

iHealth[®]

Glukomer Align BG1
NÁVOD NA POUŽÍVANIE



Len pre in vitro diagnostiku
Pred použitím si prečítajte pokyny na použitie

OBSAH

| | |
|--|----|
| ÚVOD | 1 |
| POUŽITIE | 1 |
| DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY | 1 |
| OBSAH BALENIA GLUKOMERA iHealth Align | 2 |
| PRINCÍP TESTU | 4 |
| DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE | 4 |
| ZAČÍNAME | 5 |
| POUŽITIE HYGIENICKÉHO OBALU PRE TELEFÓN | 8 |
| REFERENČNÉ HODNOTY GLUKOMERA iHealth Align | 8 |
| STAROSTLIVOSŤ O IHEALTH ZARIADENIE A ÚDRŽBA | 9 |
| VYKONANIE TESTU NA ALTERNATÍVNO MIESTE | 11 |
| DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O TESTOCH POMOCOU KONTROLNÝCH VZORIEK | 12 |
| POROVNANIE VÝSLEDKOV NAMERANÝCH POMOCOU GLUKOMERA S VÝSLEDKAMI Z LABORATÓRIA..... | 13 |
| ŠTÍTKO TESTOVACÍCH PRŮŽKOV | 14 |
| ŠPECIFIKÁCIE GLUKOMERA iHealth Align | 14 |
| OBMEDZENIE POUŽITIA | 15 |
| RIEŠENIE PROBLÉMOV | 16 |
| INFORMÁCIE O ZÁRUKU | 17 |
| VYSVETLENIE SYMBOLOV | 18 |
| DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE POŽADOVANÉ FCC | 19 |

ÚVOD

Ďakujeme, že ste si kúpili glukomer iHealth Align BG1. Tento návod na používanie vám poskytne dôležité informácie, ktoré vám pomôžu systém náležite používať. Pred použitím tohto výrobku si dôkladne prečítajte návod na používanie. Pravidelné meranie hladiny glukózy vo vašom tele vám i vášmu lekárovi umožní mať lepší prehľad a lepšie liečiť vašu cukrovku. Vďaka kompaktnosti a jednoduchému ovládaniu glukomera si môžete jednoducho sami merať hladinu glukózy v krvi kdekoľvek a kedykoľvek. V prípade otázok o tomto produkte navštívte naše stránky www.ihealth-labs.com, kontaktujte svojho predajcu alebo zavolajte na zákaznícku linku spoločnosti iHealth Labs 1-855-816-7705.

POUŽITIE

Glukomer iHealth Align BG1 je určený na toto použitie:

- Kvantitatívne meranie glukózy v čerstvých vzorkách krvi odobratej z prstu, dlane, predlaktia, nadlaktia, lýtka alebo stehna.
- Meranie vykonávané len na jednej osobe (o produkt by sa nemalo deliť viac osôb).
- Samotestovanie mimo tela (in vitro diagnostika), ktoré pomáha mať kontrolu nad cukrovkou.

Systém iHealth by sa nemal používať na určenie diagnózy cukrovky, na vyšetrenie na cukrovku či na novorodencoch.

- Testovanie na alternatívnom mieste by sa malo vykonávať len počas stavu pokoja, keď sa hladina glukózy v tele rapídne nemení.
- iHealth testovacie prúžky do glukomera (AGS1000I) sú určené len na použitie s glukomerom iHealth Align BG1 na kvantitatívne meranie glukózy v čerstvých vzorkách krvi odobratej z prstu, dlane, predlaktia, nadlaktia, lýtka alebo stehna.
- Kontrolný roztok iHealth je určený na použitie s glukomerom iHealth Align BG1 na kontrolu riadneho fungovania glukomera a testovacích prúžkov. Tieto roztoky obsahujú známe množstvo glukózy, ako sa uvádza na fľaškách.

iHealth Gluco-Smart je iOS aplikácia pre iHealth glukomer a používa sa na získavanie dát a ich analýzu.

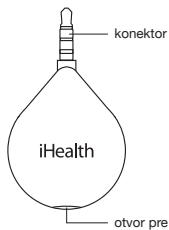
DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Pred použitím zariadenia iHealth si pozorne prečítajte tieto informácie. Tieto pokyny uchovávajte na bezpečnom mieste, aby ste sa k nim mohli v prípade potreby vrátiť.

