

iHealth®

Vezeték nélküli okos glükózsztint-

-monitorozó rendszer (BG5S)

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ



iHealth® Vezeték nélküli okos glükózsztint- monitorozó rendszer (BG5S)

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Tartalomjegyzék

BEVEZETÉS	1
A CSOMAG TARTALMA	1
BEÁLLÍTÁSI KÖVETELMÉNYEK	2
RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT	3
HOGYAN MŰKÖDIK A TESZTELÉS?	3
FONTOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK	4
TESZTELÉSRE VONATKOZÓ FONTOS INFORMÁCIÓK	5
AST-RE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK	6
Mi az az alternatív mérési helyes tesztelés?	6
Mi az alternatív mérési helyes tesztelés előnye?	6
Mikor alkalmazza az alternatív mérési helyes tesztelést?	7
A KÉSZÜLÉK RÉSZEI ÉS A KIJELZŐK	8
Glükózsztint-mérő	8
Vércukorszint-mérő tesztcsík	9
BEÁLLÍTÁSI FOLYAMAT	9
VÉRMINTA TESZTELÉSE	10
Offline mérési mód: (iOS-eszköz nélkül)	10
Tesztcsík behelyezése	10
Vérminta vétele	11
Vérminta felvitele	11
Teszteredmény leolvasás	11
A használt tesztcsík kidobása	11
A használt lándzsa kidobása	12
Online mérési mód: (iOS-eszközzel)	12
Tesztcsík behelyezése	12
Vérminta vétele	12

Teszteredmény leolvasása	13
A használt tesztsík kidobása	13
A használt lándzsa kidobása	13
<u>Kontrolloldat</u>	14
<u>Offline kontrolloldatos</u> <u>teszt elvégzése csak</u> <u>a mérőkészülékkel (iOS-eszköz nélkül)</u>	14
<u>Online kontrolloldatos</u> <u>teszt elvégzése (iOS-eszközzel)</u>	15
<u>KONTROLLOLDATOS TESZTEKRE VONATKOZÓ</u> <u>FONTOS INFORMÁCIÓK</u>	16
<u>MÉRŐKÉSZÜLÉK MEMÓRIÁJA</u>	17
<u>Offline</u> <u>mérés mód: (iOS-eszköz nélkül)</u>	17
<u>Teszteredmények</u> <u>megtekintése</u>	17
<u>Online</u> <u>mérési mód : (iOS-eszközzel)</u>	18
<u>A GLÜKÓZSZINT-MÉRŐ REFERENCIAÉRTÉKEI</u>	18
<u>MÉRÉSI EREDMÉNYEK ÖSSZEHASONLÍTÁSA</u>	18
<u>A LABORATÓRIUMI EREDMÉNYEKSEL</u>	19
<u>A laboratóriumi</u> <u>minta vétele előtt</u>	19
<u>Mintavétel</u> <u>során a laboratóriumban</u>	19
<u>TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS</u>	19
<u>AZ IHEALTH INTELLIGENS GLÜKÓZSZINT-</u> <u>-MONITOROZÓ RENDSZER MŰSZAKI ADATAI</u>	22
<u>A glükózsztint-mérő</u> <u>karbantartása és tárolása</u>	22
<u>HASZNÁLATRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK</u>	23
<u>HIBAELHÁRÍTÁS</u>	24
<u>Eredmények</u> <u>leolvasása</u>	24
<u>Hibaüzenetek</u>	25
<u>Hibaelhárítás</u>	26
<u>FCC ÁLTAL MEGKÖVETELT FONTOS INFORMÁCIÓK</u>	28

BEVEZETÉS

Köszönjük, hogy megvásárolta az iHealth vezeték nélküli okos glükózsztint-monitorozó rendszert (BG5S).

A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot. A jelen útmutató fontos információkat tartalmaz a rendszer megfelelő használatával kapcsolatban, hogy mindig pontos mérési eredményeket kaphasson. A vér glükózsztintjének rendszeres ellenőrzése segíthet Önnek és kezelőorvosának cukorbetegsége jobb kontrolálásában.

Kompakt méretének és egyszerű használhatóságának köszönhetően az iHealth vezeték nélküli okos glükózsztint-monitorozó rendszerrel (BG5S) bárhol, bármikor egyszerűen felügyelheti vére glükózsztintjét.

Ha a termékkel kapcsolatban kérdése merülne fel, látogasson el a www.ihealthlabs.com oldalra, keresse fel az üzletet, ahol a terméket vásárolta vagy hívja az iHealth Labs ügyfélszolgálatát a +1-855-816-7705-ös telefonszámon.

A CSOMAG TARTALMA:



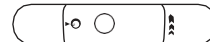
Vezeték nélküli okos
glükózsztint-mérő



• Átlátszó alternatív
mérési helyes
tesztelő



• Tesztsíkok*



• Ujjszűrő



• Lándzsák*



· Hordtáska



· USB-s
töltőkábel



· Kontrolloldat*



· Használati
útmutató



· Rövid útmutató

Megjegyzés: * A csomag tartalma piaconként eltérő lehet. Ellenőrizze a saját csomagja tartalmát.

Ha a csomagra nyomtatott tételek közül bármelyik is hiányzik vagy a használat előtt a csomagot már kinyitották, forduljon a forgalmazó ügyfélszolgálatához. Az ujjszűrő többször is használható, azonban a lándzsát minden használatot követően cserélni kell.

BEÁLLÍTÁSI KÖVETELMÉNYEK

Az iHealth vezeték nélküli okos glükózsztint-monitorozó rendszert (BG5S) a következő iPod Touch ,iPad és iPhone modellekkel történő használatra tervezték:

iPod Touch 5
iPod Touch 4
iPhone 5
iPhone 4S
iPhone 4
iPad Mini
iPad 4
iPad 3

iPad 2

Az eszközön legalább 5.0 verziójú iOS rendszernek kell lennie.

