

iHealth

Vernetztes Blutzuckermessgerät

Sistema de Monitorização de Glicose Inteligente da iHealth

Draadloos Smart Glucosemetersysteem

الجهاز اللاسلكي الذكي لمراقبة مستوى الجلوكوز

(iHealth Gluco+)



BEDIENUNGSANLEITUNG

MANUAL DO UTILIZADOR
GEBRUIKERSHANDLEIDING

دليل المالك

Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet Lesen Sie die
Bedienungsanleitung vor dem Gebrauch bitte sorgfältig

Apenas para utilização em diagnóstico "in vitro"

Leia as instruções antes de utilizar O autodiagnóstico

Alleen voor in vitro diagnostisch gebruik

Lees de instructies alvorens het gebruik voor zelftesten

للاستخدام التشخيصي المختبري فقط

يرجى قراءة التعليمات قبل الاستخدام للفحص الذاتي

Inhoudsopgave

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| INLEIDING | 1 |
| BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE | 1 |
| Beoogd gebruik | 1 |
| Beperkingen van gebruik | 1 |
| Belangrijke veiligheidsinstructies | 3 |
| UW NIEUWE DRAADLOZE SMART GLUCOSEMETER | 5 |
| Inhoud van het iHealth Draadloos Smart Glucosemeter- systeem (iHealth Gluco+) | 5 |
| Compatibiliteit met mobiele apparaten | 9 |
| TESTPRINCIPE | 10 |
| CONTROLEVLOEISTOF TESTS | 10 |
| Waarschuwing en voorzorgsmaatregelen | 10 |
| Testprocedures | 11 |
| Verwachte waarden | 12 |
| Belangrijk | 13 |
| BLOEDGLUCOSETEST | 13 |
| Belangrijke informatie | 13 |
| Eerste installatie-instructies | 14 |
| Over de online test | 15 |
| Over de offline test (u kunt een meting uitvoeren zonder dat de app is gestart) | 25 |
| Gegevenssynchronisatie | 26 |
| Opgeslagen testresultaten bekijken op de iHealth Draadloze Smart Glucosemeter. | 26 |
| Testresultaten van het iHealth Draadloze Smart Glucosemetersysteem (iHealth Gluco+) vergelijken met laboratoriumresultaten | 26 |

| | |
|----------------------------------------------------------------|----|
| REINIGING EN DESINFECTIE | 27 |
| INFORMATIE OVER ALTERNATE SITE TESTING | |
| (AST – Prikken op een andere plek) | 28 |
| Wat is Alternate Site Testing | |
| (AST - Prikken op een andere plek)? | 28 |
| Wat is het voordeel van Testen op een alternatieve plaats | |
| (Alternate Site Testing - AST)? | 29 |
| Wanneer moet u Alternate Site Testing | |
| (AST – Prikken op een andere plek) gebruiken? | 30 |
| ONDERHOUD EN PROBLEMEN OPLOSSEN | 31 |
| Onderhoud en bewaren van uw iHealth Draadloze Smart | |
| Glucosemeter | 31 |
| Systeem probleemoplossing | 31 |
| Schermb berichten | 31 |
| Probleemoplossing | 33 |
| Tekenen van mogelijke fysieke en prestatieverslechtering | 34 |
| SPECIFICATIES IHEALTH DRAADLOOS SMART | |
| GLUCOSEMETERSYSTEEM | 35 |
| Technische specificaties | 35 |
| Belangrijke informatie vereist door de FCC | 36 |
| Elektromagnetische compatibiliteitsinformatie | 37 |
| Garantie | 38 |
| UITLEG VAN SYMBOLEN | 40 |

INLEIDING

Bedankt voor het aanschaffen van het iHealth Draadloos Smart Glucosemetersysteem (iHealth Gluco+).

Deze handleiding bevat belangrijke informatie om u te helpen het systeem op de juiste manier te gebruiken. Lees de gebruikershandleiding grondig door voordat u dit product gebruikt.

Als u vragen hebt over dit product, raadpleeg dan www.ihealth-labs.eu.

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

Beoogd gebruik

Het iHealth Draadloos Smart Glucosemetersysteem (iHealth Gluco+) bestaat uit de iHealth Draadloze Smart Glucosemeter, iHealth Teststrips (EGS-2003 & EGS-2043) en de mobiele applicatie iHealth Gluco-Smart App.

Het iHealth Draadloos Smart Glucosemetersysteem is bedoeld om te worden gebruikt voor de kwantitatieve meting van glucose (suiker) in nieuwe capillaire volledige bloedmonsters verkregen uit de vingertop, handpalm, onderarm, bovenarm, kuit of dij.

Het iHealth Draadloos Smart Glucosemetersysteem is bedoeld voor gebruik door één persoon en mag niet worden gedeeld. Het iHealth Draadloos Smart Glucosemetersysteem is bedoeld voor zelftesten buiten het lichaam (in-vitro diagnostisch gebruik) door mensen met diabetes thuis als hulpmiddel om de effectiviteit van diabetescontrole te controleren.

Het iHealth Draadloos Smart Glucosemetersysteem mag niet worden gebruikt voor de diagnose of screening van diabetes of voor neonataal gebruik. Alternate Site Testing (AST – Prikken op een andere plek [pag. 21]) mag alleen worden uitgevoerd tijdens stabiele periodes (wanneer glucose niet snel verandert).

Beperkingen van gebruik

Het iHealth-systeem is niet bedoeld voor gebruik bij pasgebo-

renen, noch voor screening of diagnose.

Het iHealth-systeem is niet bedoeld voor gebruik op slagaderlijk of veneus volledig bloed, serum of plasma.

Patiënten die zuurstoftherapie ondergaan, kunnen onterechte lagere resultaten krijgen.

De meter en het prikapparaat zijn bedoeld voor gebruik door één patiënt.

Niet voor gebruik bij ernstig zieke patiënten.

Dit apparaat is niet bestemd voor mensen die ernstig zijn uitgedroogd, voor mensen die ernstig hypotensie hebben of mensen die in shock verkeren. Raadpleeg uw arts of verpleegkundige onmiddellijk wanneer dit gebeurt.

Gebruik alleen nieuwe capillaire volledige bloedmonsters om uw bloedglucose te testen.

Een zeer laag of zeer hoog aantal rode bloedcellen (hematocriet) kan leiden tot onjuiste testresultaten. Raadpleeg uw zorgverstrekker als u uw hematocrietniveau niet weet.

Alleen voor zelftesten.

Voer geen AST uit als u denkt dat uw glucose laag is, als u niet weet dat u mogelijk hypoglykemie hebt, u op hyperglycemie test, uw AST-resultaten niet overeenkomen met hoe u zich voelt, of als uw routineglucoseresultaten vaak schommelen.

Gebruik geen AST-resultaten om een continue glucosemonitor (CGM) te kalibreren of voor berekeningen van insulinedosering.

AST mag alleen worden gebruikt in periodes wanneer de bloedsuikerspiegel niet snel schommelt, d.w.z. binnen 2 uur na het eten, sporten of het innemen van medicaties.

Als u paracetamol neemt of geneesmiddelen die paracetamol bevatten (Tylenol, bepaalde verkoudheids- en griepmiddelen of bepaalde geneesmiddelen op recept), kan dit medicijn de betrouwbaarheid van uw bloedglucoseresultaten beïnvloeden (bloedconcentraties > 5 mg/dL). Als u twijfelt, raadpleeg dan uw zorgverlener.

Bepaalde omstandigheden kunnen ervoor zorgen dat uw bloedspiegel van urinezuur stijgt. Deze aandoeningen omvatten

jicht of nierziekte. U moet weten dat als uw urinezuurgehalte in het bloed hoog is (≥ 10 mg/dL), uw bloedglucoseresultaten mogelijk niet betrouwbaar zijn. Als u twijfelt, raadpleeg dan uw zorgverlener.