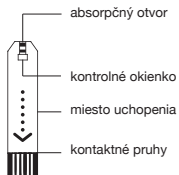
- Pri nesprávnom použití zariadenia iHealth môže dôjsť k zraneniu elektrickým prúdom, popáleninám, vznieteniu alebo inému nebezpečenstvu.
- Glukomer a odberové pero sú určené na použitie len na jednom pacientovi. Ani jeden z tých predmetov nepoužívajte na viac ako jednom pacientovi. O glukomer ani o odberové pero sa nedeľte so žiadnou ďalšou osobou, ani s členom vašej rodiny.
- Neponárajte zariadenie iHealth do tekutín ani ho nedávajte do ich blízkosti.
- Zariadenie iHealth používajte len na účely uvedené v návode na používanie.
- Používajte len príslušenstvo značky iHealth.
- Nepoužívajte zariadenie iHealth, ak bolo akokoľvek poškodené alebo nefunguje správne.
- Vždy uchovávajte glukomer iHealth mimo zdrojov tepla. Dbajte na to, aby glukomer iHealth neprišiel do kontaktu s povrchmi, ktoré sú na dotyk horúce.
- Nezakrývajte otvor pre testovací prúžok ani ho nedávajte na mäkké povrchy, ktoré by mohli tento otvor pre testovací prúžok zablokovať. Zabráňte zablokovaniu otvoru pre testovací prúžok predmetmi ako textilný a iný prach, vlasy atď.
- Na glukomer nedávajte žiadne predmety.
- Do žiadneho otvoru glukomera nevsúvajte cudzie predmety.
- Nepoužívajte glukomer iným spôsobom, ako ktorý je opísaný výrobcom.
- Keď glukomer nepoužívate, odpojte ho od mobilného zariadenia.
- Všetky časti zariadenia iHealth predstavujú biologicky nebezpečný materiál a môžu zapríčiniť šírenie infekčných nemocí dokonca aj po ich vyčistení a dezinfekcii.
- Podrobné informácie nájdete tu:
 - Oznámenie Úradu pre kontrolu potravín a liečiv (FDA) týkajúce sa verejného zdravia: „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 pre kontrolu a prevenciu chorôb (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 BALENIA GLUKOMERA iHealth Align

Obsah balenia sa môže líšiť v závislosti od krajiny predaja. Obsah balenia je uvedený na škatuli kúpeného výrobku.



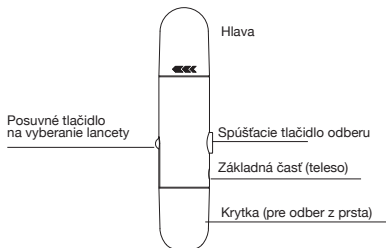
• glukomer



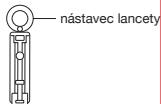
• testovací prúžok (AGS-1000I)



• iHealth kontrolný roztok (úroveň II)



• iHealth odberové pero



• lanceta



• priehľadný nástavec pre alternatívne odoberanie vzoriek

Poznámka:

1. V prípade, že ktorákoľvek zo súčastí vytlačených na balení chýba alebo sa zdá, že balenie už bolo otvorené, kontaktujte zákaznícku linku spoločnosti iHealth Labs na telefónnom čísle 1-855-816-7705.

2. Odberové pero možno použiť opakovaním. Lanceta by sa mala vymeniť po každom použití.

3. Počet hygienických krytov pre mobilné zariadenie sa rovná počtu testovacích prúžkov.

4. Súčasťou balenia je len iHealth kontrolný roztok úrovne II.

Ak potrebujete kontrolný roztok úrovne I a III, obráťte sa na zákaznícku linku spoločnosti iHealth Labs na čísle 1-855-816-7705.

5. Obsah balenia sa môže líšiť v závislosti od krajiny predaja. Skontrolujte ho.

Kompatibilita s mobilným zariadením

Systém iHealth je kompatibilný s vybranými iOS a Android zariadeniami. Úplný zoznam kompatibilných zariadení nájdete na internetových stránkach www.ihealthlabs.com.

PRINCÍP TESTU

Testovanie glukomera iHealth BG1 sa zakladá na meraní elektrických prúdov generovaných glukózou pri reakcii na činidlo testovacieho prúžka. iHealth systém meria prúd a prevádza ho na zodpovedajúcu hladinu glukózy v krvi. Intenzita prúdu získaného reakciou závisí od množstva glukózy vo vzorke krvi.

INFORMÁCIE DÔLEŽITÉ PRE TESTOVANIE

- Výrazný nedostatok tekutín v tele alebo nadmerná strata vody môžu mať za následok nepresné výsledky. Ak sa domnievate, že trpíte závažnou dehydratáciou, okamžite sa obráťte na svojho lekára.

- Nepresné výsledky sa môžu objaviť u osôb, ktoré majú veľmi nízky tlak alebo sú v šoku. Výsledky, ktoré sú nižšie než skutočné hodnoty, sa môžu objaviť u osôb v hyperglykemickom hyperosmolárnom stave, s ketózou alebo bez nej. Pred použitím sa poraďte so svojim lekárom.

- Ak sú výsledky glukózy v krvi nižšie alebo vyššie ako obvykle a nemáte príznaky choroby, najskôr test opakujte. Ak máte príznaky choroby alebo sú namerané výsledky aj naďalej nižšie alebo vyššie ako obvykle, dodržujte liečbu odporúčanú svojim lekárom.

