

iHealth

Wireless Smart Gluco-Monitoring System

Lecteur de glycémie connecté

Sistema wireless intelligente per il monitoraggio glicemico

Dispositivo inalámbrico conectado para monitorización de glucosa
(iHealth Gluco+)



OWNER'S MANUAL

MANUEL D'UTILISATION
MANUALE DELL'UTENTE
MANUAL DE USUARIO

For in vitro diagnostic use only

Read instructions before use for self-testing

Uniquement pour un usage de diagnostic in vitro

Consultez les instructions d'utilisation avant la réalisation de l'autotest

Unicamente per uso diagnostico in vitro

Leggere le istruzioni prima di iniziare a usare il dispositivo

Exclusivamente para uso diagnóstico in vitro

Lea las instrucciones antes de usarlos para el autoanálisis

Indice

PRESENTAZIONE	1
IMPORTANTI INFORMAZIONI DI SICUREZZA	1
Uso previsto	1
Limitazioni d'uso	2
Istruzioni di sicurezza importanti	3
IL VOSTRO NUOVO SISTEMA WIRELESS	
INTELLIGENTE GLUCO+	5
Contenuto del sistema iHealth Gluco+ per il monitoraggio glicemico	5
Compatibilità del dispositivo mobile	9
PRINCIPIO DEL TEST	10
TEST SOLUZIONE DI CONTROLLO	10
Avvertenze e precauzioni	11
Procedure di test	11
Valori previsti	13
Importante	13
TEST DEL LIVELLO DI GLUCOSIO NEL SANGUE	13
Informazioni importanti	13
Istruzioni per la prima configurazione	15
Informazioni sul test online:	15
TEST OFFLINE (misurazione diretta senza utilizzo dell'APP)	25
Sincronizzazione dei dati.	26
Rivedere i risultati dei test salvati sul glucometro iHealth Gluco+	26
Confronto fra i risultati del test con il Glucometro iHealth Gluco+ e i risultati di test eseguiti in laboratorio	27

PULIZIA E DISINFEZIONE	28
INFORMAZIONI SUI SITI ALTERNATIVI IN CUI ESEGUIRE IL TEST (AST)	29
Cos'è il test su siti alternativi?	29
Qual è il vantaggio del test su siti alternativi AST?	30
Quando si dovrebbe usare il metodo AST?	30
MANUTENZIONE E GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	31
Manutenzione e conservazione del vostro Glucometro intelligente wireless iHealth Gluco+	31
Guida alla risoluzione dei problemi del sistema	31
Messaggi a display	32
Guida alla risoluzione dei problemi	34
Segni di potenziale deterioramento fisico e prestazionale	35
SPECIFICHE TECNICHE DEL GLUCOMETRO iHEALTH GLUCO+	35
Specifiche tecniche	35
Informazioni importanti richieste dalla FCC	36
Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica	38
Informazioni sulla garanzia	38
SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI	40

PRESENTAZIONE

Grazie per utilizzare il Sistema wireless intelligente iHealth Gluco+ per il monitoraggio glicemico.

Questo manuale fornisce informazioni importanti per aiutarvi a usare il sistema in modo adeguato. Prima di usare questo prodotto, invitiamo a leggere il Manuale dell'utente nella sua interezza.

Per eventuali domande in merito a questo prodotto, invitiamo a visitare il sito www.ihealthlabs.eu.

IMPORTANTI INFORMAZIONI DI SICUREZZA

Uso previsto

Il Sistema per il monitoraggio glicemico iHealth (iHealth Gluco+) è composto dal glucometro wireless iHealth Gluco+, dalle strisce reattive iHealth (EGS-2003 & EGS-2043), dal dispositivo pungidito con lancette e dall'applicazione mobile iHealth Gluco-Smart (iGluco).

Il Glucometro iHealth Gluco+ per il monitoraggio glicemico iHealth è stato sviluppato per essere usato nella misurazione quantitativa del glucosio nel sangue intero e capillare fresco. Il sangue può essere prelevato dal polpastrello delle dita, dal palmo della mano, dall'avambraccio, dal braccio, dal polpaccio o dalla coscia.