Rendeltetésszerű használat

Az iHealth vezeték nélküli okos glükózsztint-monitorozó rendszer (BG5S) rendeltetése:

- Glükózsztint mennyiségi meghatározása ujjbegyből, tenyérből, alkarból, felkarból, vádliból vagy combból vett vérmintából
- A terméket csak egy személy használhatja, az nem megosztható
- Testen kívüli öntesztelés (in vitro diagnosztikai használat)

cukorbeteg számára otthoni környezetben, a cukorbetegség hatékony kontrollálásának elősegítésére

Az iHealth vezeték nélküli okos glükózsztint-monitorozó rendszer (BG5S) nem használható a cukorbetegség diagnosztizálására vagy a betegség szűrésére, valamint csecsemők esetében. Az alternatív mérési helyes tesztelést (AST) állandó, stabil glükózsztint mellett lehet csak elvégezni, amikor a glükózsztint nem gyorsan változik.

A kontrolloldatokat a vezeték nélküli okos glükózsztint-monitorozó rendszerrel (BG5S) kell használni. A kontrolloldatokkal ellenőrizhető a glükózsztint-monitorozó és a tesztcsíkok megfelelő működése és a mérés pontossága. Ezek a kontrolloldatok ismert mennyiségű glükózt tartalmaznak, amely a palackokon feltüntetésre kerül. Ha további kontrolloldatot kell vásárolnia, hívja az ügyfélszolgálatot a +1-855-816-7705-ös telefonszámon.

HOGYAN MŰKÖDIK A TESZTELÉS?

Az iHealth glükózsztint-monitorozó rendszer (BG5S)

a vér glükózsintjét méri az alapján, hogy mennyi elektromos áram termelődik, amikor glükóz reakcióba lép a tesztcsikban lévő reagenssel. A reakció által keletkező elektromos áram erőssége a vérmintában lévő glükóz mennyiségétől függ. A készülék ezt az elektromos áramot méri, és ebből számítja ki a vér glükózsintjét.

FONTOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

Az iHealth vezeték nélküli okos glükózsint-monitorozó rendszer (BG5S) használata előtt figyelmesen olvassa el a következő részt. Az útmutatót mindig tartsa biztonságos, elérhető helyen.

- A rendszer nem megfelelő használata áramütést, égési sérülést, tüzet vagy egyéb veszélyes helyzeteket eredményezhet.
- A mérő és ujjszűrő csak egy beteghez használható. Több beteg ugyanazt a készüléket ne használja. Mérőjét és ujjszűrő eszközét mással ne ossza meg, még családtagjaival sem.
- Ne helyezze a mérőt folyadék közelében és ne merítse folyadékba.
- A mérőt kizárólag a használati útmutatóban közzétett rendeltetésére használja.
- Kizárólag a gyártó által gyártott tartozékokat használja.
- Ne használja a mérőt, ha az megsérült vagy valami miatt nem működik megfelelően.
- A mérőt hőtől mindig tartsa távol. Ne érintse forró felülethez.
- Ne takarja el a tesztnyílását, illetve ne helyezze puha felületre, amely eltakarhatja azt. A nyílásokat tartsa tisztán.
- Ne helyezzen semmit sem a vezeték nélküli okos glükózsint-mérőre.

- Ne helyezzen semmilyen idegen tárgyat a glükózsint-mérő nyílásaiba.
- Ügyeljen arra, hogy a készüléket ne használják gyermekek vagy olyan személyek, akik felügyeletet igényelnek, valamint ne gyermekek által könnyen hozzáférhető helyen tárolja a glükózsint-mérőt
- A vezeték nélküli okos glükózsint-mérőt ne használja olyan helyen, ahol aeroszol spray-t használnak vagy oxigént adagolnak be.
- Kizárólag a gyártó által megadott módon használja a készüléket.

TESZTELÉSRE VONATKOZÓ FONTOS INFORMÁCIÓK

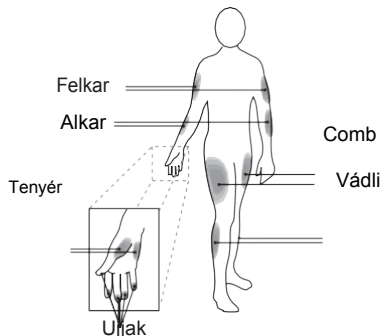
- Súlyos dehidratáció és túlzott folyadékvesztés esetén a kijelzett eredmény az aktuális értékhez képest alacsonyabb lehet. Ha úgy gondolja, hogy súlyosan dehidratált, azonnal forduljon orvoshoz.
- Ha vércukorszintje a szokásos szinthez képest alacsonyabb vagy magasabb, és nincsenek betegsége utaló tünetei, először ismételje meg a tesztet. Ha tünetei vannak, vagy továbbra is magasabb vagy alacsonyabb eredményeket kap, kövesse kezelőorvosa kezelési utasításait.
- Glükózsintje tesztelésére csak friss teljesvérmintát használjon. Más minta használata pontatlan eredményt ad.
- Ha tünetei nincsenek összhangban a teszt eredményével, és a használati útmutató minden utasítását követte, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.
- Túlzottan alacsony vérnyomás vagy sokkos állapot is pontatlan eredményeket eredményezhet. A teszteredmények a tényleges értéknél alacsonyabbak lehetnek ketózisos vagy anélküli hiperglikémiás-hiperoszmoláris állapotban lévő egyének esetében is. A készülék használata előtt konzultáljon kezelőorvosával.

AST-RE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Az AST használatára korlátozások vonatkoznak. Az AST használata előtt konzultájon kezelőorvosával. A vezeték nélküli okos glükózsztint-monitorozó rendszer csak állandósult vércukorszint mellett használható.

Mi az az alternatív mérési helyes tesztelés?

Az alternatív mérési helyes tesztelés (AST) során a vér glükózsztintjét egy, nem az ujjbegyből vett vérminta mérésével állapítja meg. A vezeték nélküli okos glükózsztint-monitorozó rendszerrel (BG5S) a tenyérből, alkarból, felkarból, vádliból és combból vett mintát is ugyanúgy tesztelhet, mint az ujjbegyből vett mintákat.



Mi az alternatív mérési helyes tesztelés előnye?

Az ujjbegy a fájdalomra sokkal érzékenyebb, mert rengeteg idegvégződés (receptor) található benne. A test más részein, ahol kevesebb idegvégződés található, a fájdalom nem annyira intenzív.