Vitamine C (ascorbinezuur (>4 mg/dL), van nature in uw bloed of uit voedsel of door het innemen van vitamine C-supplementen, kan onnauwkeurige bloedglucoseresultaten veroorzaken wanneer u dit bloedglucose controlesysteem gebruikt.

Gebruik dit apparaat niet tijdens of kort na het ontvangen van xylose-absorptietherapie, aangezien xylose onnauwkeurige bloedglucoseresultaten kan veroorzaken.

Belangrijke veiligheidsinstructies

Lees de volgende informatie zorgvuldig voordat u het iHealth Draadloos Smart Glucosemetersysteem (iHealth Gluco+) gebruikt. Bewaar deze instructies altijd op een veilige plaats voor raadpleging.

Verander uw therapie niet op basis van een testresultaat dat niet overeenkomt met wat u voelt of waarvan u denkt dat uw testresultaat onjuist zou kunnen zijn.

Verkeerd gebruik van het iHealth Draadloos Smart Glucosemetersysteem (iHealth Gluco+) kan elektrocutie, brandwonden, brand en andere risico's veroorzaken.

Als uw bloedglucoseresultaat niet overeenkomt met wat u voelt en u de instructies in deze Gebruikershandleiding hebt gevolgd, volg dan de instructies van uw zorgverlener of neem contact op met uw zorgverlener.

Gebruik altijd een nieuw, steriel lancet bij elke test om infectie te voorkomen. Om veiligheidsredenen mag u, wanneer u eenmaal een nieuwe lancet gebruikt, niet teruggaan naar een gebruikte lancet en nooit een lancet opnieuw gebruiken.

Niet inslikken en buiten bereik van kinderen houden.

De meter en het prikapparaat zijn bedoeld voor gebruik door één patiënt.

Gebruik geen van beide items op meerdere patiënten.

Deel de meter of het prikapparaat nooit met iemand, inclusief familieleden.

Plaats het iHealth-systeem niet in of in de buurt van vloeistof. Het iHealth-systeem kan worden gebruikt tot een hoogte van 3275 meter (10744 voet).

Gebruik het iHealth-systeem alleen voor het doel dat wordt beschreven in de Gebruikershandleiding.

Gebruik alleen accessoires die door de fabrikant zijn geleverd.

Gebruik het iHealth-systeem niet als het in welke vorm dan ook beschadigd is of niet goed werkt.

Houd het iHealth-systeem te allen tijde uit de buurt van hitte.

Laat het iHealth-systeem niet in contact komen met oppervlakken die heet aanvoelen.

Blokkeer de testingang niet en plaats het iHealth-systeem niet op zachte oppervlakken die de testingang kunnen blokkeren.

Houd de testingang vrij van pluis, haar, vuil, enz.

Plaats niets bovenop het iHealth-systeem.

Plaats geen vreemde voorwerpen in een opening in het iHealth-systeem.

Gebruik de meter niet op een manier die niet door de fabrikant is gespecificeerd.

Alle delen van het iHealth-systeem worden beschouwd als biologische gevaarlijk en kunnen mogelijk besmettelijke ziekten overbrengen, zelfs nadat u ze hebt gereinigd en gedesinfecteerd.

Raadpleeg de onderstaande bronnen voor gedetailleerde informatie:

"FDA Public Health Notification: Gebruik van Fingerstick-apparaten op meer dan één persoon vormt een risico voor het doorgeven van door bloed overgedragen pathogenen: Eerste communicatie "(2010)

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm> "CDC Klinische herinnering: Gebruik van

Fingerstick-apparaten op meer dan één persoon vormt een risico voor het doorgeven van door bloed overgedragen pathogenen" (2010)
<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>

UW NIEUWE DRAADLOZE SMART GLUCOSEMETER

Inhoud van het iHealth Draadloos Smart Glucosemetersysteem (iHealth Gluco+)

De inhoud van het pakket varieert van land tot land. Raadpleeg de inhoud op de verpakking van het pakket dat u hebt gekocht.



- iHealth Smart Glucosemeter (de meter)



- Transparante dop voor Alternate Site Testing



- iHealth Teststrip



- iHealth Prikapparaat



- Lancet



- Reisetui



- USB-oplaadkabel



- iHealth Controlevloeistof



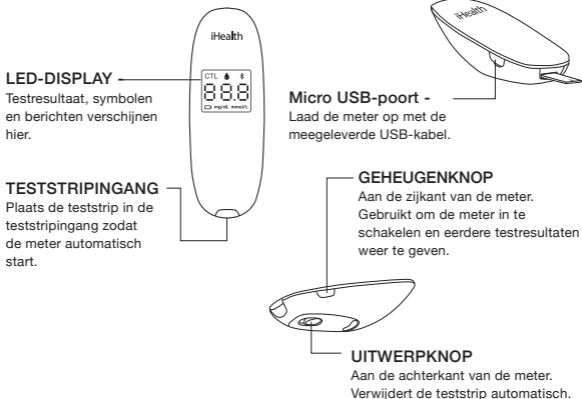
- Gebruikershandleiding



- Snelstartgids

Opmerking: Als er items zoals afgedrukt op de verpakking ontbreken in uw pakket of als het pakket voorafgaand aan uw gebruik lijkt te zijn geopend, neem dan contact op met de Klantenservice van iHealth.

iHealth Draadloos Smart Glucosemetersysteem: De meter:



BLOEDMONSTER SYMBOOL

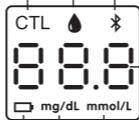
Knippert als de meter klaar is om het bloedmonster te accepteren.

CTL-SYMBOL

Verschijnt tijdens een test van de controlevloeistof en geeft aan dat het resultaat niet in het geheugen wordt opgeslagen.

LAGE BATTERIJ SYMBOOL

De batterij is bijna leeg.

**BLUETOOTH-SYMBOL**

De meter is verbonden met IOS/Android-apparaat via Bluetooth.

TESTRESULTAAT SCHERM

Toont testresultaat.

MEETEENHEID

Het testresultaat verschijnt in mg/dL of mmol/L.

iHealth Test Strips

Gebruik iHealth Teststrips EGS-2003 & EGS-2043.

Gebruik de teststrips niet als deze verlopen zijn.

Houd uw teststrips in de best mogelijke conditie door de volgende

aanbevelingen grondig te lezen:

Schrijf de uiterste houdbaarheidsdatum op de teststripflacon bij de eerste opening.

Bewaar de teststripflacon tussen 4 °C en 30 °C (39 °F ~ 86 °F) en 10% ~ 85% relatieve vochtigheid.

Houd de teststrips uit de buurt van direct zonlicht.

Teststrips mogen alleen in de originele flacon worden bewaard.

Breng ze niet over naar een nieuwe flacon of een andere container.

Raak de teststrips niet aan als uw handen nat zijn.

Gebruik elke strip onmiddellijk nadat u die uit de flacon hebt gehaald. Sluit het deksel van de flacon snel nadat u een nieuwe teststrip hebt genomen.

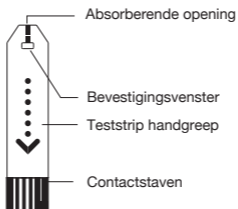
Houd het deksel van de flacon te allen tijde gesloten.

Buig, knip of verander de teststrips niet. Dit leidt tot onnauwkeurige resultaten.

Niet gebruiken als de flacon is beschadigd.