- Ak sa objavia príznaky, ktoré sa nezhodujú s glukózovým testom, a dodržali ste všetky pokyny uvedené v návode na používanie, okamžite kontaktujte svojho lekára.
- Na testovanie hladiny glukózy používajte ako vzorku len čerstvo odobratú krv.
- Nepoužívajte testovacie prúžky, ktoré prešli dátumom expirácie alebo sa zdajú poškodené. Môžu spôsobiť nepresné výsledky.
- S glukomerom iHealth Align zaobchádzajte vždy opatrne. Spadnutie alebo hodenie zariadenia môže spôsobiť jeho poškodenie.
- Glukomer iHealth Align, testovacie prúžky ani kontrolný roztok nevystavujte extrémnym podmienkam, ako je vysoká vlhkosť, páľava, mráz alebo prach.
- Odberové pero slúži len na testovanie jednej osoby. O lancety sa nedelte ani ich nepoužívajte opakovane. Podrobný postup je opísaný v návode v časti venovanej odberovému peru.

ZAČÍNAME

• **Prevezmite aplikáciu**

Pred prvým použitím z App Store alebo Google Play zadarmo prevezmite aplikáciu iHealth Gluco-mart do svojho mobilného telefónu. Postupujte podľa pokynov v aplikácii pre vytvorenie svojho iHealth účtu.

• **Prihlásite sa do cloudového účtu iHealth**

Váš iHealth účet vám umožní prístup k bezplatnej a bezpečnej cloudovej službe iHealth. Po vytvorení účtu navštívte stránky www.ihealthlabs.com a kliknite na „Sign In“ (prihlásiť sa). Tým sa prihlásite k svojmu účtu.

• **Naskenujte testovacie prúžky**

Pozorne si prečítajte nižšie uvedené pokyny a postupujte podľa nich. Tým zabránite nepresným výsledkom a/alebo chybe testovacieho prúžka.

Pripojte svoje mobilné zariadenie k internetu a otvorte aplikáciu Gluco-Smart. Hneď ako budete vyzvaní, naskenujte QR kód z viečka nádoby na iHealth testovacie prúžky pre kalibráciu testovacích prúžkov s glukomerom. QR kód musíte naskenovať zakaždým, keď otvoríte novú nádobku s testovacími prúžkami.

• **Zistite hladinu glukózy v krvi**

Krok 1: Spustíte aplikáciu

Krok 2: Pripojte glukomer

– Zapojte svoj glukomer do jackového otvoru pre slúchadlá na svojom mobilnom zariadení. Logo iHealth by malo smerovať rovnakým smerom ako displej vášho mobilného zariadenia.

Poznámka:

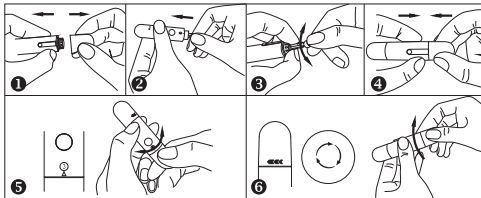
- Počas merania glukomerom neatáčajte.
- Je možné, že pred pripojením glukomera budete musieť sňať ochranný kryt zo svojho mobilného zariadenia.

Krok 3: Vložte testovací prúžok do otvoru pre testovací prúžok

Uistite sa, že červená šípka na testovacom prúžku smeruje rovnakým smerom ako logo iHealth na glukomere.

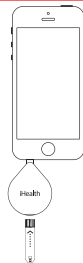
Krok 4: Pripravte odberové pero

- 1 Dajte dole nástavec odberového pera.
- 2 Zasuňte novú lancetu do odberového pera.
- 3 Otočením odstráňte kryt lancety.
- 4 Vymeňte nástavec odberového pera.
- 5 Nastavte úroveň vpichu na vami požadovanú úroveň tlaku.
- 6 Napínajte rukoväť, kým necvakne.



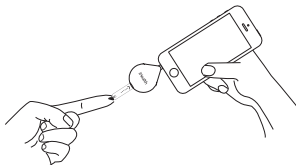
Krok 5: Odoberte vzorku krvi

Prítlačte odberové pero na vami vybrané miesto odberu a stlačte spúšť. Zľahka stlačte miesto vpichu, kým sa nevytvorí kvapka krvi.



Krok 6: Naneste kvapku krvi na testovací prúžok

Rýchlo vložte vzorku krvi do absorpčného otvoru na konci testovacieho prúžka. Uistite sa, že je kontrolné okienko úplne naplnené vzorkou krvi. Prst dajte stranou.



Krok 7: Prečítajte výsledky testu

Po približne piatich sekundách sa výsledok glukózového testu objaví na displeji vášho mobilného zariadenia. Je potrebné, aby počas testovania a synchronizácie zostal glukomer pripojený k vášmu mobilnému zariadeniu.