Mikor alkalmazza az alternatív mérési helyes tesztelést?

Étkezés, gyógyszerelés, betegség, stressz és testmozgás is befolyásolhatja a vércukorszintet. Az ujjbegyből vett kapilláris vért ezeket a változásokat gyorsabban kimutatja, mint a más helyekről vett kapilláris vérminták. Ezért, ha közvetlenül ezek után, például étkezés vagy testmozgás után teszteli vércukorszintjét, csak az ujjbegyből vegyen vérmintát. AST-t állandó, stabil glükózsztint mellett lehet csak végezni, amikor a glükózsztint nem gyorsan változik.

Az AST-t a következő alkalmakkor érdemes elvégezni:

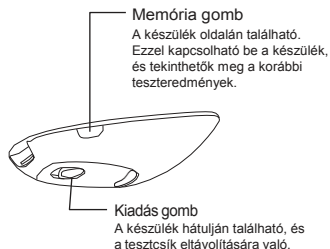
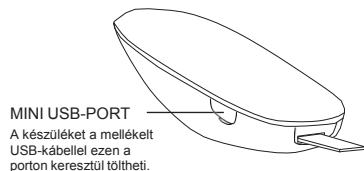
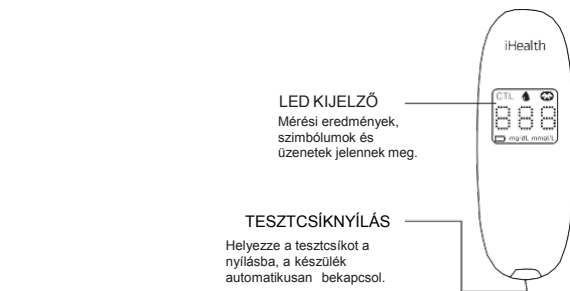
- Étkezés előtt vagy éhgyomri állapotban (legalább két órával az utolsó étkezés után)
- Legalább két órával az inzulin beadását követően
- Legalább két órával a testmozgást követően

Figyelem! Az AST nem használható a folyamatos glükózsztint-monitorozó rendszerek (CGM-ek) kalibrálására. Az AST-ből származó eredmények nem használhatók az inzulinadag kiszámításához. Ne használja az AST-t, ha:

- Úgy gondolja, hogy a vércukorszintje alacsony
- Úgy gondolja, hogy hipoglikémiás lehet
- Hiperglikémiára végez tesztet
- Ha rutin vércukorszint-eredményei gyakran ingadoznak
- Ha terhes

A KÉSZÜLÉK RÉSZEI ÉS A KIJELEZŐK

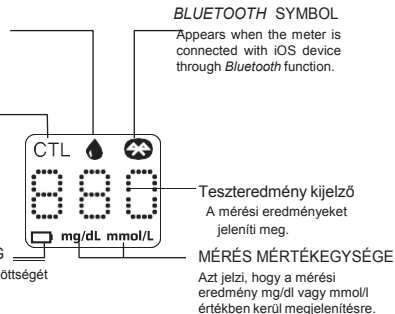
Glükózsztint-mérő



Vérminta szimbólum
Villog, amikor a készülék készen áll a minta fogadására.

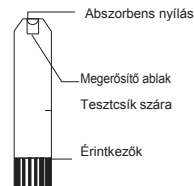
CTL SZIMBÓLUM
Kontrollteszt végzésekor jelenik meg, és azt jelzi, hogy az eredmény nem kerül mentésre.

ALACSONY TÖLTÖTTÉSÉG
Az akkumulátor alacsony töltöttségét jelzi.



Vércukorszint-mérő tesztcsík

Minden tesztcsík csak egyszer használatos, és használat után azonnal ki kell dobni. Egy tesztcsík a következő módon épül fel:



MEGJEGYZÉS: Az iHealth rendszerhez (BG5S) csak az iHealth vércukorszint-mérő tesztcsík használható. Más tesztcsíkok használata pontatlan eredményeket adhatnak.

BEÁLLÍTÁSI FOLYAMAT

Az első használat előtt állítsa be a készülék óráját. Ehhez Bluetooth-on keresztül csatlakoztassa iOS-eszközéhez. Végezze el az alábbi lépéseket a kívánt időbeállítás elmentéséhez

Miután Bluetooth-on keresztül csatlakoztatta a készüléket iOS-eszközéhez és elindította az alkalmazást, a képernyőn megtekintheti a mérési állapotokat és a teszteredményeket.

1. Töltse le az ingyenes iHealth alkalmazást

Az első a használat előtt töltse le az ingyenes iHealth alkalmazást. A kereséshez az „iHealth”, a „BG5S” vagy az „iHealth Gluco-Smart” kulcsszavakat használhatja.


2. Fiókbeállítás és regisztráció

A regisztráláshoz és fiókja beállításához kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.

3. Bluetooth-on keresztül csatlakoztassa a glükózzint-mérőt iOS-eszközéhez

3 másodpercig tartsa nyomva a Memória gombot. Kapcsolja be a Bluetooth-t iOS-eszközén. Amikor a *Bluetooth* menüben megjelenik a „BG5Sxxxxx” és a „Nincs párosítva” felirat, válassza ki a modell nevét a párosításhoz.



Amikor a „” jel megjelenik, a készülék *Bluetooth* módban van.

4. Kétdimenziós kód beolvasása

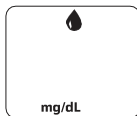
Miután a Bluetooth kapcsolat felállt, olvassa be a kétdimenziós kódot a tesztcsíkről, hogy segíthessünk a tesztcsik ellenőrzésében.

VÉRMENTA TESZTELÉSE

Offline mérési mód : (iOS-eszköz használta nélkül)

Testzcsík behelyezése

Vegye ki a tesztcsíkot. Tiszta, száraz kézzel bárhol megérintheti a tesztcsik felületét. Ne hajlítsa meg, ne vágja el és



ne módosítsa a tesztcsíkot. A tesztcsíkot azonnal használja fel, miután kivette a dobozból.

Helyezze a tesztcsíkot a glükózzint-mérő tesztcsíkníylásába.