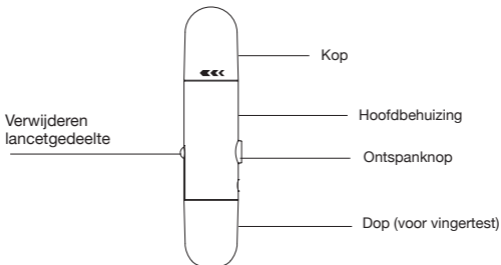
Elke teststrip kan slechts één keer worden gebruikt en bestaat uit de volgende onderdelen.

Raadpleeg het Instructieboek van de teststrips voor meer informatie over het gebruik van de teststrips met uw meter.



iHealth Prikapparaat

Alleen gebruiken met het iHealth Lancet.



- Transparante dop voor Alternate Site Testing



- Lancet



Lancetdeksel

- iHealth-controle vloeistof



Gebruik alleen iHealth Controle vloeistof.

Bewaar de controle vloeistof op een temperatuur tussen 2 °C en 30 °C (36 °F - 86 °F) en een vochtigheidsgraad van 10 tot 85%. Niet blootstellen aan direct zonlicht of in de buurt van warmtebronnen.

Gebruik vóór de vervaldatum vermeld op de flacon.

Gebruik de controle vloeistof binnen 90 dagen na de eerste opening van de flacon.

Sluit de flacon onmiddellijk na elk gebruik.

Om contaminatie van de controle vloeistof te voorkomen, niet rechtstreeks op de teststrip van de fles aanbrengen.

Voer gebruikte apparatuur af volgens de geldende voorschriften in uw land.

Raadpleeg de sectie Controle vloeistof testen om te weten hoe u de controle vloeistof met uw meter gebruikt.

Compatibiliteit met mobiele apparaten

Werkt met zowel iOS- als Android-apparaten: zoals iPhone 7/iPhone 7 Plus/Samsung Galaxy S6 Edge/SM-G9250/Samsung Galaxy Note3 SM-N9006/Motorola Nexus 6

Ga voor een complete lijst met compatibele apparaten naar onze ondersteuning op www.ihealthlabs.eu.

TESTPRINCIPE

Testen met het iHealth-systeem is gebaseerd op de meting van elektrische stromen die worden gegenereerd door de reactie van glucose met het reagens van de teststrip. Het iHealth-systeem meet de stroom en converteert deze naar het overeenkomstige bloedglucosegehalte. De sterkte van de stroom die door de reactie wordt geproduceerd, is afhankelijk van de hoeveelheid glucose in het bloedmonster.

CONTROLEVLOEISTOF TESTS

De iHealth-controlevloeistof is bedoeld voor gebruik met het iHealth Draadloos Smart Glucosemetersysteem (iHealth Gluco+). De iHealth-controlevloeistof bevat een specifieke hoeveelheid glucoseconcentraat die reageert met de teststrips. Het wordt gebruikt om de nauwkeurigheid van de bloedglucosetestresultaten te controleren.

Benodigde materialen om een test met controlevloeistof uit te voeren:

iHealth Draadloze Smart Glucosemeter

iHealth Teststrips (EGS-2003 & EGS-2043)

iHealth Controlevloeistof (Niveau I, Niveau II of Niveau III)

Voer een test met controlevloeistof uit wanneer:

De iHealth-controlevloeistof wordt gebruikt om te zorgen dat het iHealth Draadloze Smart Glucosemetersysteem (iHealth Gluco+) correct werkt en niet defect is.

Het moet ook in de volgende situaties worden gebruikt:

Bij de eerste keer de meter ontvangen of kopen.

Elke keer dat u een nieuwe teststripflacon opent.

Als u een defect van de meter of teststrips vermoedt.

Om vertrouwd te raken met de handelswijze voor het testen.

Als u vermoedt dat de resultaten niet kloppen.

Nadat de meter is gevallen.

Waarschuwing en voorzorgsmaatregelen

De iHealth-controlebloedtest is alleen bedoeld voor in-vitro diagnostiek.

Slik of neem de controlebloedtest niet in.

De iHealth-controlebloedtest wordt aanbevolen om de prestaties van het systeem te bevestigen en kan in geen geval worden vervangen door een capillaire bloedtest om uw bloedglucosepiegel te testen.

De controlebloedtest moet worden gebruikt vóór de vervaldatum die op het etiket van de fles staat.

De controlebloedtest moet binnen 90 dagen na opening van de fles worden gebruikt (Houdbaarheid na opening).

Gebruik de controlebloedtest niet meer na de vervaldatum of na de houdbaarheidsdatum na opening, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet, met het risico op foutieve resultaten.

Testprocedures

Volg deze instructies en raadpleeg de Gebruikershandleiding van het iHealth Draadloze Smart Glucosemetersysteem (iHealth iGluco) voor meer informatie.

Stap 1

Start de iHealth Gluco-Smart App.

Ga naar MENU> Instellingen> Druk op "Test met controlebloedtest" en kies welke meter u gebruikt.

Stap 2

Steek de teststrip in de meteropening.

Stap 3

Schud de controlebloedtest in de fles krachtig voor elk gebruik.

Druk een druppel controlebloedtest op een schoon plastic oppervlak (bijvoorbeeld de dop van de fles). Voor de beste resultaten raden we aan de eerste druppel weg te gooien en de tweede te gebruiken om uw meting uit te voeren.

Houd vervolgens uw meter vast en breng het leesvenster van de teststrip in contact met de controlebloedtest.

Nadat het leesvenster van de teststrip volledig is gevuld, begint

de meter af te tellen en kunt u de teststrip uit het monster met controlevloeistof verwijderen.

Opmerking: Om contaminatie van de controlevloeistof te voorkomen, deze niet rechtstreeks uit de fles op de teststrip aanbrengen.

Step 4

Het testresultaat met de controleoplossing wordt weergegeven op het scherm van uw smartphone.

Vergelijk het resultaat met het waardenbereik dat op het etiket van de teststripflacon is afgedrukt. Neem de onderstaande afbeelding als voorbeeld.



Het resultaat moet binnen het opgegeven bereik liggen. Als het testresultaat buiten het bereik valt, herhaal de test.

Verwachte waarden

Raadpleeg het aangegeven bereik op het etiket van de teststripflacon. Verschillende factoren kunnen oorzaak zijn van testresultaten die buiten het bereik vallen, waaronder:

- de eerder genoemde testinstructies zijn niet opgevolgd;
- de controlevloeistof is verontreinigd, verouderd of de houdbaarheidsperiode na opening werd overschreden;
- de teststrip is beschadigd of vervallen;
- het plastic oppervlak waar de druppel controleoplossing op lag tijdens de meting, was niet schoon en droog;

- de opslagtemperatuur van de controleoplossing (tussen 2 °C en 30 °C) werd niet in acht genomen;
- iHealth Draadloos Smart Glucosemetersysteem (iHealth Gluco+) werkt niet.

Belangrijk

Als de testresultaten met de controlevloeistof buiten het waardenbereik dat is afgedrukt op de iHealth Teststripflacon blijven vallen, mag u de meter, teststrips of controlevloeistof niet gebruiken en moet u contact opnemen met de Klantenservice van iHealth.

BLOEDGLUCOSETEST

Testen met het iHealth Draadloos Smart Glucosemetersysteem (iHealth Gluco+) is gebaseerd op de meting van elektrische stromen gegenereerd door de reactie van glucose met het reagens van de teststrips. Het iHealth Draadloos Smart Glucosemetersysteem (iHealth Gluco+) meet de stroom en zet deze om naar de overeenkomstige bloedglucosespiegel. De sterkte van de stroom die door de reactie wordt geproduceerd, is afhankelijk van de hoeveelheid glucose in het bloedmonster.

Belangrijke informatie

Lees het volgende:

Ernstige uitdroging en overmatig vochtverlies kunnen onnauwkeurige resultaten veroorzaken. Als u denkt dat u lijdt aan ernstige uitdroging, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of zorgverlener.

