testovací proužek neproběhl test.	Testovací proužek není v otvoru řádně umístěn.	Použijte nový testovací proužek a test opakujte.
--	--	--

INFORMACE O ZÁRUCE

Společnost iHealth Lab, Inc. („iHealth“) tímto prohlašuje, že glukometr iHealth („výrobek“) nemá žádné vady materiálu ani zpracování a že se na něj při obvyklém používání vztahuje záruka po dobu tří let od data koupě („záruční doba“). Pokud se v rámci této omezené záruky objeví závada, v důsledku které je výrobek během záruční doby náležitě reklamován u společnosti iHealth, má společnost iHealth dle zákona a na základě vlastního uvážení možnost buď (1) výrobek opravit použitím nových nebo opravených původních součástí, nebo (2) vadný výrobek vyměnit za nový nebo opravený kus. V případě závady, a to v rozsahu povoleném zákonem, jsou to jediné možnosti náhrady. V případě zájmu o více informací navštivte stránky www.ihealthlabs.com nebo se obraťte na zákaznickou službu.

Výhradní dovozce pro ČR: EasyCo s.r.o.

Bezová 1658/1, budova Golden Office, 147 00 Praha 4, Česká republika
info@easystore.cz, +420 261 211 521, www.easystore.cz

Vyrobeno pro iHealth Lab Inc.

USA:

iHealth Lab Inc. www.ihealthlabs.com, Mountain View, CA 94043, USA

Tel.: -855-816-7705 (8.30–17.30 h Tichomořského standardního času (PST), po–pá kromě svátků)

E-mail: support@ihealthlabs.com

Evropa:



iHealth Labs Europe SARL Inc. www.ihealthlabs.eu

3 Rue Tronchet, 75008, Paříž, Francie

Tel.: +33(0)1 44 94 04 81 (9.00–17.30 h, po–pá kromě svátků)

E-mail: support@ihealthlabs.eu



ANDON HEALTH CO., LTD

Ulice Jinping č. 3, cesta Ya An, čtvrť Nankai, Tchien-tin 300190, Čína

Tel.: +86-22-60526161

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

IVD

Zdravotnický přístroj pro in vitro diagnostiku

SN

Sériové číslo



Varování, podívejte se do průvodní dokumentace



Před použitím si přečtěte pokyny



Výrobce



Ochrana životního prostředí – Elektroodpad by neměl být likvidován spolu s domovním odpadem. Recyklujte jej na místech k tomu určených. Informujte se a požádejte o radu na místním úřadě nebo u prodejce.

EC REP

Autorizovaný zástupce v Evropském společenství



Toto zařízení je v souladu s ustanoveními uvedenými v části 15 pravidel Federální komise Spojených států amerických pro komunikaci (FCC).



Chraňte před deštěm

LOT

Kód šarže



Datum expirace

STERILE R

Sterilizováno použitím záření



Nepoužívejte znovu

CE 0197

V souladu s požadavky směrnice 98/79/ES
o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

DŮLEŽITÉ INFORMACE POŽADOVANÉ FCC

Změny nebo úpravy tohoto výrobku, které nejsou výslovně povoleny iHealth Lab Inc., budou vést ke ztrátě oprávnění uživatele provozovat zařízení.

POZNÁMKA: Tento výrobek byl testován a zjistilo se, že je v souladu s omezeními pro digitální zařízení třídy B uvedenými v části 15 pravidel FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení instalací v obytných oblastech. Tento výrobek vytváří, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není nainstalován a používán v souladu s návodem k obsluze, může způsobovat nežádoucí rušení rádiové komunikace. Neexistuje však žádná záruka, že k rušení nedojde v konkrétní instalaci. Pokud výrobek způsobuje škodlivé rušení rádiového nebo televizního příjmu, které lze určit vypnutím a opětovným zapnutím zařízení, uživateli se doporučuje, aby se pokusil toto rušení opravit pomocí jednoho nebo více z těchto opatření:

- Přeorientujte nebo přemístěte přijímací anténu.
- Zvětšete vzdálenost mezi zařízením a přijímačem.
- Připojte zařízení do zásuvky v jiném obvodu, než do kterého je zapojený přijímač.
- Obratě se na prodejce nebo na zkušeného rádiového/televizního technika s žádostí o pomoc.

Toto ISM zařízení je v souladu s kanadskou normou ICES-001.

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