Il Glucometro iHealth Gluco+ è stato studiato per essere usato da una sola persona e non va condiviso con altre persone.

Il Glucometro iHealth Gluco+ è destinato all'autocontrollo (uso diagnostico in vitro) in persone affette da diabete, come aiuto per monitorare l'efficacia del controllo della glicemia.

Il Glucometro iHealth Gluco+ non dovrebbe essere usato per la diagnosi o lo screening del diabete o per uso neonatale. I test con prelievo di sangue in un sito alternativo al polpastrello delle dita dovrebbero essere svolti unicamente nei momenti di non-attività fisica (quando i livelli di glucosio non cambiano rapidamente).

Limitazioni d'uso

Il Glucometro iHealth Gluco+ non è stato pensato per essere usato su neonati o per interventi di screening o diagnosi.

Il sistema non è stato pensato per essere usato su sangue intero arterioso o venoso, siero o plasma (utilizzo previsto solo su sangue capillare).

I pazienti che sono sottoposti a ossigenoterapia possono riscontrare risultati errati, tendenzialmente bassi.

I dispositivi di misurazione e prelievo devono intendersi per uso personale.

Il dispositivo non va usato su pazienti gravemente malati.

Questo dispositivo non va usato con persone gravemente disidratate o persone sotto shock; invitiamo a rivolgersi al proprio medico o professionista sanitario qualora ciò si verifichi. Per testare il proprio livello glicemico usare solo campioni di sangue intero capillare fresco.

Quantitativi molto bassi o molto alti di globuli rossi (ematocrito) possono portare a risultati falsati. Qualora non si conosca livello di ematocrito, rimandiamo al fornitore di servizi sanitari.

Unicamente per test di autocontrollo..

Non eseguire il test su prelievi effettuati in siti alternativi al polpastrello delle dita ("AST": Alternative Site Testing) se ritenete che il livello di glucosio possa essere basso, ovvero sospettate di avere l'ipoglicemia, qualora si stiano eseguendo test per l'iperglicemia, e in generale quando i risultati dei test in siti alternativi non corrispondano alle vostre aspettative o ancora qualora la vostra glicemia sia soggetta a frequenti fluttuazioni. Non usare i risultati AST per calibrare un sistema di monitoraggio glicemico continuo (CGM) oppure per calcolare il dosaggio dell'insulina.

Il metodo AST, con prelievo in siti alternativi al polpastrello delle dita, dovrebbe essere usato solo quando il glucosio nel sangue non sta fluttuando rapidamente, ad esempio entro le 2 ore successive a pranzo/cena, esercizio fisico o assunzione di farmaci. L'assunzione di acetaminofene o farmaci contenenti acetaminofene (Tylenol, alcuni prodotti per il raffreddore e l'influenza o

determinati farmaci soggetti a prescrizione) potrebbe influire sui risultati della misurazione del glucosio (concentrazioni nel sangue >5 mg/dL). In caso di dubbi rivolgersi al proprio medico o professionista sanitario di riferimento.

In alcune condizioni si potrebbe verificare un aumento del livello di acido urico nel sangue. Queste condizioni comprendono problemi di gotta o malattie ai reni. È opportuno sapere che se il livello di acido urico nel sangue è elevato (≥ 10 mg/dL) la misurazione della glicemia potrebbe non essere affidabile. In caso di dubbi rivolgersi al proprio medico o professionista sanitario di riferimento.

La Vitamina C (Acido ascorbico (>4 mg/dL) naturalmente presente nel sangue, oppure ottenuta da alimenti o dall'assunzione di supplementi della Vitamina C potrebbe causare risultati poco accurati nella misurazione del glucosio nel sangue. Non usare questo dispositivo in fase di assunzione o subito dopo aver assunto una terapia di assorbimento dello xilosio.

Istruzioni di sicurezza importanti

Si prega di leggere con attenzione le seguenti informazioni prima di usare il Glucometro iHealth Gluco+. Tenere sempre le istruzioni a portata di mano per poterle consultare.