Poznámka:

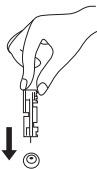
Výsledky získané z glukomera sú kalibrované plazmou. To pomáha vám aj vášmu lekárovi alebo iným kvalifikovaným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti porovnať výsledky z glukomera s laboratórnymi testami. Riadte sa pokynmi svojho lekára alebo iného kvalifikovaného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Neodchýľte sa od týchto pokynov na základe výsledku bez predchádzajúcej konzultácie so svojím lekárom.

Krok 8: Odstránenie použitého testovacieho prúžka a lancety

Pomocou vreckovky odstráňte testovací prúžok z glukomera. Odstráňte lancetu z odberového pera. (Tip: Pred likvidáciou zasuňte lancetu do krytu, ktorý ste predtým otočením odstránili.) Náležite zlikvidujte použitý testovací prúžok a lancetu.

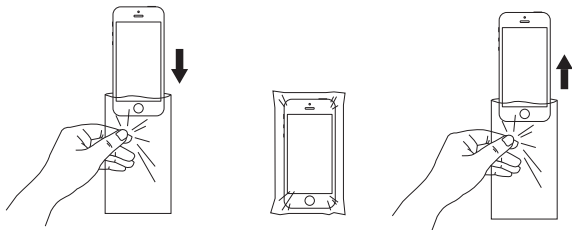
Poznámka:

Informácie o čistení a dezinfekcii nájdete v časti Čistenie a dezinfekcia v návode na používanie.



POUŽITIE HYGIENICKÉHO OBALU PRE TELEFÓN

Dôrazne odporúčame, aby ste pred vykonaním testu vložili svoje mobilné zariadenie do hygienického obalu. Hygienický obal je určený len na jedno použitie. V prípade záujmu o kúpu ďalších hygienických obalov kontaktujte zákaznícku službu spoločnosti iHealth.



REFERENČNÉ HODNOTY GLUKOMERA iHealth Align

| Časť dňa | Hodnota zdravých osôb |
|---------------------|-----------------------|
| pôst a pred jedlom | <100 mg/dL |
| dve hodiny po jedle | <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. vydanie, editori Burtis CA a Ashwood ED, W. B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 2008, s. 849.

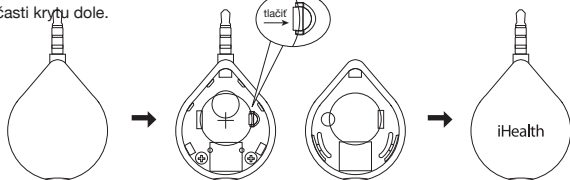
Obraťte sa na svojho lekára, ktorý vám vysvetlí výsledky merania obsahu glukózy v krvi a určí cieľové rozmedzie hodnôt, ktoré je pre vás najlepšie.

STAROSTLIVOSŤ O IHEALTH ZARIADENIE A ÚDRŽBA

Výmena batérie

Glukomer sa dodáva s jednou 3 V CR1620 lítiovou batériou. Batéria vydrží približne šesť mesiacov v závislosti od frekvencie používania. V prípade potreby výmeny batérie postupujte podľa týchto pokynov:

1. Otočte glukomer tak, aby logo iHealth smerovalo dole.
2. Odstráňte zadný kryt silným zatlačením smerom od vrubu vedľa otvoru pre testovací prúžok.
3. Vyberte batériu stlačením malého bieleho tlačidla vedľa priehradky na batérie.
4. Vložte novú batériu tak, aby strana „+“ smerovala hore, a zasuňte ju na miesto.
5. Vráťte kryt do pôvodnej polohy zasunutím prednej úchytky na svoje miesto a zavaknutím zadnej časti krytu dole.



Ak je batéria slabá, v aplikácii sa objaví upozornenie. Na zaistenie úspešného a presného merania batériu vymeňte.



Likvidácia – Elektrické výrobky by sa nemali likvidovať spolu s komunálnym odpadom.

Recyklujte ich na miestach na to určených. Informujte sa a požiadajte o radu na miestnom

úrade alebo u predajcu.

Čistenie a dezinfekcia glukomera a odberového pera

Vyčistenie a dezinfekcia zariadenia sú pre vykonávanie meraní absolútne nevyhnutné.

Čistenie zabezpečí správne fungovanie glukomera (napríklad displej bude po vyčistení dobre vidieť) a dezinfekcia zníži riziko šírenia infekcie na ostatných.

Glukomer a odberové pero treba čistiť a dezinfikovať po každom použití. Odporúčame použiť CaviWipes™ (Metrex® Research Corporation, EPA Reg. No. 46781-8, EPA Est. No. 56952-

WI-001). Je dokázané, že vreckovky CaviWipes, ktoré obsahujú ako aktívne zložky isopropanol a diisobutyl-fenoxy-etoxy etyl dimetyl benzyl amonium chlorid, sú bezpečné na čistenie glukomera a odberového pera.