Vérminta vétele

Ennek a részletes leírása az iHealth ujjszúró leírásánál található.

Vérminta felvitele

Vigye fel a vérmintát a tesztcsik vérminta-területére. Ügyeljen arra, hogy a vérminta a teljes mintaterületet lefedje. Miután a visszaszámlálás elindult, ne húzza ki a tesztcsíkot a készülékből.

Testzteredmény leolvasása

Miután a visszaszámlálás elérte az „1”-et, a teszteredmény megjelenik a mérőkészülék kijelzőjén.

Megjegyzés: A glükózzint-mérő által adott eredmények plazmakalibráltak. Ez segít Önnek és kezelőorvosának, vagy a szakképzett egészségügyi szolgáltatónak összehasonlítani a mért eredményeket a laboratóriumi eredményekkel.

Kövesse kezelőorvosa vagy az egészségügyi szolgáltató utasításait. A kapott eredmények alapján csak akkor térjen el az utasításoktól, miután ezt megvitatta a kezelőorvosával..

A használt tesztcsik kidobása

Tartsa nyomva a Kiadás gombot, hogy a tesztcsíkot eltávolíthassa a glükózzint-mérőből. A tesztcsíkot közvetlenül egy szemetesbe dobja.



A használt lándzsa kidobása

A használt lándzsát közvetlenül egy használt éles tárgyak tárolására szolgáló tárolóba dobja. A mérőkészülék, az ujjszűrő és a tesztcsíkok használatát követően alaposan mosson kezet szappannal és vízzel.

Megjegyzés: A vércukorszint-mérések eredményének kiértékelésében kérje egészségügyi szakember segítségét.

Online mérési mód : (iOS-eszközzel)

Tesztcsíki behelyezése

Vegye ki a tesztcsíkot a dobozból. Tiszta, száraz kézzel bárhol megérintheti a tesztcsíki felületét. Ne hajlítsa meg, ne vágja el és ne módosítsa a tesztcsíkot. A tesztcsíkot azonnal használja fel, miután kivette a dobozból.

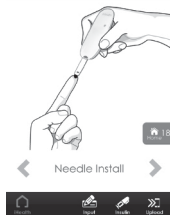
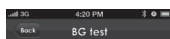
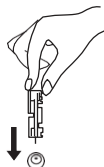
Helyezze a tesztcsíkot a glükózsztint-mérő tesztcsíki nyílásába.

Ha iOS-eszköze *Bluetooth* funkciója be van kapcsolva, a glükózsztint-mérő automatikusan csatlakozni fog az iOS-eszközhöz, és online mérési módba lép.

A glükózsztint-mérő kijelzőjén ilyenkor csak a *Bluetooth* szimbólum jelenik meg.

Vérminta vétele

Ennek a részletes leírása az *iHealth* ujjszűrő leírásánál található.



Vérminta felvitele

Vigye fel a vérmintát a tesztcsíki vérminta-területére. Ügyeljen arra, hogy a vérminta a teljes mintaterületet lefedje. iOS-eszköze egy csippanással jelzi, amikor a tesztcsíkot eltávolíthatja a mérőkészülékből.

Testeredmény leolvasása

A mérés eredménye az iOS-eszköz képernyőjén jelenik meg.

Megjegyzés: A készülék által adott eredmények plazmakalibráltak. Ez segít összehasonlítni a mért eredményeket a laboratóriumi eredményekkel. Kövesse kezelőorvosa vagy az egészségügyi szolgáltató utasításait. A kapott eredmények alapján csak akkor térjen el az utasításoktól, miután ezt megvitatta a kezelőorvosával.

A használt tesztcsíki kidobása

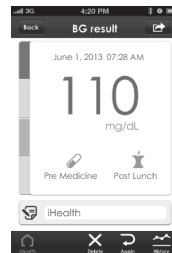
Tartsa nyomva a *Kiadás* gombot, hogy a tesztcsíkot eltávolíthassa a glükózsztint-mérőből. A tesztcsíkot közvetlenül egy szemétesbe dobja.

A használt lándzsa kidobása

A használt lándzsát közvetlenül egy használt éles tárgyak tárolására szolgáló tárolóba dobja. A mérőkészülék, az ujjszűrő és a tesztcsíkok használatát követően alaposan mosson kezet szappannal és vízzel.

Megjegyzés: A vércukorszint-mérések eredményének kiértékelésében kérje egészségügyi szakember segítségét.

További információk: www.ihealthlabs.com



Kontrolloldat

A kontrolloldat ismert mennyiségű glükózt tartalmaz, amely reakcióba lép a tesztcsíkkal. Segítségével ellenőrizhető, hogy a készülék a és tesztcsíki megfelelően működik együtt. Szükséges anyagok:

- iHealth glükózzsint-monitorozó rendszer (BG5S)
- iHealth AGS-1000I vércukorszint-mérő tesztcsíki
- Kontrolloldat

A következő esetekben végezzen kontrolloldatos tesztet:

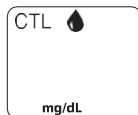
- A mérőkészülék első használata előtt
- Hetente egyszer a készülék és a tesztcsíkok ellenőrzésére
- Új tesztcsíkdoboz kibontásakor
- Amikor úgy gondolja, hogy a mérőkészülék és a tesztcsíkok nem működnek együtt megfelelő módon
- Amikor vércukorszint-mérési eredményei nincsenek összhangban közérzetével, vagy ha úgy gondolja, hogy az eredmények pontatlanok
- A tesztelési folyamat gyakorlásakor
- Ha a mérőkészüléket leejtette vagy az megsérült

Offline kontrolloldatos teszt elvégzése csak a mérőkészülékkel (iOS-eszköz nélkül)

Amikor csak a mérőkészülékkel végez kontrolloldatos tesztet, fontos, hogy a „CTL” tesztmódot beállítsa, így az eredmények nem fognak összekeveredni a normál tesztteredményekkel. A kontrolloldatos tesztteredmények nem kerülnek elmentésre. Kövesse az alábbi utasításokat.

1. lépés: Helyezze a tesztcsíkot a készülékbe
Helyezze a tesztcsíkot a mérőkészülék tesztcsíknyaljába, és várja meg, amíg megjelenik Vérminta szimbólum.