Non modificare la propria terapia sulla base del risultato di un test che non corrisponde a come vi sentite o se ritenete che il risultato del vostro test potrebbe essere incorretto.

Un uso errato del Glucometro iHealth Gluco+ può causare scosse elettriche, ustioni, incendio e altri pericoli.

Qualora il risultato del glucosio non corrisponda a come vi sentite e abbiate seguito le istruzioni in questo manuale, vi invitiamo ad attenervi alle istruzioni del vostro medico o professionista sanitario di riferimento.

Usare sempre lancette nuove e sterili ogni volta che eseguite dei test, per evitare infezioni. E' necessario usare sempre una striscia reattiva nuova, non è possibile riutilizzare strisce usate. Non ingoiare, e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Le lancette pungidito e le strisce reattive sono monouso. Non usare nessuno di questi articoli su più pazienti.

Non condividere mai il glucometro o il dispositivo di prelievo con nessuno, compresi i familiari.

Non mettere il sistema iHealth all'interno o nelle immediate vicinanze di liquidi.

Il sistema iHealth può essere usato fino a un'altitudine di 10744 piedi (3275 metri).

Usare il sistema iHealth solo per i fini descritti nel Manuale dell'Utente.

Servirsi unicamente di accessori indicati dal produttore.

Non usare il sistema iHealth se ha subito danni o non funziona correttamente.

Tenere sempre il glucometro iHealth lontano dalle fonti di calore.

Non lasciare che entri a contatto con superfici calde.

Non ostruire l'apertura di inserimento delle strisce o mettere il sistema iHealth su superfici morbide che potrebbero ostruire l'apertura. Tenere l'apertura di inserimento delle strisce libera da scorie, sporcizia, ecc.

Non mettere nulla sopra al glucometro iHealth.

Non mettere oggetti estranei in nessuna delle aperture del sistema iHealth.

Non usare il glucometro secondo modalità non indicate del produttore.

Tutte le componenti ce sono state a contatto con il sangue o altri componenti biologici possono potenzialmente trasmettere malattie infettive, anche dopo aver eseguito l'opera di pulizia disinfezione.

Rimandiamo alle risorse identificate di seguito per informazioni dettagliate.

“Notifica FDA - Salute pubblica: L'uso dei dispositivi con misurazione dal polpastrello su una o più persone presenta il rischio di trasmissione di patogeni trasportati dal sangue: Comunicazione Iniziale” (2010)

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm> “CDC Clinical Reminder: L'uso dei

dispositivi con misurazione dal polpastrello su una o più persone presenta il rischio di trasmissione di patogeni trasportati dal sangue” (2010)

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

IL VOSTRO NUOVO SISTEMA WIRELESS INTELLIGENTE GLUCO+

Contenuto del sistema iHealth Gluco+ per il monitoraggio glicemico

Il contenuto della confezione varia a seconda del Paese. Rimandiamo all'elenco del contenuto della confezione sulla scatola del prodotto acquistato.



• Glucometro wireless iHealth Gluco+



• Cappuccio per punture in siti alternativi



• Striscia reattiva iHealth



• Dispositivo pungidito iHealth



• Lancetta pungidito



• Custodia da viaggio



• Cavo caricabatteria USB



• Soluzione di controllo iHealth



• Manuale dell'utente



• Guida di avvio rapido

Nota: Qualora alcuni degli elementi indicati sulla confezione non siano presenti, o nel caso in cui la confezione sembri essere stata aperta prima del vostro uso, invitiamo a contattare l'Assistenza Clienti iHealth.

Sistema iHealth Gluco+ per il monitoraggio glicemico

iHealth:
Dispositivo di misurazione:

DISPLAY A LED

Risultati del test, simboli e messaggi compaiono qui.

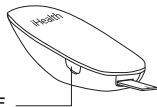
APERTURA INSERIMENTO STRISCIA

Inserire la striscia nella apertura. Il glucometro si accende automaticamente.



CONNETTORE Micro USB

Per caricare il glucometro con il cavo USB in dotazione.