Tento výrobok si môžete kúpiť u uvedených dodávateľov:

(1) Podrobnosti o výrobku alebo technické informácie nájdete na stránkach www.metrex.com alebo kontaktujte spoločnosť Metrex na čísle 800-841-1428.

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

Je potvrdené, že glukomer a odberové pero musia počas svojej päťročnej životnosti vydržať 11 000 samostatných testov a 11 000 čistení.

Ako postupovať pri čistení a dezinfekcii

Čistenie a dezinfekcia glukomera a odberového pera

1. Po meraní si dôkladne umyte ruky.
2. Na čistenie glukomera spredu aj zozadu použite jednu vreckovku CaviWipe.
3. Dezinfikujte glukomer použitím ďalšej vreckovky a nechajte ju vyschnúť.
4. Rovnaký spôsob čistenia a dezinfikovania pomocou vreckoviek CaviWipe uplatnite pri odberovom pere.
5. Po každom teste dajte dole a zlikvidujte hygienický obal svojho mobilného zariadenia.

UPOZORNENIE

1. Pred každou dezinfekčnou procedúrou je čistiaca procedúra. Po narábaní s glukomerom, odberovým perom alebo testovacími prúžkami si ruky dôkladne umyte mydlom a vodou.
2. Dezinfekčnými vreckovkami čistíte a dezinfikujete len povrch glukomera. Nezasúvajte vreckovky CaviWipe do otvoru pre testovacie prúžky.

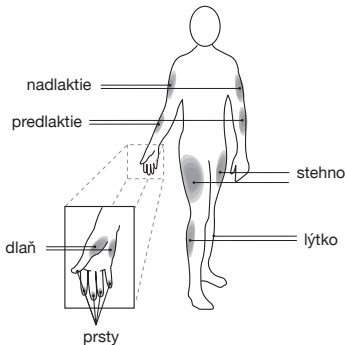
Známky možného poškodenia, zhoršenie výkonu

V prípade, že zaznamenáte niektoré z nasledujúcich okolností, prestaňte glukomer používať a kontaktujte predajcu alebo zavolajte na zákaznícku linku spoločnosti iHealth 1-855-816-7705.

1. Zariadenie nefunguje, napríklad mobilné zariadenie nespustí meranie, keď je glukomer pripojený k mobilnému zariadeniu a testovací prúžok je vložený do glukomera.
2. Zmena farby puzdra glukomera a odberového pera; napríklad je ťažké prečítať si informácie na označení.
3. Korózia, popraskanie (malé praskliny), krehnutie a/alebo praskanie puzdra glukomera alebo odberového pera.

VYKONANIE TESTU NA ALTERNATÍVNOM MIESTE

Máte možnosť odobrať vzorku krvi okrem zo špičky prsta aj na ďalších miestach svojho tela. Systém iHealth umožňuje testovať krv z dlane, predlaktia, nadlaktia, lýtko alebo stehna s rovnakou presnosťou, ako keď sa testuje krv z prsta, ale za predpokladu správneho použitia glukometra. Pri testovaní na alternatívnom mieste nezabudnite vymeniť nástavec odberového pera za priehľadný a potom postupujte podľa pokynov týkajúcich sa zisťovania hladiny glukózy v krvi.



Strava, lieky, choroba, stres a zvýšená telesná aktivita môžu mať vplyv na hladinu glukózy v krvi. Kapilárna krv odobratá z končekov prstov odráža tieto zmeny rýchlejšie ako vzorky z iných častí tela. Testovanie na alternatívnom mieste by sa malo vykonávať len počas stavu pokoja, keď sa hladina glukózy v tele rapídne nemení. Testovanie na alternatívnom mieste môžete vykonávať v týchto prípadoch:

- stav pred jedlom alebo počas pôstu (dve alebo viac hodín po poslednom jedle);
- dve alebo viac hodín po užití inzulínu;
- dve alebo viac hodín po cvičení.

Testovanie na alternatívnom mieste by ste nemali vykonávať, ak:

- domnievate sa, že je hladina glukózy vo vašom tele nízka;
- nie ste si vedomí toho, že možno máte hypoglykémiiu;
- testujete sa na hyperglykémiiu;
- výsledky testovania na alternatívnom mieste neodrážajú stav, ako sa cítite;
- vaše výsledky rutinných meraní hladiny glukózy často kolíšu.

Upozornenie: Testovanie na alternatívnom mieste by sa nemalo použiť na kalibráciu systému kontinuálneho monitorovania hladiny glukózy. Výsledky testovania na alternatívnom mieste by sa nemali použiť na výpočet inzulínových dávok.

