

iHealth

Wireless Smart Gluco-Monitoring System

Bezdrátový inteligentní systém pro monitorování
hladiny glukózy



Uživatelský manuál

Pouze pro diagnostické použití in vitro

Před použitím pro vlastní testování si přečtěte pokyny

Obsah

ÚVOD.....	1
DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE.....	1
Určené použití	1
Omezení použití.....	1
Důležité bezpečnostní pokyny	3
VÁŠ NOVÝ BEZDRÁTOVÝ CHYTRÝ GLUKOMETR	4
Obsah bezdrátového chytrého systému pro monitorování glukózy iHealth(iHealth Gluco+)	4
Kompatibilita s mobilními zařízeními.....	9
PRINCIP TESTOVÁNÍ.....	9
TESTOVÁNÍ POMOCÍ KONTROLNÍHO ROZTOKU.....	9
Varování a bezpečnostní opatření.....	10
Postup testování.....	10
Očekávané hodnoty.....	12
Důležité.....	12
TESTOVÁNÍ HLADINY GLUKÓZY V KRVÍ.....	12
Důležité informace.....	12
Pokyny pro první nastavení.....	14
O online testu	14
O offline testu (měření můžete provést bez spuštěné aplikace).....	24
Synchronizace dat.....	24
Prohlížení uložených výsledků testů na bezdrátovém inteligentním glukometru iHealth.....	25
Porovnání výsledků testů bezdrátového inteligentního systému pro monitorování glukózy iHealth (iHealth Gluco+) s laboratorními výsledky	25
ČIŠTĚNÍ A DESINFEKCE	26

INFORMACE O TESTOVÁNÍ NA ALTERNATIVNÍM ODBĚROVÉM MÍSTĚ (AST).....	27
Co je testování na alternativním odběrovém místě?	27
Jaká je výhoda testování na alternativním místě?	28
Kdy byste měli použít testování na alternativním místě?.....	28
ÚDRŽBA A ŘEŠENÍ ZÁVAD	29
Údržba a skladování vašeho bezdrátového chytrého glukometru iHealth.....	29
Řešení problémů se systémem.....	29
Zprávy na displeji	29
Řešení problémů	31
Příznaky možného zhoršení fyzického stavu a výkonu	32
BEZDRÁTOVÝ CHYTRÝ MONITORING GLUKÓZY IHEALTH SPECIFIKACE SYSTÉMU.....	33
Technické specifikace.....	33
Důležité informace požadované FCC.....	33
Informace o elektromagnetické kompatibilitě.....	35
Informace o záruce	36
VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ	37

ÚVOD

Děkujeme vám za zakoupení bezdrátového chytrého glukometru iHealth (iHealth Gluco+).

Tato příručka obsahuje důležité informace, které vám pomohou systém správně používat. Před použitím tohoto produktu si prosím pečlivě přečtěte návod k obsluze. Máte-li dotazy týkající se tohoto produktu, navštivte prosím webové stránky www.ihealthlabs.eu.

DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Zamýšlené použití

Bezdrátový chytrý glukometr iHealth (iHealth Gluco+) se skládá z bezdrátového chytrého glukometru iHealth, testovacích proužků iHealth (EGS-2003 a EGS-2043) a mobilní aplikace iHealth Gluco-Smart App.

Bezdrátový chytrý glukometr iHealth je určen ke kvantitativnímu měření glukózy (cukru) v čerstvých vzorcích kapilární krve odebraných z konečku prstu, dlaně, předloktí, paže, lýtka nebo stehna.

Bezdrátový inteligentní glukometr iHealth je určen k použití jednou osobou a neměl by být sdílen.

Bezdrátový inteligentní glukometr iHealth je určen k samotestování mimo tělo (in vitro diagnostické použití) lidmi s diabetem doma jako pomůcka pro sledování účinnosti kontroly diabetu.

Bezdrátový inteligentní glukometr iHealth by neměl být používán k diagnostice nebo screeningu diabetu ani k neonatálnímu použití. Testování z alternativního místa by mělo být prováděno pouze v ustáleném stavu (kdy se glukóza rychle nemění).

Omezení použití

Systém iHealth není určen k použití u novorozenců ani ke screeningu nebo diagnostice.

Systém iHealth není určen k použití s arteriální nebo žilní krví, sérem nebo plazmou.

Pacienti podstupující kyslíkovou terapii mohou mít falešně nižší výsledky.

Glukometr a lancetové pero jsou určeny k použití u jednoho pacienta.

Není určeno pro kriticky nemocné pacienty.

Toto zařízení není určeno pro osoby s těžkou dehydratací, nebo osoby s těžkou hypotenzí, nebo osoby v šoku. Pokud k tomu dojde, okamžitě se poraďte se svým lékařem.

K testování hladiny glukózy v krvi používejte pouze vzorky čerstvé kapilární krve.

Velmi nízký nebo velmi vysoký počet červených krvinek (hematokrit) může vést k nesprávným výsledkům testu. Pokud neznáte svou hladinu hematokritu, poraďte se se svým lékařem. Pouze pro samotestování.

Neprovádějte AST, pokud si myslíte, že máte nízkou hladinu glukózy, nejste si vědomi, že byste mohli mít hypoglykémii, testujete se na hyperglykémii, vaše výsledky AST neodpovídají tomu, jak se cítíte, vaše běžné výsledky glukózy často kolísají. Nepoužívejte výsledky AST ke kalibraci kontinuálního glukózového monitoru (CGM) ani k výpočtu dávkování inzulínu. AST by se měl používat pouze v době, kdy hladina cukru v krvi rychle nekolísá, tj. do 2 hodin po jídle, cvičení nebo užívání léků.

Pokud užíváte paracetamol nebo léky obsahující paracetamol (Tylenol, některé léky proti nachlazení a chřipce nebo některé léky na předpis), může tento lék ovlivnit spolehlivost výsledků měření hladiny glukózy v krvi (koncentrace v krvi > 5 mg/dl).

Pokud si nejste jisti, zeptejte se svého lékaře.

Některé stavy mohou způsobit zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi. Mezi tyto stavy patří dna nebo onemocnění ledvin. Měli byste vědět, že pokud máte vysokou hladinu kyseliny močové v krvi (210 mg/dl), nemusí být výsledky měření hladiny glukózy v krvi spolehlivé. Pokud si nejste jisti, zeptejte se svého lékaře.

Vitamín C (kyselina askorbová (>4 mg/dl) přirozeně přítomný ve vaší krvi, z potravy nebo užívání doplňků s vitamínem C může při používání tohoto systému pro monitorování hladiny glukózy v krvi způsobit nepřesné výsledky měření hladiny glukózy v krvi.

Nepoužívejte toto zařízení během nebo krátce po xylóзовé absorpční terapii, protože xylóza může způsobit nepřesné výsledky měření hladiny glukózy v krvi.

Důležité bezpečnostní pokyny

Před použitím bezdrátového inteligentního systému pro monitorování glukózy iHealth (iHealth Gluco+) si pečlivě přečtěte následující informace. Tyto pokyny vždy uchovávejte na bezpečném místě pro případ potřeby.

Neměňte terapii na základě výsledku testu, který neodpovídá tomu, co cítíte, nebo pokud se domníváte, že by váš výsledek testu mohl být nesprávný.

Zneužití bezdrátového inteligentního systému pro monitorování glukózy iHealth (iHealth Gluco+) může způsobit úraz elektrickým proudem, popáleniny, požár a další nebezpečí.

Pokud výsledek měření hladiny glukózy v krvi neodpovídá tomu, co cítíte, a dodrželi jste pokyny v této uživatelské příručce, řiďte se pokyny svého zdravotnického pracovníka nebo se s ním obraťte.

Při každém testu vždy používejte novou sterilní lancetu, abyste předešli infekci. Z bezpečnostních důvodů se po použití nové lancety již nemůžete vrátit k použité lancetě a nikdy ji znovu nepoužívejte.

Nepolykejte a uchovávejte mimo dosah dětí.

Glukometr a odběrové pero jsou určeny k použití u jednoho pacienta.

Nepoužívejte žádnou z těchto položek u více pacientů.

Glukometr ani odběrové pero nikdy nesdílejte s nikým, včetně členů rodiny.

Nevkládejte systém iHealth do kapaliny ani do její blízkosti.

Systém iHealth lze používat až do nadmořské výšky 8275 metrů.

Systém iHealth používejte pouze k účelu popsánému v uživatelské příručce.

Používejte pouze příslušenství dodané výrobcem.

Nepoužívejte systém iHealth, pokud je poškozen nebo nefunguje správně.

Udržujte systém iHealth vždy mimo dosah tepla. Nedovolte, aby se systém iHealth dostal do kontaktu s povrchy, které jsou horké.

Neblokujte testovací port ani jej neumísťujte na měkké, povrchy, které by mohly testovací port zablokovat. Udržujte testovací port bez žmolků, vlasů, nečistot atd.

Na systém iHealth nic nestavte.

Nevkládejte cizí předměty do žádného otvoru v systému iHealth.

Nepoužívejte glukometr způsobem, který není specifikován výrobcem.

Všechny části systému iHealth jsou považovány za biologicky nebezpečné a mohou potenciálně přenášet infekční choroby, a to i po provedení čištění a dezinfekce.

Podrobné informace naleznete v níže uvedených zdrojích:

„Oznámení FDA pro veřejné zdraví: Používání zařízení pro vpich z prstu na více než jedné osobě představuje riziko přenosu krevních patogenů: První sdělení“ (2010)

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>

„Klinická připomínka CDC: Používání zařízení pro vpich z prstuna více než jedné osobě představuje riziko přenosu krevních patogenů“ (2010)

<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>

VÁŠ NOVÝ BEZDRÁTOVÝ CHYTRÝ GLUKOMĚŘ

Obsah bezdrátového chytrého glukometru iHealth (iHealth Gluco+)

Obsah balení se v jednotlivých zemích liší. Řiďte se prosím obsahem balení uvedeným na zakoupeném balení.



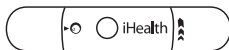
Inteligentní glukometr iHealth
(glukometr)



Průhledný uzávěr pro měření
na alternativních místech



iHealth testovací proužek



iHealth lancetové zařízení



lanceta



cestovní pouzdro



USB nabíjecí kabel



iHealth kontrolní roztok



uživatelská příručka.



stručný návod

Poznámka: Pokud v balení chybí některé položky vytištěné na obalu nebo se zdá, že obal byl před použitím otevřen, kontaktujte prosím zákaznickou podporu iHealth.

Inteligentní glukometr iHealth Glukometr

LED DISPLEJ

Zde se zobrazují výsledky testu, symboly a zprávy.

PORT PRO VLOŽENÍ PROUŽKU

Vložte testovací proužek do portu pro automatické zapnutí glukometru.