PULSANTE MEMORIA

Si trova sul lato del glucometro. Serve ad accedere il dispositivo e visualizzare i risultati dei test precedenti.



PULSANTE DI ESPULSIONE

Si trova sul lato posteriore del glucometro e viene usato per togliere automaticamente la striscia.

SIMBOLO CAMPIONE DI SANGUE

Lampeggia quando il glucometro è pronto ad assorbire il campione di sangue.

SIMBOLO CTL

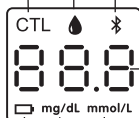
Compare quando si esegue un test con la soluzione di controllo. Indica che il risultato non verrà salvato in memoria.

SIMBOLO BLUETOOTH

Compare quando il glucometro è connesso a un dispositivo iOS/Android tramite la funzione Bluetooth.

SIMBOLO BATTERIA

Indica di ricaricare la batteria.

**DISPLAY DEI RISULTATI**

Visualizza il risultato dei test.

UNITA' DI MISURA

Compare con il risultato del test. Generalmente mg/dL (oppure mmol/L).

Strisce reattive iHealth

Usare le strisce reattive iHealth EGS-2003 & EGS-2043, che sono specifiche per il vostro glucometro.

Non usare le strisce reattive qualora siano scadute.

Per conservare le strisce reattive in condizioni ottimali invitiamo a leggere le seguenti indicazioni in modo completo:

Scrivere la data di scadenza sul flacone delle strisce reattive alla prima apertura.

Conservare il flacone delle strisce reattive a una temperatura compresa fra da 4° C a 30° C e 10% ~ 85% di umidità relativa.

Conservare le strisce reattive lontano dalla luce solare diretta.

Le strisce reattive vanno conservate unicamente all'interno del loro flacone originale. Non trasferirle in un nuovo flacone o in un altro contenitore.

Non toccare le strisce reattive con le mani bagnate.

Usare ogni striscia subito dopo averla estratta dal flacone.

Chiudere rapidamente il coperchio del flacone dopo aver prelevato una nuova striscia.

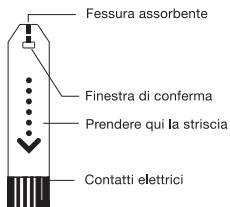
Tenere sempre chiuso il coperchio del flacone.

Non piegare, tagliare o modificare le strisce reattive. Ciò potrebbe portare a risultati poco accurati.

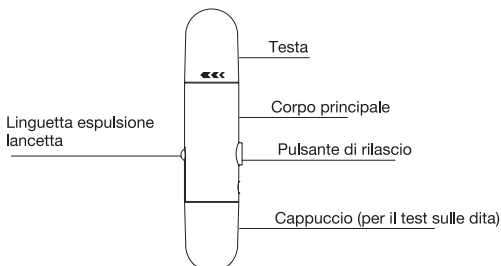
Non usare se il flacone o la striscia sono danneggiati.

Ogni striscia reattiva può essere usata solo una volta, ed è composta dalle seguenti parti.

Rimandiamo al manuale delle strisce reattive per ulteriori dettagli su come usare le strisce reattive col proprio glucometro.



Dispositivo pungidito e lancette iHealth.



- Cappuccio per punture in siti alternativi



- Lancetta



Dischetto di protezione

- Soluzione di controllo iHealth



Usare solo la soluzione di controllo iHealth.

Tenere la soluzione di controllo a una temperatura compresa fra i 2°C e i 30°C e a un tasso di umidità dal 10 all'85%.

Non esporre alla luce solare diretta o mettere vicino a sorgenti di calore.

Usare prima della data di scadenza indicata sulla confezione.

Usare la soluzione di controllo entro 90 giorni dall'apertura iniziale.

Chiudere il contenitore immediatamente dopo l'uso.

Per evitare una contaminazione della soluzione di controllo, non applicarla direttamente sulla striscia reattiva dal flaconcino.

Smaltire i prodotti usati conformemente alle normative applicabili nel proprio Paese.