DŮLEŽITÉ INFORMÁCIE O TESTOCH POMOCOU KONTROLNÝCH VZORIEK

Kontrolný roztok obsahuje známe množstvo glukózy, ktoré reaguje s testovacím prúžkom a používa sa na overenie správnej funkčnosti glukomera a testovacích prúžkov. Výsledok merania pomocou kontrolného roztoku by sa mal nachádzať v rozmedzí uvedenom na štítku nádoby označujúcom kontrolné testy.

Materiály potrebné na vykonanie testu pomocou kontrolného roztoku:

- glukomer iHealth Align BG1
- iHealth testovacie prúžky do glukomera (AGS1000I)
- iHealth kontrolný roztok (úroveň I, úroveň II alebo úroveň III)

Test pomocou kontrolného roztoku vykonajte:

- po kúpení alebo prvom získaní glukomera;
- na kontrolu správneho fungovania glukomera a testovacích prúžkov (minimálne raz za týždeň);
- pri použití nového balenia testovacích prúžkov;
- ak máte podozrenie, že glukomer a/alebo testovacie prúžky nemerajú správne;
- výsledky glukózových testov nezodpovedajú vašim pocitom alebo sa domnievate, že výsledky sú nepresné;
- precvičujete si postup merania;
- po tom, ako boli testovacie prúžky vystavené extrémnym podmienkam;
- glukomer spadol alebo bol poškodený.

Výsledky mimo rozmedzia

Výsledky nachádzajúce sa mimo uvedeného rozmedzia môžu byť spôsobené týmito faktormi:

- chyba pri vykonaní testu;
- kontrolný roztok je kontaminovaný alebo už prešla doba jeho expirácie.

- kontrolný roztok je kontaminovaný alebo exspirovaný;
- zlyhanie glukomera.

Ak sa výsledky merania pomocou kontrolného roztoku aj naďalej nachádzajú mimo rozmedzia uvedeného na štítku nádoby, je možné, že glukomer nemeria správne. Prestaňte ho používať a zavolajte na zákaznickú linku spoločnosti iHealth Labs na číslo 1-855-816-7705.

V prípade záujmu o kúpu ďalších kontrolných roztokov zavolajte na zákaznickú linku spoločnosti iHealth Labs.

POZNÁMKA:

- Nepoužívajte exspirované kontrolné roztoky.
- Rozmedzie kontrolného roztoku uvedené na štítku nádoby je iba rozmedzie pre kontrolný roztok. Nejde o odporúčané rozmedzie pre hladinu glukózy vo vašej krvi.

POROVNANIE VÝSLEDKOV NAMERANÝCH POMOCOU GLUKOMERA S VÝSLEDKAMI Z LABORATÓRIA

Systém iHealth vám poskytuje rovnaké výsledky ako krvné testy. Výsledky získané z vášho glukomera sa môžu trochu líšiť od laboratórnych výsledkov v dôsledku bežného kolísania glukózy v tele. Výsledky systému iHealth môže ovplyvniť niekoľko faktorov a podmienok, ktoré neovplyvňujú laboratórne testy rovnakým spôsobom. Ak chcete presne porovnať výsledky systému iHealth s laboratórnymi výsledkami, postupujte podľa ďalej uvedených usmernení.

Pred laboratórnym testom

- Vykonajte test pomocou kontrolného roztoku a uistite sa, že glukomer meria správne.
- Ak je to možné, nejedzte minimálne osem hodín pred vykonaním porovnávacieho testu.
- Vezmite si glukomer iHealth so sebou do laboratória.

Počas testu

- Uistite sa, že vzorky pre obidva testy boli odobraté a testované v rozmedzí 15 minút.
- Pred odobratím vzorky si umyte ruky.
- Na meranie glukomerom nikdy nepoužívajte vzorky krvi odobraté v skúmavke.
- Používajte len čerstvú kapilárnu krv.

ŠTÍTKOVÉ TESTOVACÍCH PRŮŽKOV

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

Conservier 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/Piège 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/Fabriquée 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 61 (9:00 AM – 5:30 PM, Monday to Friday)

CE0197

V2.1

ŠPECIFIKÁCIE GLUKOMERA iHealth Align

1. Model: BG1
2. Rozmery zariadenia: 52 mm × 30 mm × 9,5 mm
3. Metóda merania: ampérometrická technológia využívajúca glukózo oxidázu
4. Rozmedzie výsledkov 20 mg/dL – 600 mg/dL (1,1 mmol/L – 33,3 mmol/L)
5. Zdroj energie: DC 3,0 V (CR1620)
6. Skladovacie podmienky: testovacie prúžky: 4 – 30 °C, vlhkosť: 10 – 80 %
7. Skladovacie podmienky: glukomer: –20 až –55 °C, vlhkosť: 10 – 80 %
8. Prevádzkové podmienky: 10 °C až 35 °C
9. Zdroj krvi: čerstvá kapilárna krv
10. Veľkosť vzorky krvi: min. 0,7 mikrolitra
11. Životnosť výrobku: päť rokov
12. V tabuľke nižšie sú uvedené najvyššie koncentrácie látok bez výraznejšej interferencie (odchýlka ± 10 %)

| Látka | Obmedzenie |
|--------------------|---------------|
| kyselina askorbová | 2 mg/dL |
| kyselina močová | 10 mg/dL |
| acetaminofén | > 5 mg/dL |
| bilirubín | > 15 mg/dL |
| dopamín | > 0,03 mg/dL |
| L-dopa | > 0,45 mg/dL |
| metyldopa | > 0,75 mg/dL |
| tolbutamid | > 24 mg/dL |
| triglyceridy | > 2 000 mg/dL |
| hemoglobín | > 250 mg/dL |