MICRO USB

Nabíjejte měřič pomocí dodaného USB kabelu.

TLAČÍTKO PAMĚTI

Nachází se na boku glukometru. Slouží k zapnutí glukometru a zobrazení výsledků předchozích testů.

TLAČÍTKO PRO VYSUNUTÍ

Nachází se na zadní straně glukometru. Slouží k automatickému vyjmutí testovacího proužku.

SYMBOL VZORKU KRVE

Bliká, když je glukometr připraven přijmout vzorek krve.

SYMBOL

KONTROLNÍHO ROZTOKU

Objeví se při provádění testu s kontrolním roztokem a signalizuje, že výsledek nebude uložen do paměti.

SYMBOL BLUETOOTH

Objeví se, když je glukometr připojen k zařízení iOS prostřednictvím funkce Bluetooth.

ZOBRAZENÍ VÝSLEDKU TESTU

Zobrazuje výsledek testu.

SYMBOL SLABÉ BATERIE

Objeví se, když je baterie téměř vybitá.

JEDNOTKA MĚŘENÍ

Objeví se s výsledkem testu buď v mg/dL nebo mmol/L.

Testovací proužky iHealth

Používejte testovací proužky iHealth EGS-2003 a EGS-2043.

Nepoužívejte testovací proužky, pokud jim uplynula doba použitelnosti.

Aby vaše testovací proužky zůstaly v co nejlepším stavu, pečlivě si přečtěte následující doporučení:

Při prvním otevření si na lahvičku s testovacími proužky запиšte datum použitelnosti.

Lahvičku s testovacími proužky skladujte při teplotě 4 °C až 30 °C a při relativní vlhkosti 10 % až 85 %.

Uchovávejte testovací proužky mimo dosah přímého slunečního záření.

Testovací proužky musí být skladovány pouze v původní lahvičce. Nepřelévejte je do nové lahvičky ani do jiné nádoby.

Nedotýkejte se testovacích proužků mokřýma rukama.

Každý proužek použijte ihned po vyjmutí z lahvičky. Po vyjmutí nového testovacího proužku rychle uzavřete víčko lahvičky.

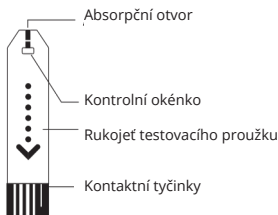
Víčko lahvičky udržujte vždy zavřené.

Testovací proužky neohýbejte, nestříhejte ani neupravujte. To povede k nepřesným výsledkům.

Nepoužívejte, pokud je lahvička poškozená.

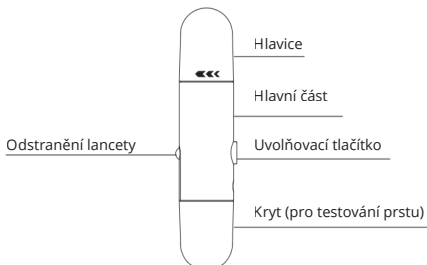
Každý testovací proužek lze použít pouze jednou a skládá se z následujících částí.

Další podrobnosti o tom, jak testovací proužky používat s glukometrem, naleznete v návodu k použití.



Odběrové zařízení iHealth

Používejte pouze s lancetou iHealth.



Průhledný kryt pro testování na alternativních místech



Lanceta



Kryt lancety

Kontrolní roztok iHealth



Používejte pouze kontrolní roztok iHealth.

Kontrolní roztok uchovávejte při teplotě 2 °C až 30 °C (86 °F - 86 °F) a při vlhkosti 10 až 85 %.

Nevystavujte přímému slunečnímu záření ani neumísťujte do blízkosti zdrojů tepla.

Spotřebujte před datem expirace uvedeným na lahvičce.

Kontrolní roztok spotřebujte do 90 dnů od prvního otevření lahvičky.

Po každém použití lahvičku ihned uzavřete.

Abyste zabránili kontaminaci kontrolního roztoku, nenanášejte jej přímo na testovací proužek z lahvičky.

Použité vybavení zlikvidujte v souladu s předpisy platnými ve vaší zemi.

Informace o používání kontrolního roztoku s glukometrem naleznete v části o testech.

Kompatibilita s mobilními zařízeními

Funguje se zařízeními iOS i Android: například iPhone 7/iPhone 7 Plus/Samsung Galaxy S6 Edge/SM-G9250/Samsung Galaxy Note3 SM-N9006/Motorola Nexus 6

Úplný seznam kompatibilních zařízení naleznete na naší stránce podpory na www.ihealthlabs.eu

PRINCIP TESTU

Testování systémem iHealth je založeno na měření elektrických proudů generovaných reakcí glukózy s čínidlem testovacího proužku. Systém iHealth měří proud a převádí jej na odpovídající hladinu glukózy v krvi.

Síla proudu produkovaného reakcí závisí na množství glukózy ve vzorku krve.

TESTY S KONTROLNÍM ROZTOKEM

Kontrolní roztok iHealth je určen k použití s bezdrátovým chytrým glukometrem iHealth (iHealth Gluco+). Kontrolní roztok iHealth obsahuje specifické množství glukózového koncentráту, který reaguje s testovacími proužky a slouží k ověření přesnosti výsledků měření hladiny glukózy v krvi.

Materiály potřebné k provedení testu s kontrolním roztokem:

Bezdrátový chytrý glukometr iHealth

Testovací proužky iHealth (EGS-2003 a EGS-2043)

Kontrolní roztok iHealth (úroveň I, úroveň II nebo úroveň III)

Test s kontrolním roztokem proveďte, když:

Kontrolní roztok iHealth se používá k zajištění správné funkčnosti bezdrátového inteligentního systému monitorování glukózy iHealth (iHealth Gluco+) a jeho bezvadného fungování.

Měl by se také používat v následujících situacích:

Při prvním obdržení nebo zakoupení glukometru.

Při každém otevření nové lahvičky s testovacími proužky.

V případě podezření na poruchu glukometru nebo testovacích proužků.

K seznámení se s postupem testování.

V případě podezření, že výsledky nejsou přesné.

Po pádu glukometru.

Varování a bezpečnostní opatření

Kontrolní roztok iHealth je určen pouze k použití pro in vitro diagnostiku.

Kontrolní roztok nepolykejte ani nehltejte.

Kontrolní roztok iHealth se doporučuje k potvrzení funkčnosti systému a za žádných okolností jej nelze nahradit kapilárním krevním testem k testování hladiny glukózy v krvi.

Kontrolní roztok by měl být použit před datem expirace vytištěným na štítku lahvičky.

Kontrolní roztok musí být spotřebován do 90 dnů od otevření lahvičky (doba použitelnosti po otevření).

Nepoužívejte kontrolní roztok po uplynutí doby použitelnosti nebo po uplynutí doby použitelnosti po otevření, podle toho, co nastane dříve, abyste získali chybné výsledky.

Postup testování

Dodržujte tyto pokyny a další informace naleznete v návodu k obsluze bezdrátového systému iHealth Wireless Smart Gluco-Monitoring System (iHealth iGluco+).

Krok 1

Spusťte aplikaci iHealth Gluco-Smart.

Přejděte do MENU > Nastavení > Stiskněte „Testování kontrolního roztoku“ a vyberte si, který glukometr používáte.

Krok 2

Vložte testovací proužek do otvoru pro glukometr.

Krok 3

Před každým použitím lahvičku s kontrolním roztokem důkladně protřepejte.

Stiskněte kapku kontrolního roztoku na čistý plastový povrch (například víčko lahvičky). Pro dosažení nejlepších výsledků doporučujeme kápnout první kapku a druhou použít k provedení měření.

Poté držte glukometr a přiložte okénko testovacího proužku ke kontrolnímu roztoku.

Jakmile je okénko testovacího proužku zcela naplněno, glukometr začne odpočítávat a poté můžete testovací proužek vyjmout ze vzorku kontrolního roztoku.

Poznámka: Abyste předešli kontaminaci kontrolního roztoku, nenanášejte jej přímo na testovací proužek z lahvičky.

Krok 4

Výsledek testu s kontrolním roztokem se zobrazí na obrazovce vašeho smartphonu.

Porovnejte výsledek s rozsahem hodnot vytištěným na štítku lahvičky s testovacími proužky. Jako příklad si prosím vezměte níže uvedený obrázek.



Výsledek musí být v daném rozmezí. Pokud je výsledek testu mimo rozmezí, opakujte prosím test.

Očekávané hodnoty

Řiďte se specifikovaným rozmezím uvedeným na štítku lahvičky s testovacími proužky.

Výsledek testu mimo rozmezí může způsobit několik faktorů, včetně:

Nebyly dodrženy výše uvedené pokyny k testu.

Kontrolní roztok je kontaminovaný, prošlý nebo je překročena jeho doba použitelnosti po otevření.

Testovací proužek je poškozený nebo prošlý.

Plastový povrch, na který se během měření dostala kapka kontrolního roztoku, nebyl otřen.

Nebyla dodržena skladovací teplota kontrolního roztoku (mezi 2 °C a 30 °C).

Bezdrátový inteligentní systém monitorování glukózy iHealth (iHealth Gluco+) je vadný.

Důležité

Pokud výsledky testu s kontrolním roztokem nadále leží mimo rozmezí hodnot vytištěných na lahvičce s testovacími proužky iHealth, glukometr, testovací proužky ani kontrolní roztok nepoužívejte a kontaktujte zákaznickou podporu iHealth.

TEST HLADINY GLUKÓZY V KRVÍ

Testování pomocí bezdrátového inteligentního systému monitorování glukózy iHealth (iHealth Gluco+) je založeno na měření elektrických proudů generovaných reakcí glukózy s činidlem testovacích proužků. Bezdrátový inteligentní systém monitorování glukózy iHealth (iHealth Gluco+) měří proud a převádí ho na odpovídající hladinu glukózy v krvi.

Síla proudu generovaného reakcí závisí na množství glukózy ve vzorku krve.

Důležité informace

Přečtěte si prosím následující:

Těžká dehydratace a nadměrná ztráta vody mohou způsobit nepřesné výsledky.

Pokud se domníváte, že trpíte těžkou dehydratací, okamžitě se poraďte se svým lékařem.

Nepřesné výsledky se mohou vyskytnout u osob s těžkou hypotenzí nebo u pacientů v šoku. Výsledky testů nižší než skutečné hodnoty se mohou vyskytnout u osob v hyperglykemicko-hyperosmolárním stavu, s ketózou nebo bez ní. Kriticky nemocní pacienti by neměli být testováni pomocí bezdrátového chytrého systému monitorování glukózy iHealth (iHealth Gluco+).

Pokud jsou vaše výsledky glukózy v krvi nižší nebo vyšší než obvykle a nemáte žádné příznaky onemocnění, nejprve test zopakujte. Pokud máte příznaky nebo nadále dostáváte výsledky vyšší nebo nižší než obvykle, řiďte se radami svého lékaře.