Rimandiamo alla sezione dedicata al test con la Soluzione di Controllo per sapere come usare la soluzione di controllo col proprio glucometro.

Compatibilità del dispositivo mobile

Il glucometro iHealth Gluco+ Funziona sia con i dispositivi iOS che Android, ad esempio: iPhone 7/iPhone 7 Plus/Samsung Galaxy S6 Edge/SM-G9250/Samsung Galaxy Note3 SM-N9006/Motorola Nexus 6

Per un elenco completo dei dispositivi compatibili rimandiamo alla nostra pagina assistenza sul sito www.ihealthlabs.eu

PRINCIPIO DEL TEST

I test col sistema iHealth sono basati sulla misurazione delle correnti elettriche indotte dalla reazione del glucosio con il reagente della striscia reattiva. L'intensità della corrente indotta dipende dalla concentrazione di glucosio presente nel sangue. Il glucometro iHealth Gluco+ misura la corrente e la converte nel livello corrispondente di concentrazione di glucosio nel sangue.

TEST SOLUZIONE DI CONTROLLO

La soluzione iHealth Control è stata pensata per essere usata congiuntamente al Glucometro iHealth Gluco+. La Soluzione di Controllo iHealth contiene una concentrazione conosciuta di glucosio che reagisce con le strisce reattive; viene usata per verificare l'accuratezza dei risultati del test del livello di glucosio nel sangue.

Materiali necessari per eseguire un test della soluzione di controllo:

- Glucometro intelligente wireless iHealth Gluco+
- Strisce reattive iHealth (EGS-2003 & EGS-2043)
- Soluzione di controllo iHealth (Livello I, Livello II, o Livello III)

Eseguire un test della soluzione di controllo tutte le volte che è utile per verificare che il Glucometro iHealth Gluco+ funzioni correttamente con le sue componenti e non sia difettoso.

Il test della soluzione di controllo dovrebbe essere effettuato anche nelle seguenti situazioni:

- Subito dopo aver ricevuto o acquistato il glucometro
Ogni volta che viene aperto un nuovo flacone di strisce reattive.
- Qualora si sospetti un'anomalia di funzionamento del glucometro o delle strisce reattive.
- Per acquisire familiarità con la procedura del test.
- Qualora si ipotizzi che i risultati non siano accurati.
- Dopo che il glucometro è caduto.

Avvertenze e precauzioni

La soluzione di controllo iHealth è stata pensata per essere usata unicamente per la diagnostica in vitro.

Non ingoiare o ingerire la soluzione di controllo.

La soluzione di controllo iHealth è consigliata per confermare le prestazioni del sistema e non può in nessun modo essere sostituita a un test del sangue capillare per verificare il livello di glucosio nel sangue.

La soluzione di controllo deve essere usata prima della data di scadenza stampata sull'etichetta della fiala.

La soluzione di controllo deve essere usata entro 90 giorni dall'apertura della confezione (validità successiva all'apertura della confezione).

Non usare la soluzione di controllo dopo la data di scadenza o dopo la data di validità successiva all'apertura (o al primo dei due eventi temporali), dato che ciò potrebbe compromettere l'esattezza dei dati.

Procedure di test

Attenersi a queste istruzioni e consultare il manuale dell'utente del Glucometro iHealth Gluco+ per ulteriori informazioni in merito.

Passaggio 1

Avviare l'APP iHealth Gluco-Smart (iGluco).

Andare su MENU> Impostazioni> premere "Test con soluzione di controllo", premere "Avvia il test di controllo" e quindi, se richiesto, confermare che si sta utilizzando il glucometro iHealth Gluco+. Seguire le indicazioni sul display dello Smartphone.

Passaggio 2

Inserire la striscia reattiva nell'apposita apertura del glucometro.

Passaggio 3

Agitare energicamente la fiala della soluzione di controllo prima di ogni uso.

Premere per fare uscire la soluzione di controllo su una superficie in plastica asciutta e pulita (ad esempio il cappuccio del flaconcino). Al fine di ottenere risultati ottimali consigliamo di scartare la prima goccia e di usare la seconda per eseguire le misurazioni.