Onnauwkeurige resultaten kunnen optreden bij ernstig hypotensieve personen of patiënten die in shock verkeren. Testresultaten die lager zijn dan de werkelijke waarden kunnen voorkomen bij personen die in een hyperglycemische-hyperosmolaire toestand verkeren, met of zonder ketose. Ernstig zieke patiënten in kritieke toestand mogen niet worden getest met het iHealth Draadloos Smart Glucosemetersysteem (iHealth Gluco+).

Als uw bloedglucoseresultaten lager of hoger zijn dan normaal en u geen ziekteverschijnselen hebt, herhaalt u eerst de test. Als u symptomen hebt of nog steeds resultaten krijgt die hoger of lager zijn dan normaal, dient u het behandeladvies van uw arts of zorgverlener op te volgen.

Als u symptomen ervaart die niet overeenstemmen met uw bloedglucosetest en u alle instructies in deze Gebruikershandleiding hebt gevolgd, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige.

Gebruik geen teststrips die zijn verlopen of beschadigd lijken te zijn met het risico op onjuiste resultaten. Raadpleeg het instructieboek van de teststrips voor de gedetailleerde procedure.

Het iHealth-prikapparaat is alleen voor eigen gebruik. Deel lancetten niet met anderen of hergebruik ze niet. Raadpleeg de handleiding van het prikapparaat voor de gedetailleerde procedure. Raadpleeg de onderstaande bronnen voor meer gedetailleerde informatie:

"FDA Public Health Notification: Gebruik van Fingerstick-apparaten op meer dan één persoon vormt een risico voor het doorgeven van door bloed overgedragen pathogenen: Eerste communicatie "(2010)

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

"CDC Klinische herinnering: Gebruik van Fingerstick-apparaten op meer dan één persoon vormt een risico voor het doorgeven van door bloed overgedragen pathogenen" (2010)

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

Eerste installatie-instructies

Waarschuwing

Bloedglucoseresultaten moeten worden weergegeven in mg/dL. Neem contact op met de klantenservice als uw meter niet is ingesteld op mg/dL wanneer u de meter voor het eerst

inschakelt.

Het gebruik van de verkeerde meeteenheid kan een verkeerde interpretatie van uw werkelijke bloedglucosespiegel veroorzaken en kan leiden tot een onjuiste therapie.

Voordat u uw eerste bloedglucosetest uitvoert, voert u een controletest uit om te zorgen dat de meter en teststrips correct samenwerken en niet defect zijn.

Benodigde materialen om een bloedglucosetest uit te voeren:

iHealth Draadloze Smart Glucosemeter

iHealth Teststrips (EGS-2003 & EGS-2043)

iHealth Prikapparaat met een lancet geladen

iHealth doorzichtige dop voor het testen van alternatieve sites (in het geval van AST – Prikken op een andere plek)

De iHealth Draadloze Smart Glucosemeter kan worden gebruikt voor een online test en voor een offline test:

Over de online test

U hebt de iHealth Gluco-Smart App nodig om een bloedglucosetest uit te voeren. Wanneer u een bloedglucosetest uitvoert op een online test, worden uw resultaten automatisch gesynchroniseerd op uw iHealth-profiel.

WAARSCHUWING


- ① Wanneer u een nieuwe meter krijgt en u wilt een eerste test voltooien, volgt u **STAP 1** tot **STAP 4**.
- ② Wanneer u de eerste test al hebt voltooid, gaat u rechtstreeks naar **STAP 4**.

STAP 1 Download de iHealth Gluco-Smart App

Download en installeer, voorafgaand aan het eerste gebruik, de gratis iHealth Gluco-Smart (iGluco) App van de App Store of Google Play Store op uw mobiele apparaat. Volg de instructies op het scherm om uw iHealth-ID aan te maken.

STAP 2 Laad de batterij op

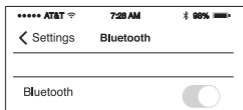
Uw meter wordt gevoed door een ingebouwde, oplaadbare batterij. Wanneer u deze meter voor de eerste keer gebruikt, activeert u deze volgens de onderstaande instructies. Steek het ene uiteinde van de oplaadkabel in de zijkant van de meter en het andere uiteinde in een USB-poort om op te laden. Laad hem voor het eerste gebruik twee tot vier uur op. (Een volledig opgeladen batterij kan doorgaans tot 200 tests duren, afhankelijk van uw dagelijks gebruik.)

Opmerking 2: Over het bericht *Batterij bijna leeg*  drie seconden lang als de batterij in uw meter bijna leeg is. U moet de batterij opladen voordat u deze opnieuw gebruikt. Na drie seconden wordt de meter automatisch uitgeschakeld. De meter neemt geen metingen wanneer de batterij bijna leeg is. *Belangrijk:* Als de batterij volledig leeg is, laadt u de batterij volledig op en start u de app om de tijd van de meter te synchroniseren voordat u deze opnieuw gebruikt. *Belangrijk:* Dit apparaat vereist een medische AC-adapter met een uitgang van DC 5 V die voldoet aan IEC 60601-1/UL 60601-1 en IEC 60601-1-2 zoals OH-1048A0501000U2 (invoer: 100-240V, 50/60Hz; uitvoer: DC 5 V, 1 A). De oplaadpoort is Micro USB en dient alleen voor opladen te worden gebruikt.

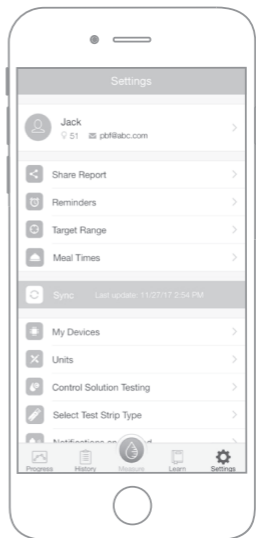
STAP 3 Verbind de meter met de app

Volg voor het eerste gebruik de onderstaande stappen om de meter aan te sluiten op de app op uw mobiele Android- of iOS-apparaat om de tijd en datum van uw meter in te stellen. Door verbinding te maken, worden de datum en tijd van de meter gesynchroniseerd met uw mobiele Android- of iOS-apparaat.

Stap 3-1: Schakel *Bluetooth* op uw mobiele telefoon in.



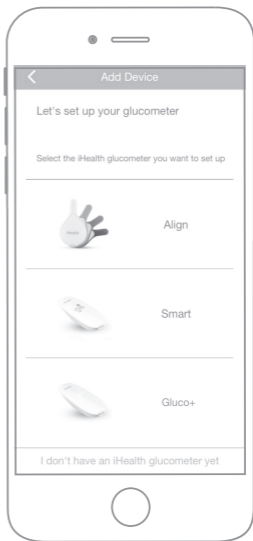
Stap 3-2: Verbind de meter met de app. Klik op "Mijn apparaten" in het menu Instellingen.

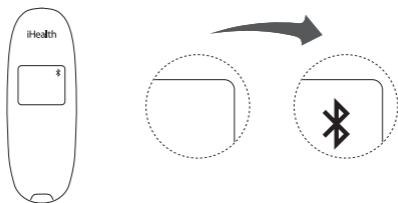
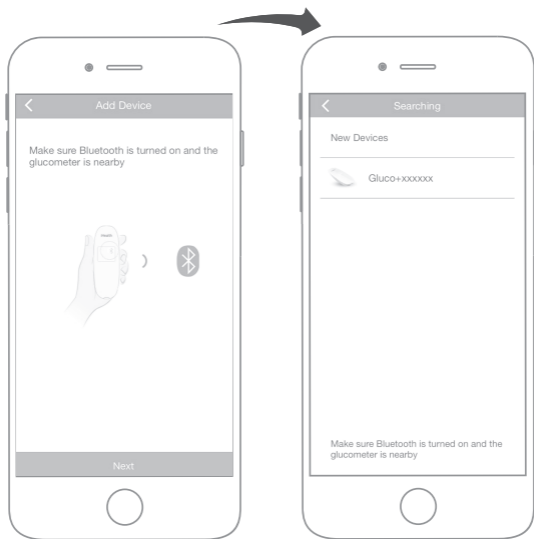




Klik in het scherm Mijn apparaten op het pictogram '+' in de rechterbovenhoek om een nieuw apparaat toe te voegen.