Pokud se u vás objevují příznaky, které nejsou v souladu s vašim testem glukózy v krvi, a dodrželi jste všechny pokyny uvedené v této uživatelské příručce, okamžitě se obraťte na svého lékaře.

Nepoužívejte testovací proužky, které jsou uplynuly nebo se zdají být poškozené, jinak hrozí nepřesné výsledky. Podrobný postup naleznete v návodu k použití testovacích proužků. Lancetové zařízení iHealth je určeno pouze k osobnímu použití. Nesdílejte ani znovu nepoužívejte lancety. Podrobný postup naleznete v návodu k použití lancety.

Pro podrobnější informace se podívejte na níže uvedené zdroje:

„Oznámení FDA pro veřejné zdraví: Použití zařízení pro vpich z prstu na více než jedné osobě představuje riziko přenosu krevních patogenů: Počáteční komunikace“ (2010)

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>

„Klinická připomínka CDC: Použití zařízení pro vpich z prstu na více než jedné osobě představuje riziko přenosu krevních patogenů“ (2010)

<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-Devices-BGM.html>

Pokyny pro první nastavení

Varování

Výsledky měření glukózy v krvi by se měly zobrazovat v mg/dL.

Pokud váš glukometr není při prvním zapnutí nastaven na mg/dL, kontaktujte prosím zákaznický servis.

Použití nesprávné jednotky měření může způsobit chybnou interpretaci skutečné hladiny glukózy v krvi a může vést k nesprávné terapii.

Před provedením prvního měření glukózy v krvi proveďte kontrolní test, abyste se ujistili, že glukometr a testovací proužky fungují správně a nejsou vadné.

Materiály potřebné k provedení měření glukózy v krvi:

Bezdrátový chytrý glukometr iHealth

Testovací proužky iHealth (EGS-2003 a EGS-2043)

Lanceta iHealth s nabitou lancetou

Průhledný uzávěr iHealth pro měření z alternativních míst (v případě, že provádíte měření na alternativních odběrových místech)

Bezdrátový chytrý glukometr iHealth lze použít pro online test i offline test:

O online testu

Pro provedení testu glukózy v krvi je nutné mít spuštěnou aplikaci iHealth Gluco-Smart. Když provádíte test hladiny glukózy v krvi online, vaše výsledky se automaticky synchronizují do vašeho profilu iHealth.

VAROVÁNÍ

1. Když si pořídíte nový glukometr a chcete provést první test, postupujte podle **KROKU 1 až KROKU 4.**

2. Pokud jste již provedli první test, přejděte přímo ke **KROKU 4.**

KROK 1 Stáhněte si aplikaci iHealth Gluco-Smart

Před prvním použitím si stáhněte a nainstalujte bezplatnou aplikaci iHealthGluco-Smart (iGluco) z App Storu nebo Google

Play Storu do svého mobilního zařízení. Postupujte podle pokynů na obrazovce a vytvořte si své iHealth ID.

KROK 2 Nabití baterie

Váš glukometr je napájen vestavěnou dobíjecí baterií. Při prvním použití aktivujte glukometr podle následujících pokynů. Zapojte jeden konec nabíjecího kabelu do boční strany glukometru a druhý konec do nabíjecího portu USB. Před prvním použitím jej nabíjejte dvě až čtyři hodiny. (Plně nabitá baterie obvykle vydrží až 200 testů v závislosti na vašem denním používání.)

Poznámka 2: Zpráva o slabé baterii

Po určité době používání glukometru bliká  po dobu tří sekund, když je baterie v glukometru téměř vybitá. Před dalším použitím je nutné baterii dobít. Po třech sekundách se glukometr automaticky vypne. Pokud je baterie téměř vybitá, glukometr neprovádí žádná měření.

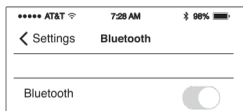
Důležité: Pokud je baterie zcela vybitá, plně ji nabijte a spusťte aplikaci pro synchronizaci času glukometru, než jej znovu použijete.

Důležité: Toto zařízení vyžaduje lékařský síťový adaptér s výstupem 5,0 V DC, který splňuje normy IEC 60601-1/UL 60601-1 a IEC 60601-1-2, například OH-1048A0501000U2 (vstup: 100–240 V, 50/60 Hz; výstup: 5 V DC, 1,0 A). Nabíjecí port je Micro USB a měl by být používán pouze k nabíjení.

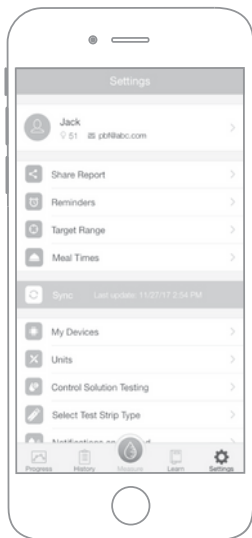
KROK 3 Připojení glukometru k aplikaci

Před prvním použitím postupujte podle níže uvedených kroků a připojte glukometr k aplikaci na vašem mobilním zařízení Android nebo iOS, abyste nastavili čas a datum glukometru. Po připojení se datum a čas glukometru synchronizují s vaším mobilním zařízením Android nebo iOS.

Krok 3-1: Zapněte Bluetooth na svém mobilním telefonu.



Krok 3-2: Připojte měřič k aplikaci. V nabídce Nastavení klikněte na „Moje zařízení“.



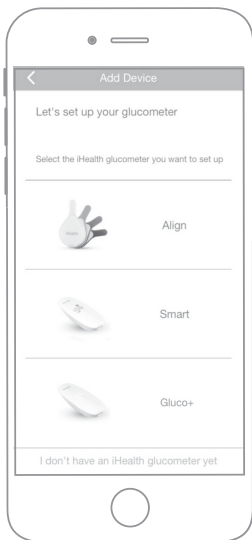


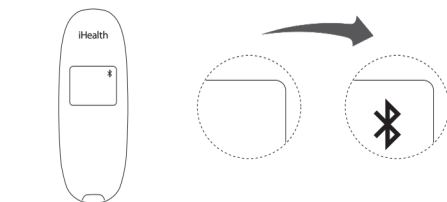
Na obrazovce **Moje zařízení** klikněte na ikonu „+“ v pravém horním rohu a přidejte nové zařízení.

Na obrazovce **„Přidat zařízení“** vyberte jako glukometr **„Gluco+“**.

Ujistěte se, že je Bluetooth zapnutý, a umístěte glukometr blízko telefonu. Telefon začne automaticky hledat glukometr **„Gluco+“**. Všechny glukometry **„Gluco+“** v okolí se zobrazí v seznamu. Vyberte ten, který chcete připojit.

Symbol Bluetooth „“ na glukometru dvakrát blikne, a poté se po třech sekundách glukometr automaticky vypne. (0000 znamená posledních šest čísel MAC adresy)



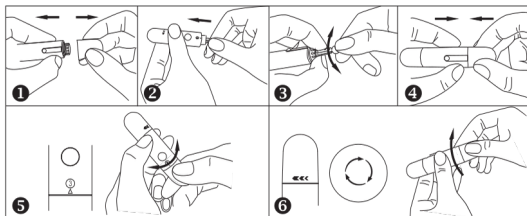


Poznámka 3-2: Při přepínání na jiné mobilní zařízení se systémem Android nebo iOS opakujte kroky 3-1 ~ 3-2.

KROK 4 Změřte si hladinu glukózy v krvi

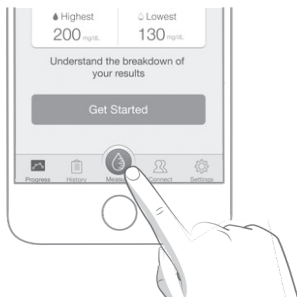
Krok 4-1: Příprava odběrového pera.

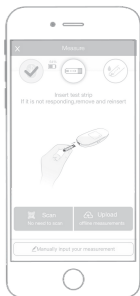
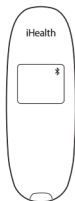
1. Sejměte kryt odběrového pera
2. Pevně vložte novou lancetu do držáku odběrového pera
3. Odšroubujte kryt lancety (nevyhazujte ji)
4. Nasadte kryt odběrového pera
5. Upravte hloubku vpichu. Nastavte úroveň odběru z úrovně (Min.) na 5 (Max.)
6. Otáčejte, dokud neuslyšíte cvaknutí



Krok 4-2: Umyjte si ruce teplou mýdlovou vodou a důkladně je osušte. Špinavé nebo mokré ruce mohou ovlivnit výsledky testu.

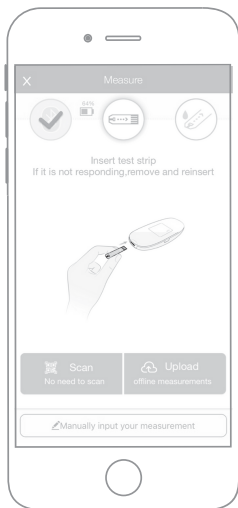
Krok 4-3: Otevřete aplikaci iHealth Gluco-Smart a klikněte na tlačítko „Měření“.



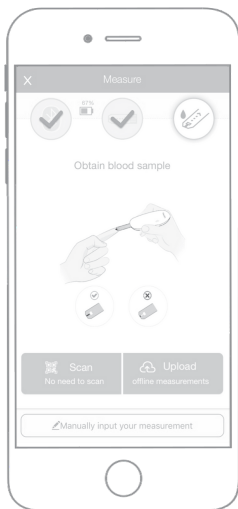


Ujistěte se, že máte zapnutý Bluetooth a že je iHealth Gluco+ poblíž. Připojení se nastaví automaticky.

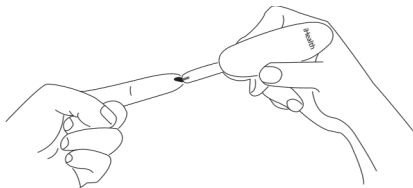
Postupujte podle pokynů v aplikaci a vložte testovací proužek. Vezměte nový testovací proužek z lahvičky s testovacími proužky, držte ho uprostřed tak, aby šipka směřovala k glukometru, a vložte proužek do portu pro vložení proužku v glukometru.



Krok 4-4: Odeberte vzorek krve. Přitlačte lancetu k místu vpichu. Stiskněte tlačítko pro uvolnění. Masírujte prst, dokud se nevytvoří kapka krve.