2. lépés: Nyomja meg a Memória gombot a Kontroll („CTL”) mód bekapcsolásához. Amikor a „CTL” szimbólum látható, a készülék Kontroll módban van és a tesztteredmények nem kerülnek elmentésre”.



3. lépés: Nyomja meg ismét a Memória gombot a CTL mód kikapcsolásához és a normál tesztelési mód visszakapcsolásához.

Ha a „CTL” szimbólum nem látható, a mérőkészülék normál tesztelési módban van, így a tesztek nem kontrolloldatos tesztként lesznek kezelve.

4. lépés: Vigye fel a kontrolloldatot

- Használat előtt rázza fel a kontrolloldatos palackot.
- Cseppentsen egy csepp kontrolloldatot a palack kupakjába. A jobb eredmény érdekében ajánlott a második csepp kontrolloldatot használni (az első cseppet öntse ki).
- Tartsa a tesztcsíki abszorbens nyílását az oldatcseppbe. Amint a megerősítő ablak megtelik, elindul a visszaszámlálás.
Miután a visszaszámlálás elindult, ne húzza ki a tesztcsíkot a készülékből.

Megjegyzés: *Hogy elkerülje a teljes kontrolloldatpalack beszennyeződését, a kontrolloldatot ne közvetlenül a tesztcsíkra cseppentse.*

5. lépés: Olvassa le és hasonlítsa össze az eredményt

Miután a visszaszámlálás elérte az „1”-et, a tesztteredmény megjelenik a mérőkészülék kijelzőjén.



A kontrolloldatos teszt eredményének a tesztcsíki dobozának címkéjére nyomtatott tartományon belül kell lennie. Ha a tesztteredmény a tartományon kívülre esik, a fentebbi lépéseket követve ismétlje meg a tesztet.

Online kontrolloldatos teszt elvégzése (iOS-eszközzel)

1. lépés: Indítsa el az alkalmazást
2. lépés: Koppintson a „CTL” gombra a Kontroll („CTL”) mód elindításához

3. lépés: Kövesse az „Offline kontrolloldatos teszt elvégzése” című rész 1–4. lépéseit

4. lépés: Az iOS-eszközön megjelenik a kontrolloldatos teszt eredménye.

Tartományon kívüli eredmény

A tartományon kívül eső eredmény okai a következők lehetnek:

- Nem megfelelő módon elvégzett teszt
- Lejárt vagy szennyezett kontrolloldat
- Lejárt vagy szennyezett tesztcsík
- Meghibásodott az iHealth vezeték nélküli okos glükózsztint-monitorozó rendszer (BG5S).



Ha továbbra is a tartományon kívül eső kontrolloldatos teszteredményeket kap, előfordulhat, hogy a mérőkészülék nem működik megfelelően. Ez esetben ne használja tovább a készüléket, és hívja fel az iHealth Labs ügyfélszolgálatát a +1-855-816-7705-ös telefonszámon.

Ha további kontrolloldatot szeretne vásárolnia, hívja az iHealth Labs ügyfélszolgálatát +1-855-816-7705-ös telefonszámon.

Megjegyzés: Lejárt kontrolloldatot ne használjon.

A tesztcsík dobozára nyomtatott kontrolloldatos eredménytartomány kizárólag a kontrolloldatos tesztekre vonatkozik. Vércukorszint-mérési eredményekhez nem használható.

KONTRÓLDATOS TESZTEKRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Egy kontrolloldatos teszt elvégzésekor ügyeljen arra, hogy az alkalmazásban kiválassza a Kontrolloldatos teszt módot. Ha a kontrolloldatos tesztet normál módban végzi el, annak eredménye elmentésre kerül, amely pontatlan vércukorszinteket eredményezhet.

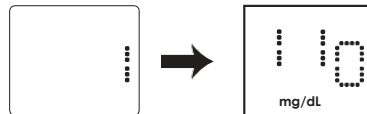
MÉRŐKÉSZÜLÉK MEMÓRIÁJA

Offline mérés mód : (iOS-eszköz nélkül)

A vezeték nélküli okos glükózsztint-mérő a legutóbbi 500 vércukorszint-mérési eredményt dátummal és időponttal együtt eltárolja.

Teszteredmények megtekintése

1. **Nyomja meg a mérőkészülék Memória gombját.** Nyomja meg a **Memória gombot**, hogy megtekintse a készülékben tárolt teszteredményeket. Az először megjelenő eredmény a legutoljára elvégzett mérés eredménye.

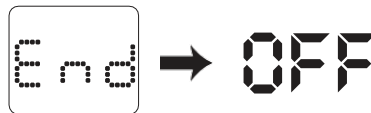


Megjegyzés: Ha a készülék memóriája megtelt, a legrégebbi teszteredmény automatikusan törlésre, a legújabb teszteredmény pedig elmentésre kerül.

2. **Lépjen ki a Memória módból**


Amikor eléri az utolsó teszteredményt, a kijelzőn az „End” (Vége) felirat jelenik meg, és a mérőkészülék automatikusan kikapcsolódik.

Ha 30 másodpercig nem használja a készüléket, az automatikusan kikapcsol.



Online mérési mód : (iOS-eszközzel)

3 másodpercig tartva nyomva a Memória gombot a készülék bekapcsolásához. Kapcsolja be a Bluetooth funkciót az iOS-eszközén.

Amikor a „” szimbólum megjelenik, a mérőkészülék Bluetooth módban van.

Tesztet akkor is végezhet, ha a mérőkészülék nem csatlakozik Bluetooth-on keresztül iOS-eszközhéhez.

A készülék 500 teszteredmény eltárolására képes. Indítsa el az alkalmazást, és kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat. Az eredmények dátummal és időponttal átmásolásra kerülnek az alkalmazásra. Ha a Bluetooth kapcsolat megszakad, a mérőkészülék automatikusan kikapcsolódik.



A GLÜKÓZSZINT-MÉRŐ REFERENCIAÉRTÉKEI

Állapot/időpont	Egészséges személyek
Éhgyomri állapot és étkezés előtt	<110 mg/dl
Legalább 2 órával étkezés után	<140 mg/dl

Forrás: (1) American Diabetes Association: Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus (Position Statement). Diabetes Care 34 (Supp. 1) S66, 2011.