Selecteer in het scherm "Apparaat toevoegen", "Gluko" als de meter. Zorg ervoor dat de *Bluetooth* is ingeschakeld en plaats de meter dicht bij uw telefoon. Uw telefoon zal automatisch gaan zoeken naar de "Gluko+"-meter, alle "Gluko"-meters in de buurt verschijnen in de lijst en selecteer degene die u wilt aansluiten. Het *Bluetooth* symbool "  " op de meter knippert twee keer en na drie seconden wordt de meter automatisch uitgeschakeld. (xxxxxx betekent de laatste zes nummers van het MAC-adres)



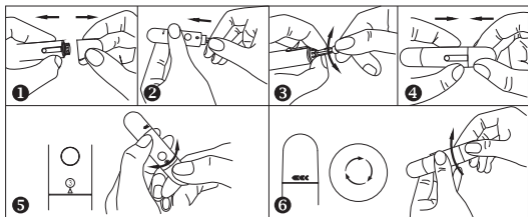


Opmerking 3-2: Herhaal stap 3-1 ~ 3-2 bij het overschakelen naar een ander mobiel Android- of iOS-apparaat.

STAP 4 Test uw bloedsuikerspiegel

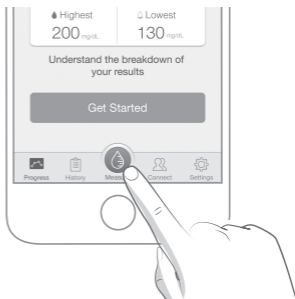
Stap 4-1: Bereid het prikapparaat voor.

- ① Verwijder het beschermkapje van van het prikapparaat
- ② Plaats een nieuw lancet stevig in de prikhouderdop.
- ③ Draai het beschermkapje van de lancet eraf (Niet weggooien)
- ④ Plaats de dop van het prikapparaat terug.
- ⑤ Pas de instelling van de prikdiepte aan. Stel het prikniveau in vanaf niveau 1 (min.) tot 5 (Max).
- ⑥ Draai tot u een "klik" hoort.



Stap 4-2: Was uw handen met een warm sopje en droog ze grondig. Vuile of natte handen kunnen de testresultaten beïnvloeden.

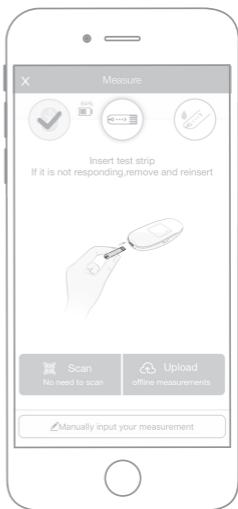
Stap 4-3: Open de iHealth Gluco-Smart app en klik op de knop "Meting".





Zorg ervoor dat *Bluetooth* is ingeschakeld en iHealth Gluco+ in de buurt is. De verbinding wordt automatisch ingesteld.

Volg de app-instructies om teststrip in te voegen. Neem een nieuwe teststrip uit de teststripflacon, houd het midden van de teststrip vast, met de pijl naar de meter gericht, steek de teststrip in de stripgang van de meter.

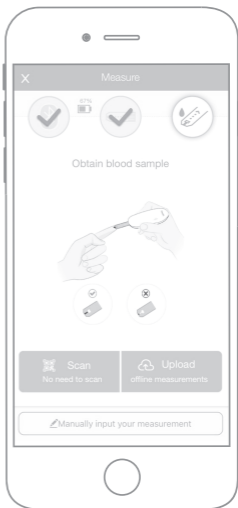


Stap 4-4: Neem een bloedmonster.

Druk op het prikapparaat tegen de plek waar u gaat prikken.

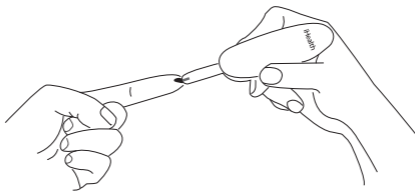
Druk op de ontgrendelingsknop om op de plek te prikken.

Masseer uw vinger tot er een druppel bloed ontstaat.



Stap 4-5: Breng het bloedmonster aan op de teststrip.

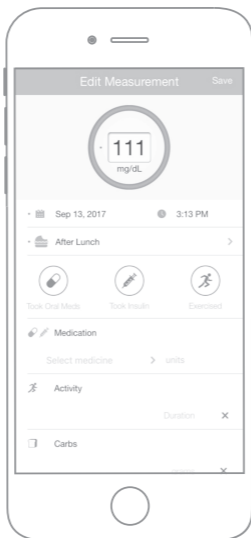
Breng het bloedmonster snel aan op de absorberende opening van de teststrip. Zorg ervoor dat het bevestigingsvenster van de teststrip volledig is gevuld met het bloedmonster.



Haal uw vinger van de teststrip wanneer de APP begint met het weergeven van de 'Testing'-animatie. Het testresultaat verschijnt op het display.



Stap 4-6: Lees de testresultaten af.
Het testresultaat verschijnt in de app.

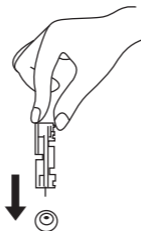


Opmerking 4-6: De resultaten van de meter zijn plasma-gekalibreerd. Hiermee kunt u samen met uw arts of andere gekwalificeerde zorgverleners uw meterresultaten vergelijken met laboratoriumtests. Raadpleeg de instructies van uw arts of andere gekwalificeerde zorgverleners. Wijk niet af van deze instructies op basis van het resultaat zonder eerst uw arts te raadplegen.

Stap 4-7: Gooi de gebruikte teststrip en lancet weg.

Druk op de uitwerpknop aan de achterkant van de meter, gooi de gebruikte teststrip weg in de juiste container om besmetting van andere artikelen te voorkomen.

Plaats het gebruikte lancet in het lancetdeksel om te voorkomen dat de naaldpunt bloot komt te liggen. Duw een beetje op het verwijderde lancetgedeelte en gooi het lancet op de juiste manier weg.



Over de offline test (u kunt een meting uitvoeren zonder dat de app is gestart)

U kunt een bloedglucosetest uitvoeren zonder dat de iHealth Gluco-Smart App is gestart. Plaats de teststrip om de meting te starten. Wanneer u zonder uw app een bloedglucosetest uitvoert, worden uw resultaten op de meter opgeslagen, waardoor u 500 testresultaten kunt opslaan.

Opmerking: *De resultaten van de meter zijn plasma-gekalibreerd. Hiermee kunt u samen met uw arts of andere gekwalificeerde zorgverleners uw meterresultaten vergelijken met laboratoriumtests. Raadpleeg de instructies van uw arts of andere gekwalificeerde zorgverleners. Wijk niet af van deze instructies op basis van het resultaat zonder eerst uw arts te raadplegen.*

Om uw resultaat op uw iHealth-profiel te synchroniseren, moet u de iHealth Gluco-Smart App starten en klikken om te uploaden.

Gegevenssynchronisatie.


De meter kan maar liefst 500 van de meest recente bloedglucosetestresultaten opslaan. Wanneer de meter een nieuw testresultaat moet opslaan en er al 500 testresultaten zijn opgeslagen, wordt het oudste testresultaat overschreven door het nieuwe testresultaat.