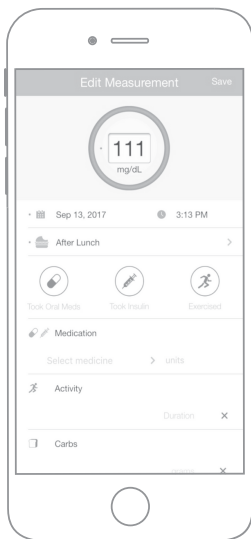
Krok 4-5: Naneste vzorek krve na testovací proužek. Rychle naneste vzorek krve do svého otvoru testovacího proužku. Ujistěte se, že je potvrzovací okénko testovacího proužku zcela zaplněno vzorkem krve.



Jakmile se spustí aplikace a zobrazí se animace „Testování“, odstraňte prst z testovacího proužku. Výsledek testu se zobrazí na displeji.

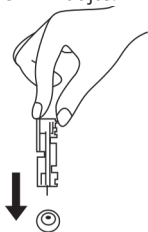


Krok 4-6: Přečtěte si výsledky testu.
Výsledek testu se zobrazí v aplikaci.



Poznámka 4-6: Výsledky získané z glukometru jsou kalibrovány plazmou. To vám a vašemu lékaři nebo jiným kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkům pomůže porovnat výsledky glukometru s laboratorními testy. Řiďte se pokyny svého lékaře nebo jiných kvalifikovaných zdravotnických pracovníků a neodchylujte se od těchto pokynů na základě výsledku bez předchozí konzultace s lékařem.

Krok 4-7: Zlikvidujte použitý testovací proužek a lancetu. Stiskněte tlačítko pro vysunutí na zadní straně glukometru a zlikvidujte použitý testovací proužek do vhodné nádoby, abyste zabránili kontaminaci jiných předmětů. Vložte použitou lancetu do krytu lancety, abyste zabránili odhalení hrotu jehly. Lehce zatlačte na vyjímatelnou část lancety a lancetu řádně zlikvidujte.



O offline testu (můžete provést měření bez spuštění aplikace)

Měření hladiny glukózy v krvi můžete provést i bez spuštění aplikace iHealth Gluco-Smart. Vložte testovací proužek pro zahájení měření. Po provedení testu hladiny glukózy v krvi bez aplikace se vaše výsledky uloží do glukometru a lze uložit 500 výsledků testu.

Poznámka: Výsledky získané z glukometru jsou kalibrovány na plazmu. To vám a vašemu lékaři nebo jiným kvalifikovaným poskytovatelům zdravotní péče pomůže porovnat výsledky glukometru s laboratorními testy. Řiďte se pokyny svého lékaře nebo jiného kvalifikovaného poskytovatele zdravotní péče a neodchylujte se od těchto pokynů na základě výsledku bez předchozí konzultace s lékařem.

Chcete-li synchronizovat výsledek ve svém profilu iHealth, musíte spustit aplikaci iHealth Gluco-Smart a kliknout na tlačítko pro nahrání.

Synchronizace dat

Glukometr dokáže uložit až 500 nejnovějších výsledků testu hladiny glukózy v krvi.

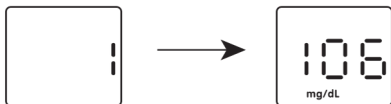
Pokud měřič potřebuje uložit nový výsledek testu a již má uloženo 500 výsledků testu, nejstarší výsledek testu bude přepsán novým výsledkem testu.

Když je měřič připojen k aplikaci v mobilním zařízení, klepnutím na tlačítko „Nahrát“ nahrajete data z měřiče do aplikace a cloudu.

Prohlížení uložených výsledků testů na bezdrátovém glukometru iHealth Smart

Krátce stiskněte tlačítko paměti pro zobrazení výsledků testů uložených v glukometru. První naměřená hodnota je váš poslední výsledek hladiny glukózy v krvi. Chcete-li zobrazit dřívější výsledky testů, opakovaně stiskněte tlačítko paměti.

Po dosažení posledního výsledku testu se zobrazí symbol . Stisknutím tlačítka paměti můžete opakovaně zobrazit výsledky testů. Glukoměr se po deseti sekundách nečinnosti automaticky vypne.



Porovnání výsledků testů z bezdrátového inteligentního glukometru iHealth (iHealth Gluco+) s laboratorními výsledky

Bezdrátový inteligentní glukometr iHealth (iHealth Gluco+) vám poskytuje ekvivalentní výsledky kalibrované plazmou. Výsledek, který získáte z glukometru, se může poněkud lišit od laboratorních výsledků v důsledku běžných odchylek. Výsledky glukometru mohou být ovlivněny faktory a podmínkami, které neovlivňují laboratorní výsledky stejným způsobem.

Pro přesné porovnání výsledků z glukometru s laboratorními výsledky postupujte podle níže uvedených pokynů.

Před laboratorním testem

Proveďte test s kontrolním roztokem, abyste se ujistili, že glukometr funguje správně.

Pokud je to možné, před provedením porovnávacího testu se alespoň osm hodin postěte.

Vezměte si glukometr do laboratoře.

V laboratoři

Uchovávejte glukometr a vzorky ve stejném prostředí alespoň 30 minut před provedením testu.

Před odběrem krve si umyjte ruce.

Glukometr nikdy nepoužívejte se vzorky krve odebranými do zkumavky.

Používejte pouze čerstvou kapilární krev.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

Čištění a dezinfekce jsou nezbytnou a důležitou součástí testovacího postupu. Může pomoci předcházet infekci, jejímu možnému šíření a křížové kontaminaci. Čištění může také zajistit, aby glukometr fungoval správně a aby displej byl jasný a čitelný.

Čištění spočívá v otírání celého povrchu glukometru po dobu 10 sekund, dokud na povrchu nezmizí všechny nečistoty.

Dezinfekce spočívá v otírání celého povrchu glukometru po dobu 2 minut a udržování povrchu vlhkého během těchto 2 minut.

Bezdrátový chytrý glukometr iHealth a odběrové pero iHealth by měly být čištěny a dezinfikovány alespoň jednou týdně.

Bezdrátový chytrý glukometr iHealth a odběrové pero iHealth jsou validovány pro 10 000 jednotlivých testů – a následně 10 000 čištění během jejich 5leté životnosti.

Pokud glukometr obsluhuje druhá osoba, která uživateli pomáhá s testováním, měly by být glukometr a odběrové pero před použitím druhou osobou dezinfikovány.

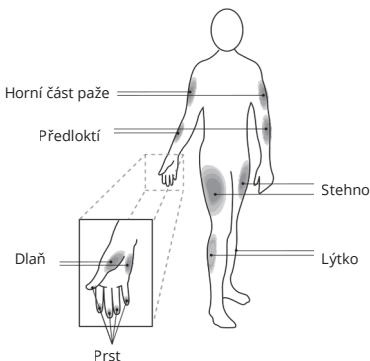
Níže naleznete postup čištění glukometru a odběrového pera.

1. Po testu si očistěte a umyjte ruce.
2. Čistým ubrouskem pečlivě očistěte přední i zadní stranu glukometru.
3. Poté glukometr dezinfikujte dalším ubrouskem a nechte jeho povrch přirozeně uschnout: glukometr by měl zůstat 2 minuty mokrý.
4. Stejným způsobem otřete a dezinfikujte odběrové pero čistými ubrousky.

Poznámka:

1. Každý krok dezinfekce vyžaduje předběžné čištění. Po manipulaci s glukometrem, odběrovým perem nebo testovacími proužky si důkladně umyjte ruce mýdlem a vodou.
2. Dezinfekčním ubrouskem lze čistit a dezinfikovat pouze povrch glukometru. Dezinfekční ubrousek nekládejte do otvoru pro testovací proužky.

INFORMACE O TESTOVÁNÍ NA ALTERNATIVNÍM MÍSTĚ (AST) Co je testování na alternativním místě?



Testování z alternativního místa (AST) je použití jiných částí těla než konečků prstů ke kontrole hladiny glukózy v krvi. Glukometr umožňuje testovat na dlani, předloktí, paži, lýtku nebo stehně s výsledky ekvivalentními testování z konečků prstů, pokud se používá ve vhodnou dobu.

Upozornění: Při provádění testování z alternativního místa nezapomeňte vyměnit krytku lancetového zařízení za průhledný kryt speciálně určený pro AST.

Provádění AST má svá omezení. Před provedením AST se poraďte se svým lékařem. AST by se měl používat pouze za ustálených podmínek hladiny glukózy v krvi.

Jaká je výhoda testování z alternativního místa?

Bolest je cítěna snáze na konečcích prstů, protože jsou plné nervových zakončení (receptorů). Na jiných místech těla, kde nervová zakončení nejsou tak koncentrovaná, bolest není cítěna tak akutně.

Kdy byste měli použít testování z alternativního místa?

Hladinu glukózy v krvi mohou ovlivnit potraviny, léky, nemoc, stres a cvičení. Kapilární krev z konečků prstů odráží tyto změny rychleji než kapilární krev z jiných míst. Proto, při testování hladiny glukózy v krvi během jídla nebo cvičení nebo bezprostředně po něm, nebo pokud platí jiná z výše uvedených podmínek, odebírejte vzorek krve pouze z konečků prstů. AST by se měl používat pouze v době ustáleného stavu, kdy se hladina glukózy rychle nemění.

Testování z alternativního místa je vhodné v následujících případech:

Před jídlem nebo nalačno (2 hodiny nebo déle po posledním jídle)

Dvě hodiny nebo déle po podání inzulínu

Dvě hodiny nebo déle po cvičení

Upozornění: Testování z alternativního místa by se nemělo používat ke kalibraci systémů kontinuálního monitorování glukózy (CGM).

Výsledky testů z alternativních míst by se neměly používat při výpočtu dávky inzulínu.

Nepoužívejte AST:

Pokud si myslíte, že máte nízkou hladinu glukózy v krvi (hypoglykémie)

Nejste si vědomi, že byste mohli mít hypoglykémii

Testujete hyperglykémii

Vaše výsledky AST neodpovídají tomu, jak se cítíte

Vaše běžné výsledky měření glukózy často kolísají

ÚDRŽBA A ŘEŠENÍ ZÁVAD

Údržba a skladování vašeho bezdrátového chytrého glukometru iHealth

Při manipulaci s glukometrem buďte vždy opatrní. Pád nebo házení glukometru může způsobit poškození.

Nevystavujte glukometr, testovací proužky ani kontrolní roztok extrémním podmínkám, jako je vysoká vlhkost, horko, mrazivý chlad nebo prach.

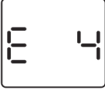
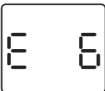
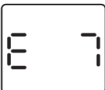
Před manipulací s glukometrem a testovacími proužky si vždy umyjte ruce mýdlem a vodou a opláchněte a osušte.

Řešení problémů se systémem

Pokud se budete řídit doporučenými kroky, ale problém přetrvává, nebo se objeví jiné chybové zprávy než ty níže uvedené, obraťte se prosím na zákaznický servis iHealth Labs. Nepokoušejte se měřič sami opravovat a nikdy se jej za žádných okolností nepokoušejte rozebírat.