(2) Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Edition, Edited by Burtis CA and Ashwood ED, W. B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 2008, p. 849.

Konzultáljon kezelőorvosával, hogy Önnek a legjobb céltartomány.

MÉRÉSI EREDMÉNYEK SZÉHASONLTÁSA A LABORÁTORIUMI EREDMÉNYEKSEL

A vezeték nélküli okos glükózsztint-mérő eredményei teljes vérrre vonatkozó eredmények adnak. A glükózsztint-mérő által adott eredmények

bizonyos mértékben eltérhetnek a laboratóriumi eredményektől. A vezeték nélküli okos glükózsztint-mérő eredményeit befolyásolhatják olyan tényezők, amelyek a laboratóriumi eredményeket nem befolyásolják. A vezeték nélküli okos glükózsztint-mérő eredményeinek, illetve a laboratóriumi eredmények pontos összehasonlítás érdekében kövesse az alábbi irányelveket.

A laboratóriumi minta vétele előtt

- Végezzen egy kontrolloldatos tesztet, hogy a mérőkészülék biztosan megfelelően működik.
- Ha lehetséges, a mintavétel előtt legalább nyolc óráig ne egyen.
- Vigye magával a vezeték nélküli okos glükózsztint-mérőt a mintavételre.

Mintavétel során a laboratóriumban

Ügyeljen arra, hogy mindkét teszthez a minták egymáshoz képest 15 percen belül levételre és megmérésre kerüljenek.

- Mintavétel előtt mosson kezet.
- Kémcsőbe levett vérmintát sose használjon a glükózsztint-mérőhöz.
- Kizárólag friss kapilláris vért használjon.

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

A tisztítás és fertőtlenítés a tesztelési eljárás tekintetében kiemelten fontos, mert a tisztítás biztosítja a mérőkészülék megfelelő működését (például a kijelző tisztán olvasható), míg a fertőtlenítés megakadályozza a fertőzést és keresztfertőzést.

Erősen ajánlott egy védőtokot használni iOS-eszközhöz, amikor tesztelést végez, valamint a mérőkészüléket és az ujjszűrőt a használatot követően meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell. A következő termék használatát javasoljuk: CaviWipes (EPA regisztrációs szám: 46781-8). Az izopropanollal és diizobutil-fenoxi-

etoxi-etil-dimetil-benzil-ammónium-kloriddal átitatott CaviWipes biztonságosan bizonyult a BG5S vércukorszint-mérőhöz és ujjszűrőhöz történő használatra.

Ezt a terméket a következő módon vásárolhatja meg: látogasson el a www.metrex.com oldalra vagy hívja a Metrex ügyfélszolgálatát a 800-841-1428-as telefonszámon. A mérőkészülék és az ujjszűrő csak egy beteghez használható.

Ha a felhasználó napi 5–6 alkalommal végez mérést, a készülékeket napi 5–6 alkalommal kell megtisztítani és fertőtleníteni. Ez alapján 5 éves élettartamuk alatt 11000 tisztítási és fertőtlenítési cikluson esnek át (1 ciklus = 1 tisztítás + 1 fertőtlenítés).

1. Tesztelést követően a felhasználónak kezét kell mosnia vagy egyszer használatos kesztyűt kell húznia.
2. Cavi Wipes™ (Metrex® RESERCH CORPORATION, EPA reg. szám: 46781-8, EPA Est. No. 56952-WI-001) törőlkendővel tisztítsa meg a készülék felületét. Egy törőlkendővel 10 másodpercen keresztül törölje át a készülék elejét és hátulját, amíg az tiszta nem lesz. Ezt követően a fertőtlenítéshez használjon egy másik törőlkendőt, és 2 percig tartsa nedvesen a felületet.



Ugyanezzel a módszerrel és Cavi Wipes™ (Metrex® RESERCH CORPORATION, EPA Reg. szám: 46781-8, EPA Est. No. 56952-WI-001) törőlkendővel tisztítsa meg az ujjszűrőt is.

4. Vegye le a kesztyűt és a védőtokot is.

Megjegyzés:


1. Minden fertőtlenítési lépés előtt előtisztítást kell végezni.
2. A mérőműszer, az ujjszűrő és a tesztsíkok használatát követően a felhasználó alaposan mosson kezét szappannal és vízzel.
3. A mérőkészülék felülete csak fertőtleníthető törőlkendővel tisztítható és fertőtleníthető. A törőlkendőt ne dugja a tesztsíknyílásba és ne érintse a fém érintkezőkhöz, ellenkező esetben kárt tehet a mérőkészülékben.
4. Bővebb információkért tekintse meg a következő hivatkozásokat:
„FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication” (2010)
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
„CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens” (2010)
<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>
5. Ha kérdése merülne fel, hívja a +1-855-816-7705-ös telefonszámot.
6. Táblázat: Az elhasználódás jeleinek listája

Fizikai és teljesítménybeli

Mit lát?	Mit tegyen?
A készülék nem működik, pl. az iOS-eszköz nem kezdi meg a tesztelést, amikor a mérőhöz kapcsolódik, vagy amikor a tesztsíkot a készülékbe dugja.	Ne használja tovább, és forduljon segítségért a helyi ügyfélszolgálathoz, a forgalmazóhoz vagy hívja az ingyenes forródrótot: +1-855-816-7705.