Quindi, tenere fermo il glucometro e mettere la parte assorbente della striscia reattiva a contatto con la soluzione di controllo.

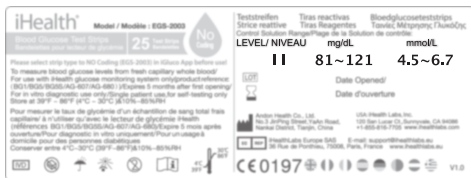
Non appena la finestra di lettura della striscia reattiva sarà completamente piena, il glucometro inizierà il conto alla rovescia, quindi sarà possibile staccare la striscia reattiva dal campione della soluzione di controllo.

Nota: Per evitare di contaminare la soluzione di controllo non applicarla direttamente sulla striscia reattiva dalla fiala.

Passaggio 4

Il risultato del test con la soluzione di controllo viene visualizzato sul display del proprio smartphone.

Confrontare i risultati con i valori stampati sull'etichetta della fiala delle strisce. Prendere la seguente immagine come esempio.



Il risultato deve rientrare nella gamma di valori indicata. Se il risultato del test non rientra nella gamma, si prega di ripetere il test.

Valori attesi

Rimandiamo alla gamma specifica indicata sull'etichetta del flacone delle strisce reattive. Diversi fattori possono causare valori fuori-gamma, compresi:

- Le istruzioni per il test non sono state seguite correttamente;.
- La soluzione di controllo è contaminata, non aggiornata, oppure scaduta
- La striscia reattiva è danneggiata o scaduta.
- La superficie in plastica che ha ricevuto la goccia della soluzione di controllo in fase di misurazione non è stata pulita.
- La temperatura di conservazione della soluzione di controllo (compresa fra 20°C e 30°C) non è stata osservata.
- Il Glucometro iHealth Gluco+ per il monitoraggio glicemico presenta un guasto.

Importante

Qualora i risultati del test con la soluzione di controllo continuino a essere al di fuori della gamma di valori stampati sul flacone delle strisce reattive iHealth, non usare il glucometro né le strisce reattive o la soluzione di controllo; contattare l'Assistenza Clienti iHealth.

TEST DEL LIVELLO DI GLUCOSIO NEL SANGUE

I test con il Glucometro iHealth Gluco+ è basato sulla misurazione delle correnti elettriche generate dalla reazione del glucosio con il reagente presente nelle strisce. La intensità della corrente indotta dalla reazione dipende dalla concentrazione di glucosio nel sangue (glicemia). Il Glucometro iHealth Gluco+ misura la corrente e la converte nel valore di glicemia corrispondente.

Informazioni importanti

Si prega di leggere quanto segue:

Una grave disidratazione e una perdita di acqua eccessiva sono elementi che potrebbero causare risultati poco accurati. Se ritenete di essere gravemente disidratati contattate immediata-

mente il vostro medico di riferimento.

Si potrebbero ottenere dei risultati poco accurati nelle persone ipotese o nei pazienti sotto shock. Le persone in stato iperglicemico-iperosmolare, con o senza chetosi, possono presentare valori inferiori rispetto ai valori effettivi. I pazienti gravemente malati non dovrebbero essere testati col Glucometro iHealth Gluco+.

Se i risultati del livello di glucosio nel sangue sono inferiori o superiori rispetto alla norma, e non ci sono sintomi di malattia, consigliamo di ripetere il test. Qualora vi siano dei sintomi o si continuino a ottenere risultati superiori o inferiori rispetto alla norma, seguire le indicazioni del proprio medico curante. Quando si riscontrano sintomi non in linea con i risultati del proprio test glicemico e siano state seguite tutte le istruzioni fornite in questo Manuale dell'Utente, contattare immediatamente il proprio medico o professionista sanitario di riferimento. Non usare strisce reattive scadute o danneggiate, dato che ciò potrebbe portare a risultati poco accurati. Rimandiamo al Manuale d'istruzioni delle strisce reattive per informazioni sulla procedura dettagliata di utilizzo.