Zprávy na displeji

ZPRÁVA	CO TO ZNAMENÁ?	AKCE
	Baterie v glukometru je téměř vybitá.	Nabijte baterii.

	Proužek byl během měření vyjmut	Začněte znovu s novým testovacím proužkem
 	Problém s glukometrem	Znovu proveďte měření s novým testovacím proužkem. Pokud problém přetrvává, zavolejte na zákaznický servis iHealth Labs.
	Vyskytly se problémy související s používáním testovacích proužků, například: - Testovací proužek může být mokrá nebo poškozený - Testovací proužek mohl být vyjmut příliš brzy - Aplikovali jste více krve	Znovu otestujte s novým testovacím proužkem
	Teplota prostředí je nižší než 10 °C	Provozní teplota je 10 °C~40 °C
	Teplota prostředí je vyšší než 40 °C	Provozní teplota je 10 °C~40 °C
	Chyba komunikace	Stiskněte tlačítko PAMĚTI po dobu 7 sekund, poté se měřič obnoví do továrního nastavení. K aktivaci měřiče použijte nabíjecí kabel.

	Hladina glukózy v krvi je nižší než 20 mg/dL (1,1 mmol/l).	Zopakujte test s novým testovacím proužkem. Pokud váš výsledek stále bliká Lo, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
	Hladina glukózy v krvi je vyšší než 600 mg/dl (63,3 mmol/l).	Důkladně si umyjte a osušte ruce a místo měření. Test opakujte s novým testovacím proužkem. Pokud výsledek stále bliká HI, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Řešení problémů

Problémy	Možné příčiny	Řešení
Displej zůstává prázdný i po vložení testovacího proužku do glukometru.	1. Baterie je příliš slabá. 2. Mezi vložením testovacího proužku a provedením testu uplynula příliš dlouhá doba. 3. Testovací proužek nebyl zcela vložen do glukometru.	1. Nabijte baterii. 2. Znovu vložte testovací proužek do glukometru. 3. Znovu vložte testovací proužek do glukometru a pevně jej zatlačte.
Výsledky testů jsou nekonzistentní nebo výsledky testů s kontrolním roztokem nejsou ve stanoveném rozmezí	1. Nedostatek vzorku v testovacím proužku. 2. Testovací proužek nebo kontrolní roztok mají prošlou dobu použitelnosti. 3. Testovací proužek byl poškozen vlivem tepla nebo vlhkosti, takže vzorek nelze aplikovat, nebo je rychlost aplikace příliš pomalá. 4. Systém nefunguje, protože teplota prostředí je vyšší nebo nižší než pokojová teplota.	1. Znovu otestujte s novým testovacím proužkem a ujistěte se, že bylo naneseno dostatečné množství vzorku. 2. Znovu otestujte s novým testovacím proužkem nebo novým kontrolním roztokem. 3. Proveďte test s kontrolním

		roztokem s novým testovacím proužkem. Pokud jsou výsledky stále mimo rozsah, vyměňte lahvičku za novou. 4. Před provedením nového testu nechte systém vychladnout na pokojovou teplotu a počkejte přibližně 30 minut.
Odpočet glukometru nezačal.	Testovací proužek nebyl správně vložen.	Použijte nový testovací proužek a test opakujte
Glukometr nereaguje.	Přerušení systému.	Podržte stisknuté TLAČÍTKO PAMĚTI po dobu 7 sekund, poté se měřič obnoví do továrního nastavení. Pro aktivaci měřiče použijte nabíjecí kabel.

Známky možného zhoršení fyzických vlastností a výkonu

Pokud se setkáte s jednou z následujících okolností, přestaňte glukometr používat a kontaktujte zákaznický servis iHealthlabs

1. Zařízení nefunguje; například mobilní zařízení se systémem Android nebo iOS nemůže zahájit měření, když je glukometr připojen k mobilnímu zařízení se systémem Android nebo iOS, nebo když je do glukometru vložen testovací proužek.
 2. Změna barvy pouzdra glukometru nebo odběrového zařízení; například je obtížné číst informace na štítku.
 3. Koroze, praskliny (jakékoli praskliny), křehnutí a/nebo praskání pouzdra glukometru nebo odběrového zařízení.
- Pokud máte dotazy nebo potřebujete pomoc mimo provozní dny a hodiny, obraťte se na svého poskytovatele zdravotní péče.

SPECIFIKACE BEZDRÁTOVÉHO CHYTRÉHO SYSTÉMU PRO MONITOROVÁNÍ GLUKÓZY IHEALTH

Technické specifikace

1. Model: BG5S
2. Rozměry přístroje: 98 mm x 35 mm x 27,8 mm
3. Metoda měření: Amperometrická technologie s využitím glukózodehydrogenázy
4. Rozsah výsledků: 20 mg/dL ~ 600 mg/dL
(1,1 mmol/l ~ 33,3 mmol/l)
5. Napájení: DC 3,7 V, Li-ion 250 mAh
Nabíjení: DC 5 V 250 mA
6. Bezdrátová komunikace: Bluetooth V4.1 Pouze režim BLE
(EIRP: <3dBm)
Frekvenční pásmo: 2,402–2,480 GHz
7. Skladovací podmínky: Testovací proužky 39° F~86° F (4° C~30° C),
Vlhkost 10% ~ 85% relativní vlhkosti
8. Skladovací podmínky: Glukometr -4°F ~ 131° F (-20°C ~ 55°C);
Vlhkost 10% ~ 80% relativní vlhkosti
9. Provozní podmínky: 50°F ~ 104°F (10° C ~ 40° C), Vlhkost 25% ~
80% relativní vlhkosti
10. Zdroj krve: Čerstvá kapilární plná krev
11. Objem krve: EGS-2003: Min. 0,7 mikrolitru
EGS-2043: Min. 0,5 mikrolitru
12. Životnost: Pět let

Systém pro monitorování hladiny glukózy v krvi splňuje požadavky na přesnost normy EN ISO 15197:2015, která stanoví, že 95 % naměřených hodnot menších než 100 mg/dL musí být v rozmezí + 15 mg/dL od referenční hodnoty a 95 % hodnot větších než 100 mg/dL musí být v rozmezí + 15 % od referenční hodnoty.

Důležité informace požadované FCC

Toto zařízení splňuje část 15 pravidel FCC. Jeho provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám: (1) Toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení a (2) toto zařízení musí akceptovat jakékoli přijaté rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz.

Změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny společností iHealth Labs, Inc., by zrušily oprávnění uživatele k provozování produktu.

POZNÁMKA: Tento produkt byl testován a splňuje limity pro digitální zařízení třídy B podle části 15 pravidel FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu před škodlivým rušením v obytných instalacích. Tento produkt generuje, využívá a může vyzařovat radiofrekvenční energii a pokud není instalován a používán v souladu s pokyny, může způsobovat škodlivé rušení rádiové komunikace. Neexistuje však žádná záruka, že k rušení v konkrétní instalaci nedojde. Pokud tento produkt způsobuje škodlivé rušení rádiového nebo televizního příjmu, což lze zjistit vypnutím a zapnutím zařízení, uživatel se doporučuje pokusit se rušení odstranit jedním nebo více z následujících opatření:

- Změňte orientaci nebo umístění přijímací antény.
- Zvětšete vzdálenost mezi zařízením a přijímačem.
- Připojte zařízení do zásuvky na jiném okruhu, než je připojen přijímač.
- Požádejte o pomoc prodejce nebo zkušeného technika pro rádia/televizi.

Informace o vystavení radiofrekvenčnímu záření:

Toto zařízení splňuje limity pro vystavení záření FCC stanovené pro nekontrolované prostředí. Toto zařízení by mělo být instalováno a provozováno s minimální vzdáleností [20] cm mezi zářičem a vaším tělem. Tento vysílač nesmí být umístěn ani provozován ve spojení s žádnou jinou anténou nebo vysílačem.

UPOZORNĚNÍ: Změny nebo úpravy provedené na tomto zařízení, které nejsou výslovně schváleny společností iHealth Labs, inc., mohou vést ke zrušení oprávnění FCC k provozování tohoto zařízení.

Tento produkt splňuje normu Industry Canada. IC: RSS-210.

Tento produkt je schválen v souladu se směrnicí RED. Společnost Andon Health Co., Ltd. tímto prohlašuje, že iHealth Gluco+ je v souladu se směrnicí o rádiových zařízeních (RED) 2014/53/EU. Úplné znění prohlášení o shodě EU je k dispozici na následující internetové adrese: www.ihealthlabs.eu

Informace o elektromagnetické kompatibilitě

Kvalita produktu byla ověřena a splňuje požadavky normy IEC 60601-1-2 (elektromagnetická shoda a testy).

Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a BG5S.

BGSS je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je vyzařované RF rušení kontrolováno.

Zákazník nebo uživatel BG5S může pomoci předcházet elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a BG5S, jak je doporučeno níže, v souladu s maximálním výstupním výkonem komunikačního zařízení.

Vzdálenost mezi měřičem a zdrojem záření (například mikrovlnnou troubou) by tedy měla být větší než 3,25 metru.

POZNÁMKA 1: *Je odpovědností výrobce poskytnout zákazníkovi nebo uživateli informace o elektromagnetické kompatibilitě zařízení.*

POZNÁMKA 2: *Je odpovědností uživatele zajistit, aby bylo pro zařízení udržováno kompatibilní elektromagnetické prostředí, aby zařízení fungovalo dle zamýšleného účelu. Používání tohoto přístroje v suchém prostředí, zejména pokud jsou přítomny syntetické materiály (syntetické oblečení, koberce atd.), může způsobit škodlivé statické výboje, které mohou vést k chybným výsledkům. Nepoužívejte tento přístroj v blízkosti zdrojů silného elektromagnetického záření, protože by mohly rušit jeho správnou funkci.*

Informace o záruce

iHealthlabs Europe („iHealth“) poskytuje záruku na bezdrátový chytrý glukometr iHealth („Produkt“) a pouze na Produkt, na vady materiálu a zpracování při běžném používání po dobu dvou let od data zakoupení původním kupujícím („Záruční doba“). V rámci této omezené záruky, pokud se objeví vada a společnost iHealth obdrží platnou reklamaci během Záruční doby týkající se Produktu, společnost iHealth dle svého uvážení a v rozsahu povoleném zákonem buď (1) opraví Produkt s použitím nových nebo repasovaných náhradních dílů, nebo (2) vymění Produkt za nový nebo repasovaný Produkt. V případě vady, v rozsahu povoleném zákonem, jsou tyto jediné a výhradní opravné prostředky.