A mérőkészülék vagy az ujjszúró felülete elszíneződik, például nehezzé válik a címke leolvasása.	Ne használja tovább, és forduljon segítségért a helyi ügyfélszolgálatához, a forgalmazóhoz vagy hívja az ingyenes forródrótot: +1-855-816-7705
Korrózió, repedések, törések jelennek meg a mérőkészülék vagy az ujjszúró burkolatán.	Ne használja tovább, és forduljon segítségért a helyi ügyfélszolgálatához, a forgalmazóhoz vagy hívja az ingyenes forródrótot: +1-855-816-7705

AZ IHEALTH OKOS GLÜKÓZSZINT-MONITOROZÓ RENDSZER MŰSZAKI ADATAI

1. Típus: BG5S
2. Méret: 96 mm×34,5 mm×19 mm (3,8"×1,35"×0,75")
3. Mérési mód: Glükózoxidációt kihasználó amperometrikus technológia
4. Eredménytartomány: 20 mg/dl–600 mg/dl (1,1 mmol/l –33,3 mmol/l)
5. Tápforrás: 3,7 V DC , Li-ion, 250 mAh
6. Vezeték nélküli kommunikáció:
Bluetooth V3.0+EDR, 2. oszt. SPP
Frekvenciasáv: 2,402–2,480 GHz
7. Tárolási körülmények: Tesztcsíkok: 4 °C–30 °C (39,2 °F–86 °F), páratartalom <80% RH
8. Tárolási körülmények: Vezeték nélküli okos glükózsztint-mérő: -20 °C–55 °C (-4 °F–131 °F), páratartalom <80% RH
9. Működési körülmények: 10 °C–40 °C (50 °F–104 °F)
10. Vérforrás: friss kapilláris teljes vér
11. Vérmennyiség: min. 0,7 mikroliter
12. Élettartam: öt év

A glükózsztint-mérő karbantartása és tárolása

- A vezeték nélküli okos glükózsztint-mérőt mindig körültekintően használja. A mérőkészülék leejtése vagy eldobása kárt tehet abban.

- Ne tegye ki a vezeték nélküli okos glükózsztint-mérőt, a tesztcsíkokat vagy a kontrolloldatot szélsőséges körülményeknek, például magas páratartalomnak, magas vagy alacsony hőmérsékletnek vagy pornak.

- A vezeték nélküli okos glükózsztint-mérő és a tesztcsíkok kezelése előtt mindig szappanos vízzel alaposan mossa meg kezét, öblítse le, és teljesen szárítsa meg.

HASZNÁLATRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK

- Az iHealth vezeték nélküli okos glükózsztint-mérő újszülöttekhez nem használható.
- Az iHealth glükózsztint-mérő artériás vérrel, szérummal vagy plazmával nem használható.
- Az iHealth glükózsztint-mérő kizárólag iHealth tesztcsíkokkal (AGS-1000I) használható.
- Az iHealth vezeték nélküli okos glükózsztint-mérő 3276 m-es tengerszint feletti magasságig használható.
- A következő anyagok normál vagy terápiás szintet meghaladó mennyisége jelentős (10%-ot meghaladó) mértékben befolyásolhatja az eredményeket: aszkorbinsav, húgysav, paracetamol, dopamin, L-dopa stb. Ezek az anyagok normál koncentráció mellett nem, de magasabb koncentrációnál már befolyásolják az eredményeket.
- Ne használjon hemolízises, sárgaságos vagy nagy zsírtartalmú mintákat.
- Oxigénterápiában részesülő személyeknél tévesen alacsony eredmények szülehetnek.
- Ne használja ketózisos vagy anélküli hiperglikémiás-hiperozmoláris állapotban lévő egyének esetében.
- Kritikus betegségben szenvedő egyénekhez nem használható.
- Dehidratált, hypertoniás, hypotenzív és sokkos állapotban lévő egyénekhez nem használható.
- A rendkívül alacsony vagy rendkívül magas vörösersejtszám (hematókrit) pontatlan eredményeket eredményezhet. Ha nem ismeri hematókritszintjét, forduljon kezelőorvosához.



Azt javasoljuk, hogy rendszeres időközönként hasonlítsa össze az iHealth vezeték nélküli okos glükózsztint-monitorozó rendszert egy másik, egészségügyi szolgáltató által karbantartott és ellenőrzött monitorozórendszerrel.

HIBAELHÁRÍTÁS









Ha követi a javasolt műveleteket, de a probléma nem szűnik meg, vagy a lentebbiektől eltérő hibaüzenet jelenik meg, hívja az iHealth Labs ügyfélszolgálatát +1-855-816-7705-ös telefonszámon.


Ne próbálja meg maga megjavítani a mérőkészüléket, és semmilyen körülmények között ne szerelje szét.

Eredmények leolvasása

ÜZENET	MIT JELENT	MŰVELET
	A vércukorszint 20mg/dl-nél alacsonyabb (1,1mmol/L)	Az üzenet rendkívül alacsony vércukorszintet jelez. Konzultáljon kezelőorvosával.
	A vércukorszint 600 mg/dl-nél magasabb (33,3 mmol/l)	Az üzenet súlyos hiperglikémiát (magas vércukorszint) jelez. Azonnal forduljon orvoshoz.

Hibaüzenetek

ÜZENET	MIT JELENT	MŰVELET
	A készülék akkumulátorának töltöttsége alacsony.	Töltse fel az akkumulátort.
	Probléma a mérőkészülékkel.	Ismételje meg a tesztet egy új tesztsikkal. Ha a probléma továbbra is fennáll, hívja fel az ügyfélszolgálatát a +1-855-816-7705-ös telefonszámon.
	A tesztsík használatával kapcsolatos probléma merült fel.	Egy új tesztsikkal ismételje meg a tesztet.
	A környezeti hőmérséklet 10 °C-nál (50 °F) alacsonyabb.	Melegebb környezeti hőmérsékleten végezze el a mérést.
	A környezeti hőmérséklet 40 °C-nál (104 °F) magasabb.	Alacsonyabb környezeti hőmérsékleten végezze el a mérést.
	Probléma a mérőkészülékkel.	Ismételje meg a tesztet egy új tesztsikkal. Ha a probléma továbbra is fennáll, hívja fel az ügyfélszolgálatát a +1-855-816-7705-ös telefonszámon.
	Az idő nincs beállítva.	Csatlakoztassa a készüléket iOS-eszközhöz és szinkronizálja az időket.
	A tesztsík 0.	Használjon egy új tesztsíkot.