OBMEDZENÉ POUŽITIE

- Glukometr iHealth Align nie je určený na použitie na novorodencoch.
 - Glukometr iHealth Align nie je určený na použitie na krvi z tepny, sére nebo plazme.
 - Glukometr iHealth Align by sa mal používať len s testovacími prúžkami iHealth (AGS1000).
 - Glukometr iHealth Align je možné použiť do nadmorskej výšky 3 276 metrov.
 - Látky, ktoré môžu v množstve väčšom, ako je obvyklé, alebo liečebnom množstve významne ovplyvniť výsledky testov (o viac ako 10 %): kyselina askorbová, kyselina močová, acetaminofén, dopamín, L-dopa. Tieto látky neovplyvňujú výsledky meraní v prípade normálnej koncentrácie v krvi, ale môžu ich ovplyvniť vo vysokých koncentráciách. Nepoužívajte vzorky pri hemolyze či žltacke alebo s vysokou hladinou tukov v krvi.
 - Pacienti podstupujúci liečbu kyslíkom môžu zaznamenávať nižšie namerané hodnoty, ako sú skutočné.
 - Glukomer nie je navrhnutý na použitie u osôb v hyperglykemickom hyperosmolárnom stave, s ketózou alebo bez nej.
 - Nepoužívajte u vážne chorých pacientov.
 - Nepoužívajte u pacientov, ktorí sú dehydrovaní, majú zvýšený alebo znížený tlak alebo sú v šoku.
 - Veľmi nízky alebo vysoký počet krviniek (hematokrit) môže viesť k nepresným výsledkom testov.
- Ak nepoznáte úroveň svojho hematokritu, poraďte sa so svojím lekárom. Odporúčame pravidelne

každých 15 meraniach porovnávať výsledky glukometra iHealth s iným zariadením, ktoré je dobre udržiavané a monitorované poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

- Glukomer sa automaticky prispôbi aktuálnemu časovému pásmu v mieste merania. Ak cestujete cez časové zóny, bývate na hranici časových pásiem alebo v ich blízkosti, musíte mať na pamäti, že uložené časy merania nemusia byť synchronizované s našim každodenným režimom.

- V prípade, že beriete inzulín a chystáte sa cestovať cez časové zóny, pred cestou sa poraďte so svojím lekárom.

RIEŠENIE PROBLÉMOV

Ak postupujete podľa odporúčaní, ale problém pretrváva alebo sa objaví správa o chybe, ktorá sa líši od správy uvedenej nižšie, zavolajte na zákaznícku linku spoločnosti iHealth Labs. Nikdy sa nepokúšajte glukomer za žiadnych okolností sami rozobrať a opraviť.

| Problém | Pravdepodobná príčina | Riešenie |
|--|--|---|
| Glukomer nie je po vložení testovacieho prúžka aktívny. | 1. Glukmer nie je správne pripojený k mobilnému zariadeniu. | 1. Odpojte glukomer od mobilného zariadenia a potom ho opäť pripojte. |
| | 2. Čas medzi vložением prúžka a vykonaním testu bol príliš dlhý. | 2. Vyberte a znovu vložte testovací prúžok do glukometra. |
| | 3. Testovací prúžok nebol správne umiestnený do zariadenia. | 3. Vyberte a znovu vložte testovací prúžok do glukometra. |
| Výsledky testov sú v rozpore alebo výsledky testov pomocou kontrolného roztoku nie sú v rámci stanoveného rozmedzia. | 1. Nedostatok krvi na testovacom prúžku. | 1. Opakujte test s novým testovacím prúžkom a uistite sa, že ste použili dostatočne veľkú vzorku. |
| | 2. Exspirovaný testovací prúžok alebo kontrolný roztok. | 2. Opakujte test s novým testovacím prúžkom alebo novým kontrolným roztokom. |
| | 3. Kontrolný prúžok bol poškodený vplyvom tepla alebo vlhka. | 3. Vykonajte test pomocou kontrolného roztoku znovu s novým testovacím prúžkom. Ak sa výsledky stále pohybujú mimo rozmedzia, nahraďte novým balením testovacích prúžkov. |
| | 4. Systém iHealth nefunguje, pretože prostredie má vyššiu alebo nižšiu teplotu, ako je izbová teplota. | 4. Dajte systém iHealth do prostredia s izbovou teplotou a pred vykonaním nového testu počkajte približne 30 minút. |

Po aplikovaní vzorky krvi na testovací prúžok neprebehol test.