Tato záruka se nevztahuje na: (a) spotřební díly, jako je baterie, která se časem opotřebovává, pokud k poruše nedošlo v důsledku vady materiálu nebo zpracování; (b) kosmetické poškození, včetně, ale nikoli výhradně, škrábanců, promáčklín; (c) na škody způsobené nehodou, zneužitím, nesprávným použitím, kontaktem s kapalinou; (d) na škody způsobené provozem produktu Start by iHealth mimo rámec uživatelské příručky, technických specifikací nebo jiných publikovaných pokynů k produktu Start by iHealth; (e) na škody způsobené servisem provedeným kýmkoli, kdo není zástupcem společnosti iHealth nebo jedním z jejích zástupců.

iHealth je ochranná známka společnosti iHealth Labs, Inc. „Vyrobeno pro iPod“, „Vyrobeno pro iPad“ a „Vyrobeno pro iPhone“ znamená, že elektronické příslušenství bylo navrženo pro připojení speciálně k iPodu, iPadu a/nebo iPhone a bylo vývojářem certifikováno, že splňuje výkonnostní standardy společnosti Apple. Společnost Apple nenese odpovědnost za provoz tohoto zařízení ani za jeho soulad s bezpečnostními a regulačními standardy. Upozorňujeme, že použití tohoto příslušenství s iPodem, iPadem a/nebo iPhone může ovlivnit bezdrátový výkon. iPod Touch, iPad a iPhone jsou ochranné známky společnosti Apple Inc. registrované v USA a dalších zemích.

Vyrobeno pro iHealth Labs, Inc. a iHealthLabs Europe

USA:

iHealth Labs, Inc. www.ihealthlabs.com

120 San Lucar Ct., Sunnyvale, CA 94086, USA

+1-855-816-7705 E-mail : support@ihealthlabs.com

Evropa



iHealthLabs Europe SAS

www.ihealthlabs.eu

36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France

Zákaznický servis: <https://ihealthlabs.eu/en/assistance>
nebo menu Kontakt v aplikaci iGluco

Pokud máte dotazy nebo potřebujete pomoc mimo provozní dobu a dny, obraťte se prosím na svého poskytovatele zdravotní péče.



ANDON HEALTH CO., LTD.

No. 3 Jin Ping Street, Ya An Road, Nankai District,
Tianjin 300190, China.

Telefonní číslo: +86-22-87611660

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ



výrobce



Evropský autorizovaný
zástupce



Diagnostický zdravotnický
prostředek in vitro



Kód šarže



Sériové číslo



Katalogové číslo



Viz návod k použití



Upozornění



Nepoužívejte, pokud je obal poškozen



Teplovní limit skladování



Uchovávejte na suchém místě



Chraňte před přímým slunečním zářením a zdroji tepla.



Sterilizované ozáření



Datum spotřeby



Znak Bluetooth



Nepoužívejte opakovaně



Ochrana životního prostředí – Elektroodpad by se neměl likvidovat společně s domovním odpadem. Recyklujte prosím tam, kde jsou k dispozici zařízení. Informace o recyklaci získáte od místního úřadu nebo prodejce.

CE 0197

Splňuje požadavky evropské směrnice o diagnostických diagnostických prostředcích (98/79/ES)

FCC ID

Toto zařízení splňuje část 15 pravidel FCC

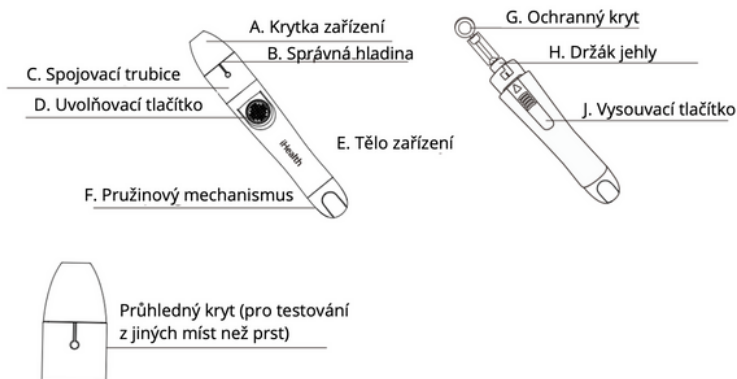
iHealth®

Odběrové zařízení

Zamýšlené použití

Odběrové zařízení iHealth a lancety iHealth jsou speciálně navrženy pro použití se systémem pro monitorování glukosy. Jsou určeny k odběru vzorků krve z konečků prstů nebo jiných míst na těle při testování hladiny glukózy v krvi. Důležité: Odběrové zařízení iHealth je určeno pouze pro vlastní potřebu a neměly by jej používat zdravotničtí pracovníci. Nesdílejte ani znovu nepoužívejte lancety.

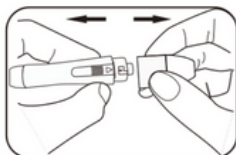
Součásti a displej



Použití lancety

1. Sejměte krytku

Sejměte krytku zařízení a spojovací hadičku. Otočte spojovací hadičkou a ujistěte se, že je "△" zarovnáno s "▽" na tlačítku pro vysunutí. V tomto okamžiku uslyšíte zvuk „cvaknutí“ a sejměte krytku zařízení a spojovací hadičku.



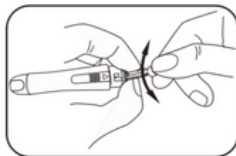
2. Vložení lancety

Vložte lancetu do držáku jehly a pevně ji zatlačte dolů, dokud nebude zcela zasunuta.



3. Odšroubujte ochranný disk (nevyhazujte)

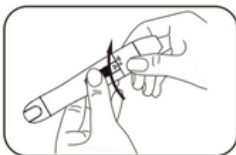
Odšroubujte ochranný kryt a uschovejte jej pro likvidaci lancety.



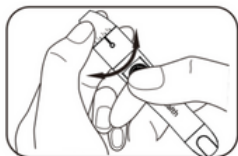
4. Nasadte krytku odběrového zařízení

Nasadte krytku zařízení a spojovací hadičku zpět na zařízení. Otočte spojovací hadičku a ujistěte se, že je "▽" na tlačítku pro vysunutí zarovnáno s "○" na spojovací hadičce. V tomto okamžiku uslyšíte zvuk „cvaknutí“.

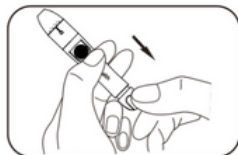
Pro testy z prstu použijte krytku zařízení na odběrovém zařízení. Pro testy z předloktí, paže, ruky, stehna a lýtky použijte průhlednou krytku.



5. Nastavení úrovně lancetového vpichu
Držte krytku zařízení v jedné ruce a tělo zařízení v druhé a nastavte ji na správnou úroveň (obvykle 3). Okénko pro zobrazení hloubky je na stejné straně jako tlačítko pro uvolnění.



6. Zatáhněte za rukojeť
Zatáhněte za pružinový mechanismus zařízení.
Nyní jste připraveni provést měření hladiny glukózy v krvi.



Vyberte preferované místo testu

Varování: Pokud testujete hypoglykémii (nízkou hladinu glukózy v krvi) nebo pokud si hypoglykémie neuvědomujete, doporučujeme provést test z prstů.

Pro odběr krve z prstu

- Lehce se dotkněte odběrovým zařízením (s krytkou) boku špičky prstu. Nejlepších výsledků dosáhnete, když odběr provádíte ve stínovaných oblastech.
- Stiskněte tlačítko pro uvolnění.
- V případě potřeby jemně stiskněte prst, dokud se nevytvoří kapka krve o velikosti špendlíkové hlavičky (příklad: ●).
- Další informace o měření hladiny glukózy v krvi pomocí systému pro monitorování glukózy naleznete v uživatelské příručce.



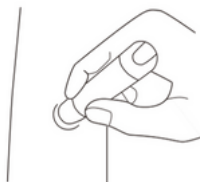
Poznámky: Výsledky měření hladiny glukózy v krvi z předloktí, paže, ruky, stehna a lýtky se ne vždy shodují s výsledky z konečků prstů. Nepoužívejte k testování jiná místa než konečky prstů, pokud hladina cukru v krvi rychle stoupá nebo klesá, do 2 hodin po jídle, po falešné aplikaci inzulínu, bezprostředně po cvičení nebo pokud jste nemocní či ve stresu.



Píchnutí do předloktí, paže, ruky, stehna nebo lýtky

Abyste na povrch testovaného místa dostali čerstvou krev, důkladně jej třete několik sekund, dokud neucítíte, že se zahřívá. Píchněte testované místo lancetou takto:

- Přidržete průhledný uzávěr na horní straně testovaného místa. Stiskněte tlačítko pro uvolnění. Nezvedejte.
- Pevně tlačte na lancetu, dokud se nevytvoří dostatečná kapka krve.
- Zvedněte lancetu rovně nahoru a dávejte pozor, abyste nerozmazali vzorek krve na testovaném místě.

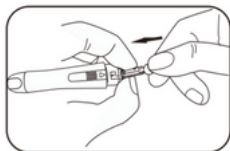


Důležité:

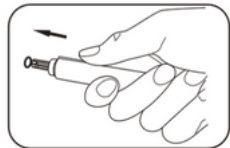
- Vyhňte se odběru krve do oblastí s viditelnými žilami nebo znaménky, abyste předešli nadměrnému krvácení.
- Vyhňte se odběru krve do oblastí se šlachami nebo kostmi, jako jsou ruce a kotníky.
- Je vyžadován vzorek krve o velikosti špendlíkové hlavičky 0,7 μ l (příklad: ●).
- Další informace naleznete v návodu k obsluze glukometru.

Vyjmutí použité lancety

- Před likvidací vložte lancetu do krytu. Sejměte krytku zařízení a spojovací hadičku a vložte hrot lancety do ochranné krytky.



- Použitou lancetu řádně zlikvidujte. Stiskněte tlačítko pro vysunutí, poté zatlačte ochrannou krytku zpět do původní polohy a použitou lancetu zlikvidujte ve vhodné nádobě.



Varování:

- Při používání zařízení se vyvarujte náhodného zranění sebe nebo jiných osob.
- Uchovávejte odběrové pero a lancetu mimo dosah dětí.
- Při instalaci lancety nestiskněte tlačítko pro uvolnění, pokud je krytka zařízení odstraněna.
- Po použití lancetu v zařízení nenechávejte.
- Nesdílejte zařízení s jinými osobami ani ji znovu nepoužívejte.
- Před použitím zařízení dezinfikujte, ale neponořujte jej do žádné tekutiny.
- Zástrčku zařízení vytahujte opatrně, aby se nevysunula.
- Odběrové pero by mělo pevně a svisle tlačít na kůži, jinak by to ovlivnilo odběr krve.

Čištění a dezinfekce

Čištění a dezinfekce jsou naprosto nezbytné pro přesnost testu, protože čištění může zajistit správné fungování odběrového zařízení a dezinfekce může zabránit infekci nebo křížové infekci vás nebo jiných osob.