Wanneer de meter is verbonden met de app op uw mobiele apparaat, tikt u op de knop "Uploaden" om de gegevens van de meter naar de app en cloud te uploaden.

Opgeslagen testresultaten bekijken op de iHealth Draadloze Smart Glucosemeter.

Druk kort op de geheugentoets om de testresultaten te bekijken die in de meter zijn opgeslagen. De eerste meting die u zult zien, is uw meest recente bloedglucoseresultaat. Als u eerdere testresultaten wilt bekijken, drukt u herhaaldelijk op de geheugenknop.

Wanneer u het laatste testresultaat hebt bereikt, verschijnt dit

cijfer . Een druk op de geheugentoets kan de testresultaten herhaald weergeven. De meter wordt automatisch uitgeschakeld als deze tien seconden niet wordt gebruikt.



Testresultaten van het iHealth Draadloze Smart Glucosemetersysteem (iHealth Gluco+) vergelijken met laboratoriumresultaten

Het iHealth Draadloze Smart Glucosemetersysteem (iHealth Gluco+) biedt u plasma-gekalibreerde equivalente resultaten. Het resultaat dat u met uw meter verkrijgt, kan enigszins

verschillen van uw laboratoriumresultaten als gevolg van normale variatie.

De meterresultaten kunnen beïnvloed zijn door factoren en omstandigheden waardoor de laboratoriumresultaten niet op dezelfde manier worden beïnvloed.

Om een nauwkeurige vergelijking te maken tussen de meter- en laboratoriumresultaten, volg de onderstaande richtlijnen.

Vóór de Labtest

Voer een test met controlevloeistof uit om te controleren of de meter naar behoren werkt.

Indien mogelijk, vast minstens acht uur voordat een vergelijkende test wordt uitgevoerd.

Breng de meter naar het laboratorium.

In het laboratorium

Houd de meter en monsters ten minste 30 minuten voordat u de test uitvoert in dezelfde omgeving.

Was uw handen voordat u een bloedmonster afneemt.

Gebruik uw meter nooit met bloedmonsters die in een reageerbuis zijn verzameld.

Gebruik alleen nieuw capillair bloed.

REINIGING EN DESINFECTIE

Reiniging en desinfectie is een noodzakelijk en belangrijk onderdeel van de testprocedure. Dit kan helpen om infecties, de mogelijke verspreiding van infecties en kruisbesmetting te voorkomen. Reiniging zorgt er ook voor dat de meter goed werkt en dat het display helder en leesbaar is.

Reiniging betekent het hele oppervlak van de meter gedurende 10 seconden afvegen, totdat er geen vuil meer op het oppervlak is.

Desinfectie betekent het hele oppervlak van de meter gedurende 2 minuten afvegen en het oppervlak gedurende die 2 minuten nat te houden.

De iHealth Draadloze Smart Glucosemeter en het iHealth Prikapparaat moeten minimaal één keer per week worden gereinigd en gedesinfecteerd.

De iHealth Draadloze Smart Glucosemeter en het iHealth Prikapparaat zijn gewaarmerkt voor het uitvoeren van 10.000 afzonderlijke tests - en bijgevolg voor 10.000 reinigingen gedurende hun levensduur van 5 jaar.

Als de meter wordt bediend door een tweede persoon die de gebruiker bij het testen helpt, moeten de meter en het prikapparaat worden gedesinfecteerd voordat ze door de tweede persoon worden gebruikt.

Hieronder vindt u informatie over het reinigen van de meter en het prikapparaat.

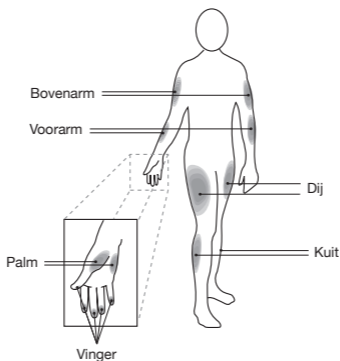
1. Na een test moet u uw handen reinigen en wassen.
2. Gebruik het schoonmaakdoekje om de meter zorgvuldig schoon te maken, voor- en achterkant.
3. Ontsmet de meter vervolgens met een ander doekje en laat het oppervlak op natuurlijke wijze drogen: de meter moet gedurende 2 minuten nat blijven.
4. Gebruik dezelfde methode met de schoonmaakdoekjes om het prikapparaat schoon te maken en te desinfecteren.

Opmerking:

- ① *Elke desinfectiestap vereist een voorreinigingsstap. Was de handen grondig met water en zeep na het hanteren van de meter, het prikapparaat of de teststrips.*
- ② *Alleen het oppervlak van de meter kan worden gereinigd en gedesinfecteerd met het desinfectiedoekje. Plaats het desinfecterende doekje niet in de teststripingang.*

INFORMATIE OVER ALTERNATE SITE TESTING (AST – Prikken op een andere plek)

Wat is Alternate Site Testing (AST – Testen op een andere plek)?



Alternate Site Testing – (AST – Prikken op een andere plek) is het gebruik van andere delen van het lichaam dan de vingertoppen om de bloedglucosespiegels te controleren. Met de meter kunt u testen op de handpalm, onderarm, bovenarm, kuit of dijk met gelijkwaardige resultaten als vingertoptests indien op de juiste tijden gedaan.

Let op: Bij het uitvoeren van Testen op een alternatieve plaats (Alternate Site Testing - AST), moet u er rekening mee houden dat de dop van het prikapparaat moet worden vervangen door de doorzichtige dop die speciaal is ontworpen voor AST. Er zijn beperkingen voor het uitvoeren van AST. Raadpleeg uw arts voordat u AST uitvoert. De AST mag alleen worden gebruikt bij bestendige bloedglucosespiegels.

Wat is het voordeel van Testen op een alternatieve plaats (Alternate Site Testing - AST)?

Pijn wordt gemakkelijker gevoeld aan de vingertoppen, omdat ze vol zitten met zenuwuiteinden (receptoren). Op andere plaatsen van het lichaam waar zenuwuiteinden niet zo geconcentreerd

zijn, wordt pijn niet zo acuut gevoeld.

Wanneer moet u Alternate Site Testing (AST – Prikken op een andere plek) gebruiken?

Voedsel, medicatie, ziekte, stress en lichaamsbeweging kunnen de bloedsuikerspiegel beïnvloeden. Capillair bloed uit de vingertoppen geeft deze veranderingen sneller weer dan capillair bloed van andere plaatsen. Als u bloedglucosespiegels test tijdens of onmiddellijk na de maaltijd of tijdens het sporten, of wanneer een van de hierboven genoemde omstandigheden van toepassing is, neem dan alleen een bloedstaal uit uw vingertoppen. AST mag alleen worden gebruikt in stabiele situaties wanneer de glucosewaarden niet snel veranderen.

Alternate Site Testing (AST – Prikken op een andere plek) is geschikt in de volgende gevallen:

- vóór het eten of tijdens het vasten (twee uur of meer na de laatste maaltijd);
- twee uur of meer na inname van insuline;
- twee uur of meer na het sporten.

Let op:

- Alternate Site Testing (AST – Prikken op een andere plek) mag niet worden uitgevoerd om continue glucosemonitorsystemen (CGM's) te kalibreren.
- Resultaten van AST mogen niet worden gebruikt bij berekeningen van insulinedoseringen.
- Gebruik AST niet als:
 - U denkt dat uw bloedglucoseniveau laag is (hypoglykemie).
 - U niet weet dat u mogelijk hypoglykemie hebt.
 - U op hyperglycemie test.
 - Uw AST-resultaten niet overeenkomen met hoe u zich voelt.
 - Uw dagelijkse glucoseresultaten vaak schommelen.