Testovací prúžok nie je v otvore správne umiestnený.

Použite nový testovací prúžok a test opakujte.

INFORMÁCIE O ZÁRUKU

Spoločnosť iHealth Lab, Inc. („iHealth“) týmto vyhlasuje, že glukomer iHealth („výrobok“) nemá žiadne chyby materiálu ani spracovania a že sa naň pri obvyklom používaní vzťahuje záruka v lehote troch rokov od dátumu kúpy („záručná lehota“). Ak sa v rámci tejto obmedzenej záruky objaví chyba, v dôsledku ktorej je výrobok počas záručnej lehoty náležite reklamovaný v spoločnosti iHealth, má spoločnosť iHealth podľa zákona a na základe vlastného uváženia možnosť buď (1) výrobok opraviť použitím nových alebo opravených pôvodných súčastí, alebo (2) chybný výrobok vymeniť za nový alebo opravený kus. V prípade chyby, a to v rozsahu povolenom zákonom, sú to jediné možnosti náhrady. V prípade záujmu o viac informácií navštívte stránky www.ihealthlabs.com alebo sa obráťte na zákaznícku službu.

Výhradný dovozca pre SR: 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

Vyrobené pre iHealth Lab Inc.

USA:

iHealth Lab Inc. www.ihealthlabs.com Mountain View, CA 94043, USA
+1-855-816-7705

(8.30 – 17.30 h Tichomorského štandardného času (PST), pondelok – piatok okrem sviatkov)

E-mail: support@ihealthlabs.com

Európa:

 iHealth Labs Europe SARL Inc. www.ihealthlabs.eu
3 Rue Tronchet, 75008, Paríž, Francúzsko

+33(0)1 44 94 04 81 (9.00 – 17.30 h, pondelok – piatok okrem sviatkov)

E-mail: support@ihealthlabs.eu



ANDON HEALTH CO., LTD

Ulica Jinping č. 3, cesta Ya An, štvrť Nankai, Tchien-ťin 300190,

Čína Tel.: +86-22-60526161

VYSVETLENIE SYMBOLOV

IVD Zdravotnícky prístroj pre in vitro diagnostiku

SN Sériové číslo



Varovanie, pozrite sa do sprievodnej dokumentácie



Pred použitím si prečítajte pokyny na použitie



Výrobca



Ochrana životného prostredia – Elektroodpad by sa nemal likvidovať spolu s komunálnym odpadom. Recyklujte ho na miestach na to určených. Informujte sa a požiadajte o radu na miestnom úrade alebo u predajcu.

EC REP Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve



Toto zariadenie je v súlade s ustanoveniami uvedenými v časti 15 pravidiel Federálnej komisie Spojených štátov amerických pre komunikáciu (FCC).



Chráňte pred dažďom

LOT

Kód šarže



Dátum expirácie

STERILE R

Sterilizované použitím žiarenia



Nepoužívajte znovu

CE 0197

V súlade s požiadavkami smernice 98/79/ES o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE POŽADOVANÉ FCC

Zmeny alebo úpravy tohto výrobku, ktoré nie sú výslovne povolené iHealth Lab Inc., budú viesť k strate oprávnenia používateľa prevádzkovať zariadenie.

POZNÁMKA: Tento výrobok bol testovaný a zistilo sa, že je v súlade s obmedzeniami pre digitálne zariadenia triedy B uvedenými v časti 15 pravidiel FCC. Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytovali primeranú ochranu proti škodlivému rušeniu inštalácií v obytných oblastiach. Tento výrobok vytvára, používa a môže vyžarovať vysokofrekvenčnú energiu, a ak nie je nainštalovaný a používaný v súlade s návodom na obsluhu, môže spôsobovať nežiaduce rušenie rádiovkej komunikácie. Neexistuje však žiadna záruka, že k rušeniu dôjde v konkrétnej inštalácii. Ak výrobok spôsobuje škodlivé rušenie rádiového alebo televízneho príjmu, ktoré možno určiť vypnutím a opätovným zapnutím zariadenia, používateľovi sa odporúča, aby sa pokúsil toto rušenie opraviť pomocou jedného alebo viacerých z týchto odporúčaní:

- Preorientujte alebo premiestnite prijímaciu anténu.
 - Zväčšite vzdialenosť medzi zariadením a prijímačom.
 - Pripojte zariadenie do zásuvky v inom obvode, než do ktorého je zapojený prijímač.
 - Obráťte sa na predajcu alebo na skúseného rádiového/televízneho technika so žiadosťou o pomoc.
- Toto ISM zariadenie je v súlade s kanadskou normou ICES-001. Cet appareil ISM est conforme à la norme NMB-001 du Canada.