Důrazně doporučujeme, abyste glukometr a odběrové zařízení po každém použití vyčistili a dezinfikovali. Doporučujeme také používat následující produkt: CaviWipes (registrační číslo EPA: 46781-8).

Ukázalo se, že CaviWipes s isopropanolem a diisobutyl-fenoxyethoxyethylmethylbenzylamoniumchloridem jako aktivní složkou jsou bezpečné pro použití s glukometrem a odběrovým zařízením.

Informace o produktu a technické informace a možnost zakoupení tohoto produktu naleznete na www.metrex.com nebo kontaktujte společnost Metrex na čísle 1-800-800-841-1428.

a. Před testem by si měl uživatel umýt ruce.

b. Po testování použijte k čištění a dezinfekci odběrového pera ubrousky Cavi Wipes™ (Metrex® Research Corporation, EPA Reg. No. 46781-8, EPA Est. No. 56952-WI-001) po dobu 180 sekund.

Poznámka:

1. Každý krok dezinfekce vyžaduje předběžné čištění.

2. Neponořujte tělo odběrového pera do vody ani do žádné jiné kapaliny. Skladujte v suché, čisté a dobře větrané místnosti.

3. Po manipulaci s odběrovým perem si uživatelé důkladně umyjí ruce mýdlem a vodou.

4. V případě jakýchkoli dotazů kontaktujte prosím číslo +7-855-816-7705.

5. Podrobné informace naleznete na následujícím odkazu:

„Oznámení FDA pro veřejné zdraví: Používání zařízení pro vpich do prstu na více než jedné osobě představuje riziko přenosu patogenů přenášených krví: První sdělení“ (2010)
<http://www.fda.gov/Medical-Devices Safety AlertsandNoticeslucm224025.htm>
„Klinická připomínka CDC: Používání zařízení pro vpich do prstu na více než jedné osobě představuje riziko přenosu patogenů přenášených krví“ (2010)
<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>

Model produktu: HH-XVI-T
Vyrobeno pro iHealth Labs, Inc.

USA
iHealth Labs, Inc. www.ihealthlabs.com
150C Charcot Ave, San Jose, CA 95131,
USA 1-855-816-7705
(8:30–17:30 PST, pondělí až pátek)

Evropa:
 Šanghaj International Holding Corp.GmbH (Evropa)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburk, Německo



Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.
A01, závod B, č. 278 Hangkong Road, zóna volného obchodu Tianjin
Pilot (průmyslový park Air Port), Tianjin 300308, Čína
Vyrobeno v Číně

SYMBOLY :



Autorizovaný zástupce v Evropském společenství



Vyhovuje požadavkům evropské směrnice
o diagnostických diagnostických
prostředcích (98/79/ES)



Sériové číslo



VÝROBCE



Viz návod k použití

Datum revize: 14. 4. 2022
Verze: V2.0

iHealth®

Testovací proužky pro měření glukózy v krvi



INSTRUKCE PRO POUŽITÍ



Testovací proužky pro měření glukózy v krvi

Instrukce k použití

Model: EGS-2003

 **UPOZORNĚNÍ:** Chcete-li použít tyto proužky (model: EGS-2003), vyberte v aplikaci Gluco-Smart (iGluco): Nastavení > Vybrat typ testovacího proužku > Bez kódování. Pokud se chcete vrátit k používání AGS-1000I (lahvička s proužky s čárovým kódem), vyberte „QR kód“. Více informací zde: bit.ly/iHegsENG

Důležité bezpečnostní pokyny

- Glukometr a lancetový aplikátor jsou určeny pouze pro použití jedním pacientem. Nesdílejte je s nikým, včetně jiných členů rodiny.
- Všechny části systému pro měření hladiny glukózy v krvi BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG 680 jsou považovány za biologicky nebezpečné a mohou potenciálně přenášet infekční choroby, a to i po provedení čištění a dezinfekce.

Další informace naleznete na následujících odkazech:

„Oznámení FDA týkající se veřejného zdraví: Používání zařízení pro odběr krve z prstu u více než jedné osoby představuje riziko přenosu patogenů přenášených krví: Počáteční sdělení“ (2010)

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
„Klinické upozornění CDC: Použití zařízení pro odběr krve z prstu u více než jedné osoby představuje riziko přenosu patogenů přenášených krví“ (2010)
<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html> Postupy čištění a dezinfekce najdete v části Čištění a dezinfekce v uživatelské příručce.

Zamýšlené použití

Testovací proužky EGS-2003 pro měření hladiny glukózy v krvi jsou určeny k použití se systémem pro monitorování hladiny glukózy v krvi BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680 k kvantitativnímu měření glukózy v čerstvých vzorcích kapilární plné krve odebraných z prstů, dlaní, předloktí, horní části paže, lýtek nebo stehen. Jsou určeny pouze pro použití u jednoho pacienta a neměly by být sdíleny. Měly by být používány pouze pro monitorování a neměly by být používány pro diagnostiku nebo screening diabetu, ani pro použití u novorozenců.

Princip testu

Test je založen na měření elektrického proudu generovaného reakcí glukózy s činidlem testovacího proužku. Měřič měří proud a převádí jej na odpovídající hladinu glukózy v krvi.

Části testovacího proužku



Absorpční otvor – Naneste sem kapku krve. Krev bude automaticky nasáta.

Kontrolní okénko – Pokud bylo do absorpčního otvoru testovacího proužku nasáto dostatečné množství krve, bude toto okénko zcela pokryto krví.

Rukojeť testovacího proužku – Držte tuto část, abyste vložili testovací proužek do otvoru pro proužek.

Kontaktní tyčinky – Vložte tento konec testovacího proužku do měřicího přístroje. Zatlačte jej pevně, až se nebude dát zasunout dále.

Upozornění: Výsledky testu mohou být nepřesné, pokud nejsou kontaktní tyčinky zcela zasunuty do otvoru pro proužek.

Varování a bezpečnostní opatření

- Pro diagnostické použití in vitro (pouze pro vnější použití).
- Nepoužívejte opakovaně.
- Pro vlastní testování.
- Před použitím testovacích proužků EGS-2003 pro měření hladiny glukózy v krvi si přečtěte tento návod a příručku k systému pro měření hladiny glukózy v krvi BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680. Pro získání spolehlivých výsledků a zachování kompletního servisu, podpory a záruky výrobce používejte pouze EGS-2003 testovací proužky.

- Stejně jako všechny malé součásti, i testovací proužky a lancety by měly být uchovávány mimo dosah malých dětí. Pokud dojde k požití jakékoli součásti, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Máte-li dotazy nebo potřebujete pomoc mimo pracovní dobu zákaznického servisu, obraťte se na svého poskytovatele zdravotní péče.
- Po manipulaci s glukometrem, lancetovým zařízením nebo testovacími proužky si důkladně umyjte ruce mýdlem a vodou.
- Glukometr a lancetové zařízení je třeba čistit a dezinfikovat. Postup čištění a dezinfekce najdete v části Čištění a dezinfekce v uživatelské příručce.
- Použité lancety a testovací proužky mohou být potenciálně nebezpečné. Zlikvidujte je opatrně podle pokynů v uživatelské příručce k systému pro měření hladiny glukózy v krvi BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680.
- Nikdy neprovádějte významné změny ve svém programu kontroly diabetu ani neignorujte fyzické příznaky bez konzultace se svým lékařem.
- Léčbu byste měli upravovat pouze v případě, že jste k tomu byli řádně proškoleni.

Postup testování

1. Umyjte si ruce nebo místo vpichu mýdlem a teplou vodou. Opláchněte a důkladně osušte.

Poznámka: Pokud používáte alkoholový tampón, ujistěte se, že místo vpichu je před odběrem vzorku zcela suché.

2. Vyjměte testovací proužek z lahvičky a vložte jej do otvoru pro proužky na měřidle. Kontaktní tyčinky musí být zcela zasunuty do měřidla.
 3. Propíchněte místo testu pomocí lancety a jemně stlačte a/nebo masírujte oblast, dokud se nevytvoří kulatá kapka krve o objemu nejméně 0,7 mikrolitru. Místo vpichu nestlačujte příliš silně.
 4. Naneste krev na absorpční otvor testovacího proužku, dokud se kontrolní okénko zcela nenaplní krví, viz obrázek níže.
- Poznámka:** *Ujistěte se, že kontrolní okénko testovacího proužku je zcela naplněno vaší krví.*
5. Získejte výsledek měření hladiny glukózy v krvi.
 6. Vyjměte testovací proužek z měřicího přístroje. Použitou lancetu vyhodte přímo do nádoby určené pro ostré předměty.

Poznámka:

1. *Lanceta je určena pouze pro jednoho uživatele a neměla by být sdílená, jinak hrozí riziko přenosu patogenů krví.*
 2. *Lancety jsou určeny pouze k jednorázovému použití.*
 3. *Při každém testu by měla být použita nová sterilní lanceta.*
- Podrobné pokyny a ilustrace naleznete v uživatelské příručce k systému iHealth Gluco-Monitoring System (BG1/BG5/BG5S/AG-607/ AG-680).

Pochybné nebo nekonzistentní výsledky

Pokud dostáváte neobvyklé výsledky testů nebo výsledky, které neodpovídají tomu, jak se cítíte:

- > Ujistěte se, že kapka krve zcela pokrývá kontrolní okénko testovacího proužku.
- > Ujistěte se, že testovací proužky nejsou prošlé.
- > Zkontrolujte funkčnost glukometru a testovacích proužků pomocí kontrolního roztoku.

Mějte na paměti, že vysoká nebo nízká hladina glukózy v krvi může být příznakem závažného zdravotního stavu. Pokud se vám nadále zobrazují neobvykle vysoké nebo nízké výsledky, poraďte se se svým lékařem.

Referenční hodnoty

Denní doba	Lidé bez diabetu
Nalačno a před jídlem	<100 mg/dL
2 hodiny po jídle	<140 mg/dL

Zdroj: (1) Americká diabetologická asociace: Klasifikace a diagnostika diabetu (stanovisko). Diabetes Care 39 (Supp. 1) S15, 2016.

Obraťte se na svého lékaře, aby určil cílový rozsah, který je pro vás nejvhodnější .

Upozornění: Odběr z alternativních míst (Alternative Site Testing – (AST)

Důležité: Pro provedení AST platí určitá omezení. Před provedením AST si přečtěte návod k použití systému pro měření hladiny glukózy v krvi BG1/ BG5/BG5S/AG-607/AG-680 a poraďte se se svým lékařem.

- Alternativní testování (AST) by nemělo být používáno ke kalibraci systémů pro kontinuální monitorování glukózy (CGM).
- Výsledky alternativního testování by neměly být používány při výpočtu dávky inzulínu.