	A tesztszik lejárt.	Használjon egy új tesztszikot.
--	---------------------	--------------------------------


Hibaelhárítás

Probléma	Ok	Megoldás
A kijelző üres marad, miután a tesztszikot behelyezte a mérőműszerbe.	<ol style="list-style-type: none"> Az akkumulátor töltöttsége túl alacsony. Túl sok idő telt el a tesztszik behelyezése és a teszt elvégzése között. A tesztszikot nem tolta be teljesen a mérőkészülékbe. 	<ol style="list-style-type: none"> Töltse fel az akkumulátort. Dugja be ismét a tesztszikot a mérőkészülékbe. Dugja be ismét a tesztszikot a mérőkészülékbe, erősen tolja be.
A teszteredmények nem konzisztensek, vagy a kontrolloldatos teszt eredménye a megadott tartományon kívülre esik.	<ol style="list-style-type: none"> Nincs elég minta a tesztszikon. A tesztszik vagy a kontrolloldal lejárt. A tesztszik magas hőmérséklet vagy páratartalom miatt megsérült, így minta nem vihető fel rá vagy a felvitel túl lassú volt. A rendszer a túl alacsony vagy túl magas környezeti hőmérséklet miatt nem működik megfelelően. 	<ol style="list-style-type: none"> Ismétlje meg a tesztet egy új tesztszikkal, és ügyeljen arra, hogy elegendő mintát vigyen fel. Ismétlje meg a tesztet egy új tesztszikkal vagy egy új kontrolloldattal. Végezzen egy kontrolloldatos tesztet egy új tesztszikkal. Ha az eredmény tartományon kívülre esik, használjon egy új doboz tesztszikot. Vigye a készüléket szobahőmérsékletre, és várjon kb. 30 percet egy új teszt elvégzése előtt.
A mérőkészülék visszaszámlálása nem indul el.	A tesztszik nem lett megfelelő módon behelyezve.	Egy új tesztszikkal ismétlje meg a tesztet.


 In vitro diagnosztikai orvosi eszköz

 Sorozatszám

 Tekintse meg az útmutatót

 Tekintse meg az útmutatót

 Gyártó

 Környezetvédelem – Elektronikus hulladék. Háztartási hulladékok közé nem helyezhető. A készüléket erre szakosodott helyen hasznosítsa újra. Forduljon a helyi hatóságokhoz vagy a forgalmazóhoz a készülék újrahasznosítása kapcsán.

 Hivatalos képviselő az EU-ban

FCC ID ZRYBG5

 Bluetooth jel



Tartsa szárazon

 Cikkszám



Lejáratú dátum

 Besugárással fertőtlenített



Egyszer használatos

CE 0197 Megfelel az IVD98/79/EC előírásainak

Az iHealth az iHealth Lab Inc védjegye.

A „Made for iPod”, „Made for iPad” és „Made for iPhone” azt jelenti, hogy az elektronikus készüléket kifejezetten iPod, iPad és iPhone eszközzel történő csatlakoztatásra tervezték, és a fejlesztő tanúsítja, hogy az megfelel az Apple teljesítményszabványainak. Az Apple nem vonható felelősségre

a készülék működésével, illetve a biztonsági és hatósági megfeleléssel kapcsolatban. Ne feledje, hogy a készülék iPod, iPad vagy iPhone eszközzel történő használata befolyásolhatja a vezeték nélküli kommunikáció teljesítményét. Az iPod Touch, az iPad és az iPhone Apple Inc. bejegyzett védjegye az Egyesült Államokban és más országokban.

Gyártja az iHealth Lab Inc.

USA :

iHealth Lab Inc. www.ihealthlabs.com

Mountain View, CA 94043, USA

+1-855-816-7705 (8:30–17:00 PST, hétfőtől pénteki)

Európa:

 iHealthLabs Europe SARL www.ihealthlabs.eu

3 Rue Tronchet, 75008, Paris, Franciaország

+33(0)1 44 94 04 81 (9:00–17:30, hétfőtől péntekig)



Andon Health Co., Ltd.

No.3 JinPing Street, YaAn Road, Nankai District,
Tianjin, Kína

Készült Kínában

FCC ÁLTAL MEGKÖVETELT FONTOS INFORMÁCIÓK

Az eszköz megfelel az FCC-szabályok 15. fejezetének. A működéshez a következő két feltételnek kell teljesülnie:

- (1) A készülék nem okozhat káros interferenciát, és
- (2) a készüléknek el kell viselnie minden zavart, beleértve a működési hibákat okozó zavarokat is.

Az iHealth Lab Inc. kifejezett jóváhagyása nélkül végrehajtott változtatások vagy átalakítások esetén a felhasználó a továbbiakban nem jogosult a készülék használatára.

Megjegyzés: Ezt a termék az FCC-szabályok 15-ös része értelmében a „B” osztályú digitális készülékekre vonatkozó határértékekkel összevetve tesztelték, és a készülék megfelelt a tesztelés során. Ezek a határértékek elfogadható védeltséget biztosítanak a káros interferencia

ellen a berendezés lakókörnyezetben való használata esetén. Ez a termék rádiófrekvenciás energiát hoz létre, használ és sugározhat, és zavarhatja a rádiókommunikációt, ha nem az utasításokkal összhangban telepítik és használják. Azonban nem garantálható, hogy egy adott telepítésnél interferencia nem fog előfordulni. Ha a termék káros interferenciát okoz a rádió- és tévékészülékek vételében, és ez a készülék ki- és bekapcsolásával meghatározható, a felhasználónak a következő intézkedések segítségével meg kell próbálnia elhárítani az interferenciát:

— Fordítsa el vagy helyezze át az antennát.

— Vigye távolabb egymástól a készüléket és a vevőegységet.

— A készüléket egy olyan hálózati aljzathoz csatlakoztassa, amely másik körön található, mint a vevőegység aljzata.

— Kérjen segítséget a forgalmazótól vagy egy rádió-/tévészerezőtől.

Ez a termék megfelel az Industry Canada. IC: RSS-210 előírásainak. A termék megfelel R&TTE közvetlen jeladókra vonatkozó előírásainak.

IC NYILATKOZAT

Ez a készülék megfelel az Industry Canada licenc és az RSS szabványok előírásainak. A működéshez a következő két feltételnek kell teljesülnie:

- (1) a készülék nem okozhat káros interferenciát, és
- (2) a készüléknek el kell viselnie minden zavart, beleértve a működési hibákat okozó zavarokat is.