ONDERHOUD EN PROBLEMEN OPLOSSEN

Onderhoud en bewaren van uw iHealth Draadloze Smart Glucosemeter

Wees altijd voorzichtig bij het hanteren van de meter. Het laten vallen of gooien met de meter kan schade veroorzaken.



Stel de meter, teststrips of controlevloeistof niet bloot aan extreme omstandigheden zoals hoge luchtvochtigheid, hitte, vrieskou of stof.

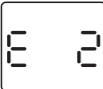



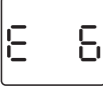
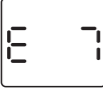
Was uw handen altijd met water en zeep en spoel ze volledig af voordat u de meter en teststrips aanraakt.

Systeem probleemoplossing

Als u de aanbevolen handelingen opvolgt, maar het probleem zich blijft voordoen, of als andere foutmeldingen dan de onderstaande verschijnen, neem dan contact op met de klantenservice van iHealth Labs. Probeer de meter niet zelf te repareren en probeer de meter nooit te demonteren.

Schermb berichten

| BERICHT | Wat betekent het? | ACTIE |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|  | De batterij in uw meter heeft weinig vermogen. | Laad de batterij op. |
|  | Strip verwijderd tijdens de meting | Begin opnieuw met een nieuwe teststrip. |

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <p>Probleem met de meter.</p> | <p>Test opnieuw met een nieuwe teststrip. Als het probleem aanhoudt, bel dan de Klantenservice van iHealth Labs.</p> |
|  | <p>Er kunnen zich problemen voordoen die zijn gerelateerd aan het gebruik van teststrips, zoals:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Teststrip kan nat zijn of beschadigd - Teststrip kan te vroeg verwijderd zijn - U hebt meer bloed toegediend | <p>Test opnieuw met een nieuwe teststrip.</p> |
|  | <p>De omgevingstemperatuur is lager dan 10 °C (50°F)</p> | <p>De bedrijfstemperatuur is 10 °C~40 °C (50 °F~104 °F).</p> |
|  | <p>De omgevingstemperatuur is hoger dan 40 °C (104 °F).</p> | <p>De bedrijfstemperatuur is 10 °C~40 °C (50 °F~104 °F).</p> |
|  | <p>Communicatiefout</p> | <p>Houd de MEMORY-KNOP (Geheugen-knop) 7 seconden ingedrukt, waarna de meter de fabrieksinstellingen herstelt. Gebruik de oplaadkabel om de meter te activeren.</p> |

| | | |
|--|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Bloedsuikerspiegel is lager dan 20 mg/dL (1,1 mmol/L) | <ul style="list-style-type: none"> - Herhaal de test met een nieuwe teststrip. - Als uw resultaat nog steeds Lo knippert, raadpleeg onmiddellijk een arts. |
| | Bloedsuikerspiegel is hoger dan 600 mg/dL (33,3 mmol/L) | <ul style="list-style-type: none"> - Was en droog uw handen, en de testplaats, grondig. Herhaal de test met een nieuwe teststrip. - Als uw resultaat nog steeds HI knippert, raadpleeg dan onmiddellijk een arts. |

Probleemoplossing

| Problemen | Mogelijke oorzaken | Oplossingen |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Het display blijft leeg nadat de teststrip in de meter is geplaatst. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Batterij is te laag voor gebruik. 2. Er is te veel tijd verstreken tussen het inbrengen van de teststrip en het uitvoeren van de test. 3. Teststrip is niet volledig in de meter geplaatst. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Laad de batterij op. 2. Plaats de teststrip opnieuw in de meter. 3. Plaats de teststrip opnieuw in de meter en druk stevig aan. |
| Testresultaten zijn inconsistent of de testresultaten van de controlevloeistof vallen niet binnen het opgegeven bereik. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Te weinig monster in de teststrook. 2. Teststrip of controlevloeistof is verlopen. 3. Teststrip is beschadigd door hitte of vochtigheid, zodat het monster niet kan worden aangebracht of de snelheid van aanbrengen te laag is. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Test opnieuw met een nieuwe teststrip en zorg ervoor dat er voldoende monster is aangebracht. 2. Test opnieuw met een nieuwe teststrip of nieuwe controlevloeistof. |

| | | |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | 4. Systeem presteert niet, omdat de omgeving boven of onder kamertemperatuur is. | 3. Voer een test met controlevloeistof uit met gebruik van een nieuwe teststrip. Als de resultaten nog steeds buiten bereik zijn, vervang dan door een nieuwe teststripflacon. 4. Breng het systeem op kamertemperatuur en wacht ongeveer 30 minuten voordat een nieuwe test wordt uitgevoerd. |
| Het aftellen van de meter start niet. | Teststrip is niet correct geplaatst. | Gebruik een nieuwe teststrip en voer de test opnieuw uit. |
| De meter reageert niet. | Systeem opschorten | Houd de MEMORY-KNOP (Geheugen-knop) 7 seconden ingedrukt, waarna de meter de fabrieksinstellingen herstelt. Gebruik de oplaadkabel om de meter te activeren. |

Tekenen van mogelijke fysieke en prestatieverslechtering

Stop het gebruik van de meter als zich een van de volgende omstandigheden voordoet, en neem contact op met de Klantenservice van iHealthlabs.

1. Het apparaat werkt niet; het mobiele Android- of iOS-apparaat kan bijvoorbeeld niet beginnen met testen wanneer de meter is verbonden met het mobiele Android- of iOS-apparaat, of wanneer een teststrip in de meter is geplaatst.
2. Verkleuring van de meterbehuizing of het prikapparaat; het is

bijvoorbeeld moeilijk om de labelinformatie te lezen.

3. Corrosie, haarscheurtjes (barstjes), verbrossing en/of barsten van de meterbehuizing of prikapparaat.

Als u vragen hebt of hulp nodig hebt buiten de openingstijden en werkdagen, neem dan contact op met uw zorgverlener.

SPECIFICATIES IHEALTH DRAADLOZE SMART GLUCOSEMETERSYSTEEM

Technische specificaties

1. Model: BG5s
2. Apparaatafmeting: 98 mm x 35 mm x 27,8 mm
(3,85" x 1,37" x 1,09")
3. Meetmethode: Amperometrische technologie met behulp van glucosedehydrogenase
4. Resultaatbereik: 20 mg/dL ~ 600 mg/dL
(1,1 mmol/L ~ 33,3 mmol/L)
5. Voedingsbron: DC 3,7 V, Li-ion 250 mAh
Opladen: DC 5 V 250 mA
6. Draadloze communicatie: *Bluetooth* V4.1 BLE Enige modus (EIRP: <3 dBm)
Frequentieband: 2.402-2.480 GHz
7. Bewaarvoorwaarden: Teststrips 4 °C~30 °C (39 °F~86 °F),
Vochtigheid 10% ~ 85% RH
8. Bewaarvoorwaarden: Meter -20 °C~55 °C (-4 °F~131 °F);
Vochtigheid 10%~80% RH
9. Bedrijfsomstandigheden: 10 °C ~ 40 °C
(50 °F ~ 104 °F), Vochtigheid 25%~80% RH
10. Bloedbron: Nieuw capillair volledig bloed
11. Bloedvolume: EGS-2003: Min. 0,7 microliter
EGS-2043: Min. 0,5 microliter
12. Levensduur: Vijf jaar

Het bloedglucose controlesysteem voldoet aan de nauwkeurigheidseisen van de norm EN ISO 15197:2015, waarin staat dat 95% van de waarden lager dan 100 mg/dL binnen \pm

15 mg/dL van de referentiewaarde moet liggen, en 95% van de waarden groter dan 100 mg/dL binnen $\pm 15\%$ van de referentiewaarde.