Testování pomocí kontrolního roztoku pro kontrolu výkonu

Kontrolní roztok (úroveň I, úroveň II a úroveň III) obsahuje známé množství glukózového koncentrátu, který reaguje s testovacími proužky. Porovnáním výsledků testu kontrolního roztoku s očekávaným rozsahem uvedeným na štítku lahvičky s testovacími proužky můžete zkontrolovat, zda glukometr a testovací proužky fungují jako systém a zda provádíte test správně. Je velmi důležité, abyste tuto jednoduchou kontrolu prováděli pravidelně, abyste měli jistotu, že získáváte přesné výsledky. Podrobné informace o testování najdete v návodu k použití systému pro měření hladiny glukózy v krvi BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680.

Testování pomocí kontrolního roztoku by mělo být provedeno:

- > Když jsou vaše testovací proužky vystaveny extrémním podmínkám prostředí (viz sekce “Varování a bezpečnostní opatření” tohoto dokumentu).
- > Pokud výsledky testu hladiny glukózy v krvi neodpovídají tomu, jak se cítíte, nebo pokud se domníváte, že výsledky nejsou přesné.
- > Kdykoli máte podezření, že glukometr nebo testovací proužky nefungují správně.
- > Nejméně jednou týdně.
- > Když si chcete vyzkoušet testování pomocí glukometru.
- > Když glukometr upustíte nebo poškodíte.
- > Pokaždé, když otevřete novou lahvičku s testovacími proužky.

Upozornění: Kontrolní rozsah se může u každé nové lahvičky testovacích proužků lišit. Vždy používejte kontrolní rozsah uvedený na štítku aktuální lahvičky testovacích proužků. Pokud výsledek testu kontrolního roztoku nespadá do rozsahu uvedeného na lahvičce testovacích proužků:

- (1) Opakujte test kontroly kvality.
- (2) Přečtěte si část Kontrola kvality v uživatelské příručce, abyste si ověřili postup a techniky.
- (3) Zkontrolujte datum expirace testovacích proužků a kontrolního roztoku.
- (4) Zkontrolujte, zda není měřicí přístroj poškozen (pád, ponoření do tekutiny).

Výsledky testu

Výsledky měření hladiny glukózy v krvi se zobrazují v mg/dL nebo mmol/L. Pokud je výsledek nižší než 20 mg/dL, opakujte test s novým testovacím proužkem, abyste tento výsledek potvrdili. To znamená velmi nízkou hladinu glukózy v krvi nebo těžkou hypoglykémii. Hypoglykémii byste měli okamžitě léčit podle doporučení svého lékaře. Pokud je výsledek vyšší než 600 mg/dL, opakujte test s novým testovacím proužkem, abyste tento výsledek potvrdili. To znamená velmi vysokou hladinu glukózy v krvi nebo těžkou hyperglykémii. Měli byste okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

Skladování a nakládání

Aby byly vaše testovací proužky účinné, používejte je prosím podle následujících doporučení.

DŮLEŽITÉ: Nepoužívejte testovací proužky po uplynutí doby použitelnosti, protože výsledky by byly nepřesné. Abyste udrželi testovací proužky v co nejlepším stavu, pečlivě si přečtěte následující doporučení:

- Testovací proužky mají dobu použitelnosti 5 měsíců od otevření.
- Při prvním otevření napište datum expirace na lahvičku s testovacími proužky.
- Lahvičku s testovacími proužky skladujte při teplotě 39 °F až 86 °F (4 °C až 30 °C) a relativní vlhkosti 10 % až 85 %.
- Neskladujte v chladničce ani nemrazte.

- Chraňte testovací proužky před přímým slunečním zářením. Neskladujte testovací proužky v místech s vysokou vlhkostí.
- Testovací proužky musí být skladovány pouze v původní lahvičce. Nepřendávejte je do nové lahvičky ani do jiné nádoby.
- Nedotýkejte se testovacích proužků mokřýma rukama.
- Každý proužek použijte ihned po vyjmutí z lahvičky. Po vyjmutí nového testovacího proužku rychle uzavřete víčko lahvičky.
- Víčko lahvičky udržujte vždy uzavřené.
- Testovací proužek neohýbejte, neřežte ani neupravujte. Mohlo by to vést k nepřesným výsledkům.
- Nepoužívejte, pokud je lahvička poškozená.

Chemické složky v každém testovacím proužku

1. FAD-GDH >0.04mg
2. Ostatní složky (elektronový nosič, ochrana enzymů, nereaktivní složky atd.) >0,05 mg

Omezení

- > Hematokrit: Výsledek měření glukózy není platný, pokud je hematokrit mezi 20 % a 60 %. Pokud neznáte svou hladinu hematokritu, poraďte se se svým lékařem.
- > Použití u novorozenců: Testovací proužky na měření hladiny glukózy v krvi EGS-2003 nejsou určeny k testování novorozenců.

> Metabolity: Kyselina močová, bilirubin a hemoglobin v normálních koncentracích v krvi nemají významný vliv na hodnoty glukózy. Vysoké koncentrace paracetamolu a kyseliny askorbové mohou způsobit nepřesné výsledky testu. Hodnoty glukózy v krvi je třeba interpretovat s opatrností.

> Lipemické účinky: Zvýšené hladiny triglyceridů v krvi až do 2000 mg/dl nemají významný vliv na výsledky.

> Níže uvedená tabulka látek uvádí nejvyšší koncentraci bez významného ovlivnění ($\pm 10\%$ chyba).

Sloučeniny	Omezení
Kyselina askorbová	> 4mg/dL
Kyselina močová	> 10mg/dL
Acetaminofen	> 5mg/dL
Bilirubin	> 40mg/dL
Hemoglobin	> 450mg/dL

> Nepoužívejte během testu absorpce xylózy ani krátce po něm.

> Pokud jste pacientem na peritoneální dialýze, před měřením hladiny glukózy v krvi se poraďte se svým lékařem. Dialyzační roztok může vést k nesprávným výsledkům.

> Nepoužívejte u pacientů v hyperglykemicko-hyperosmolárním stavu, s ketózou nebo bez ní.

- > Nepoužívat u kriticky nemocných pacientů.
- > Nepoužívat u pacientů, kteří jsou dehydratováni, hypertenzní, hypotenční nebo v šoku.
- > Vliv nadmořské výšky: Testovací proužky lze používat v nadmořské výšce až 3 275 metrů (10 744 stop) bez vlivu na výsledky testu.

Výkonové charakteristiky

Rozsah měření systému: 20 až 600 mg/dl (1,1 ~ 33,3 mmol/l)

Rozsah hematokritu: 20 % ~ 60 %

Vzorek: Celá krev, kapilární

Ne méně než Velikost vzorku krve: 0,7 µl

Doba testu: 5 sekund

Kalibrace: plazmatické ekvivalenty

Přesnost

Tyto studie byly provedeny v laboratoři s celou krví. Hladina glukózy v krvi byla upravena na pět rozsahů.

Koncentrace glukózy (mg/dl)	30–50	51–110	111–150	151–250	251–400
Počet	100	100	100	100	100
Průměr	46,3	85,3	127,2	202,9	302,0
SD (mg/dl)	1,7	2,3	3,2	4,9	7,8
CV (%)	3,6	2,7	2,5	2,4	2,6

Přesnost systému

Systém byl testován na 100 vzorcích kapilární krve. Přesnost systému byla porovnána s laboratorní metodou (sledovatelnost laboratorní metody a validace kalibrace jsou sledovatelné podle standardního referenčního materiálu NIST (SRM) 917c). Níže uvedené tabulky ukazují, jak dobře se obě metody srovnávají. Tabulka 1 představuje vzorky s výsledky glukózy < 100 mg/dl.

Rozdílný rozsah hodnot mezi hodnotou naměřenou systémem monitorování glukózy v krvi a laboratorní hodnotou	do 5mg/dL	do 10mg/dL	do 15mg/dL*
Systém monitorování glukózy v krvi	39/56 (70%)	54/56 (96%)	56/56 (100%)

Tabulka 2 představuje vzorky pro výsledky glukózy ≥100 mg/dl.

Rozdílný rozsah hodnot mezi hodnotou naměřenou systémem monitorování glukózy v krvi a laboratorní hodnotou	do 5%	do 10%	do 15% *
Systém monitorování glukózy v krvi	79/144 (55%)	113/144 (78%)	139/144 (97%)

Tabulka 4 představuje vzorky pro výsledky glukózy $\geq 100\text{mg/dL}$.

Rozsah rozdílů mezi hodnotami alternativních odběrových míst a laboratorní hodnotou	do 5%	do 10%	do 5% *
Dlaně	38/88(43%)	67/88(76%)	86/88(98%)
Předloktí	39/88(44%)	71/88(81%)	86/88(98%)
Paže	37/88(42%)	73/88(83%)	85/88(97%)
Lýtko	37/88(42%)	71/88(81%)	85/88(97%)
Stehno	38/88(43%)	72/88(82%)	85/88(97%)

Výkonnost laických uživatelů:

Studie hodnotící hodnoty glukózy z kapilárních vzorků krve z prstu odebraných 100 laickými osobami ukázala následující výsledky:

100 % v rozmezí $\pm 15 \text{ mg/dl}$ ($\pm 0,83 \text{ mmol/l}$) od hodnot lékařské laboratoře při koncentracích glukózy nižších než 100 mg/dl ($5,55 \text{ mmol/l}$) a 100 % v rozmezí $\pm 15 \text{ %}$ od hodnot lékařské laboratoře při koncentracích glukózy 100 mg/dl ($5,55 \text{ mmol/l}$) a vyšších.

Testovací proužky na glukózu v krvi EGS-2003 splňují normu EN ISO 15197:2015.

USA:

Vyrobeno pro iHealth Labs, Inc. www.ihealthlabs.com

120 San Lucar Ct., Sunnyvale, CA 94086, USA

+1-855-816-7705(8:30 - 17:30 PST, pondělí až pátek)

Máte-li dotazy nebo potřebujete pomoc mimo provozní dny a hodiny, obraťte se na svého poskytovatele zdravotní péče.

Evropa



iHealthLabsEurope SAS www.ihealthlabs.eu

36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France

E-mail: support@ihealthlabs.eu



Andon Health Co., Ltd.

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

Vyrobeno v Číně

Použité symboly



Nepoužívejte
opakovaně



Přečtěte si návod k použití

IVD

In vitro diagnostické
zdravotnické prostředky



Omezení skladovací teploty



Uchovávejte v suchu

REF

katalogové číslo

LOT

Číslo šarže



Spotřebujte
do



Výrobce



Chraňte před
slunečním
zářením



Nepoužívejte, pokud je obal poškozený

EC REP

Zmocněný zástupce v Evropském společenství

CE0197

Splňuje požadavky směrnice IVD98/79/ES