Belangrijke informatie vereist door de FCC

Dit apparaat voldoet aan Deel 15 van de FCC-regels. De werking ervan is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden: (1) Dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken, en (2) dit apparaat moet alle ontvangen interferentie accepteren, inclusief interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken.

Veranderingen of modificaties die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door iHealth Labs, Inc. zou de bevoegdheid van de gebruiker om het product te gebruiken ongeldig maken.

OPMERKING: *Dit product is getest en voldoet aan de limieten voor een digitaal apparaat van klasse B, conform deel 15 van de FCC-regels. Deze limieten zijn opgesteld om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een residentiële installatie. Dit product genereert, gebruikt en kan radiofrequentie-energie uitstralen en kan, indien niet geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de instructies, schadelijke interferentie van radiocommunicatie veroorzaken. Er is echter geen garantie dat er in een bepaalde installatie geen interferentie zal optreden. Als dit product schadelijke storing veroorzaakt aan radio- of televisieontvangst, wat kan worden vastgesteld door het apparaat uit en weer in te schakelen, wordt aangespoord dat de gebruiker de interferentie probeert te verhelpen door een of meer van de volgende maatregelen:*

- *Heroriënteer of verplaats de ontvangende antenne.*
- *Vergroot de afstand tussen de apparatuur en de ontvanger.*
- *Sluit de apparatuur aan op een stopcontact van een ander circuit dan dat waarop de ontvanger is aangesloten.*
- *Raadpleeg de dealer of een ervaren radio-/tv-technicus voor hulp.*

Informatie over stralingsblootstelling van radiofrequentie:

Dit apparaat voldoet aan de FCC-limieten voor blootstelling aan straling uiteengezet voor een ongecontroleerde omgeving. Deze apparatuur moet worden geïnstalleerd en gebruikt met een minimale afstand van [20] cm tussen de radiator en uw lichaam. Deze zender mag niet worden geplaatst of gebruikt in combinatie met een andere antenne of zender.

OPMERKING: *Wijzigingen of aanpassingen aan deze apparatuur die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door iHealth Labs, Inc. kunnen de FCC-autorisatie om deze apparatuur te gebruiken ongeldig maken.*

Dit product voldoet aan Industry Canada. IC: RSS-210. Dit product is goedgekeurd volgens de RED-richtlijn. Hierbij verklaart Andon Health Co., Ltd. dat de iHealth Gluco+ in overeenstemming is met de Richtlijn voor radioapparatuur 2014/53/EU. De volledige tekst van de CE Conformiteitsverklaring is beschikbaar op het volgende internetadres: www.ihealth-labs.eu

Elektromagnetische compatibiliteitsinformatie

De kwaliteit van het product werd getest en voldoet aan de vereisten van IEC 60601-1-2 (elektromagnetische overeenstemming en tests).

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele apparatuur voor RF-communicatie en de BG5S.

De BG5S is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden.

De klant of gebruiker van de BG5S kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de BG5S volgens de onderstaande aanbevelingen, al naar gelang het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

De afstand tussen de meter en stralingsbron (zoals een magnetron) moet dus meer dan 3,25 meter bedragen.

OPMERKING 1: Het is de verantwoordelijkheid van de fabrikant om informatie over de elektromagnetische compatibiliteit van de apparatuur te verstrekken aan de klant of gebruiker.

OPMERKING 2: Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat een compatibele elektromagnetische omgeving voor de apparatuur kan worden gehandhaafd om ervoor te zorgen dat het apparaat naar behoren functioneert.

Gebruik van dit instrument in een droge omgeving, vooral als er synthetische materialen aanwezig zijn (synthetische kleding, tapijten enz.) kan schadelijke statische ontladingen veroorzaken die foutieve resultaten kunnen veroorzaken.

Gebruik dit instrument niet in de buurt van bronnen van sterke elektromagnetische straling, omdat deze de juiste werking kunnen verstoren.

Garantie

iHealthlabs Europe ("iHealth") garandeert de iHealth Draadloze Smart Glucosemeter (het "Product"), en alleen het Product, tegen defecten in materialen en fabricage bij normaal gebruik gedurende een periode van twee jaar vanaf de datum van aankoop door de oorspronkelijke koper ("Garantieperiode"). Op grond van deze beperkte garantie, indien een defect optreedt en een geldige claim wordt ontvangen door iHealth binnen de garantieperiode met betrekking tot het product, zal iHealth, naar eigen goeddunken en voor zover wettelijk toegestaan, (1) het product repareren met nieuwe of gereviseerde vervangingsonderdelen of (2) het Product vervangen door een nieuw of gereviseerd Product. In het geval van een defect, voor zover wettelijk toegestaan, zijn dit de enige en exclusieve rechtsmiddelen.

Deze garantie is niet van toepassing op: (a) verbruiksonderdelen, zoals de batterij die na verloop van tijd leeg raakt, tenzij het probleem is opgetreden vanwege een defect in materialen of de afwerking; (b) cosmetische schade, inclusief maar niet beperkt tot krassen en deuken; (c) schade die is veroorzaakt door een ongeval, misbruik,

verkeerd gebruik, contact met vloeistof; (d) schade die is veroorzaakt doordat het Start by iHealth-product niet wordt bediend volgens de gebruikershandleiding, de technische gegevens of andere gepubliceerde richtlijnen voor het Start by iHealth-product; (e) schade die is veroorzaakt door onderhoud dat is uitgevoerd door iemand die geen vertegenwoordiger is van iHealth of haar vertegenwoordigers.

iHealth is een handelsmerk van iHealth Labs, Inc.

"Made for iPod," "Made for iPad" en "Made for iPhone" betekenen dat een elektronisch accessoire is ontworpen om specifiek op de iPod, iPad en/of iPhone te worden aangesloten en door de ontwikkelaar is gecertificeerd om te voldoen aan de prestatienormen van Apple. Apple is niet verantwoordelijk voor de werking van dit apparaat of het voldoen aan veiligheids- en wettelijke normen.

Houd er rekening mee dat het gebruik van dit accessoire de draadloze prestaties van de iPod, iPad en / of iPhone kan beïnvloeden. iPod Touch, iPad en iPhone zijn handelsmerken van Apple Inc., geregistreerd in de VS en andere landen.

Gefabriceerd voor iHealth Labs, Inc. en iHealthLabs Europe

Verenigde Staten van Amerika:

iHealth Labs, Inc. www.ihealthlabs.com

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

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

Europa:

 iHealthLabs Europe SAS www.ihealthlabs.eu

36 Rue de Ponthieu, 75008, Parijs, Frankrijk

Klantenservice: <https://ihealthlabs.eu/en/assistance> of menu:

Contact in de iGluco App

Als u vragen hebt of hulp nodig hebt buiten de openingstijden en werkdagen, neem dan contact op met uw zorgverlener.



ANDON HEALTH CO., LTD.

Nr. 3 Jin Ping Street, Ya An Road, Nankai District,
Tianjin 300190, China.

Telefoonnummer: +86-22-87611660

UITLEG VAN SYMBOLEN

IVD Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek



Europese geautoriseerde vertegenwoordiger

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van bestraling



Batch-code



Serienummer



Catalogusnummer



Let op



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Op een droge plaats bewaren.



Niet gebruiken als het pakket beschadigd is.



Opslagtemperatuurgrens



Gebruiken vóór



Fabrikant



Uit de buurt van direct zonlicht of warmtebronnen houden.



Niet opnieuw gebruiken



Bluetooth teken



Milieubescherming - Elektrische producten mogen niet met het huisvuil worden weggegooid. Gelieve te recyclen waar er voorzieningen daarvoor zijn. Neem contact op met uw gemeente of winkel voor advies over recycling.

CE 0197

Voldoet aan de vereisten van de Europese IVD-richtlijn (98/79/EG)

FCC ID

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-regels.