Il dispositivo pungidito iHealth è pensato unicamente per uso personale. Non condividere o riusare le lancette di prelievo. Rimandiamo al Manuale delle lancette di prelievo per informazioni sulla procedura dettagliata.

Per informazioni ulteriori rimandiamo alla risorse di seguito indicate:

“Notifica FDA - Salute pubblica: L'uso dei dispositivi con misurazione dal polpastrello su una o più persone presenta il rischio di trasmissione di patogeni trasportati dal sangue: Comunicazione Iniziale” (2010)

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

“Promemoria Clinico CDC: L'uso dei dispositivi con misurazione dal polpastrello su una o più persone presenta il rischio di trasmissione di patogeni trasportati dal sangue” (2010)

Istruzioni per la prima configurazione

Avvertenza

I risultati del livello glicemico nel sangue dovrebbero essere visualizzati in mg/dL; invitiamo a contattare l'Assistenza Clienti qualora il glucometro non sia impostato su mg/dL alla prima accensione del glucometro stesso.

L'uso dell'unità di misura errata può causare un'errata interpretazione del livello glicemico effettivo e potrebbe portare a una terapia inadeguata.

Prima di eseguire il primo test su sangue, eseguire un test di controllo per confermare che il misuratore e le strisce reattive funzionino correttamente.

Materiali necessari per eseguire un test del livello di glucosio nel sangue:

- Glucometro intelligente wireless iHealth Gluco+
- Strisce reattive iHealth (EGS-2003 & EGS-2043)
- Dispositivo pungidito a lancetta iHealth, con una lancetta caricata
- Cappuccio trasparente iHealth per prelievo su punto alternativo (opzionale qualora il prelievo venga eseguito su un punto diverso dal polpastrello della dita - AST).

Il Glucometro iHealth Gluco+ può essere usato per eseguire test sia online che offline:

Informazioni sul test online:

Per prima cosa è necessario lanciare l'APP iHealth Gluco-Smart (iGluco) per eseguire un test. Quando viene eseguito un test in modalità online, i risultati vengono sincronizzati automaticamente sul proprio profilo iHealth.

AVVERTENZA

- ① Quando si riceve un nuovo misuratore e si desidera comple

tare il primo test, attenersi al **PASSAGGIO 1** fino al **PASSAGGIO 4**.

② Per i test successivi, andare direttamente al **PASSAGGIO 4**.

PASSAGGIO 1 Scaricare l'APP iHealth Gluco-Smart (iGluco) Prima di iniziare a usare il dispositivo, scaricare e installare l'APP gratuita iHealth Gluco-Smart (iGluco) dall'APP Store o dal Google Play Store sul proprio dispositivo mobile. Attenersi alle istruzioni a video per creare il proprio ID iHealth.

PASSAGGIO 2 Caricare la batteria del glucometro Il dispositivo è alimentato da una batteria integrata e ricaricabile. Quando viene usato per la prima volta è necessario attivarlo conformemente alle seguenti istruzioni. Collegare un'estremità del cavo di caricamento sul lato del glucometro, e l'altra estremità nella porta di caricamento USB. Caricare per due-quattro ore prima di iniziare a usare il dispositivo. (Una batteria completamente carica esegue indicativamente fino a 200 test, a seconda del vostro uso quotidiano.)

Nota 2: Informazioni sul messaggio di batteria scarica

Dopo aver usato il glucometro,  lampeggia per tre secondi quando la batteria del glucometro è quasi scarica. Sarà necessario ricaricare la batteria prima di usare nuovamente il dispositivo. Dopo tre secondi il glucometro si spegne automaticamente. Il glucometro non esegue nessuna misurazione quando la batteria è scarica.

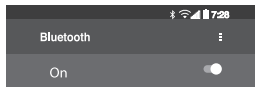
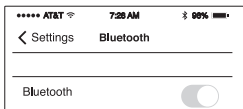
Importante: Se la batteria è completamente scarica, caricarla al massimo e avviare l'APP per sincronizzare l'orario del dispositivo prima di continuare a servirsene.

Importante: Questo dispositivo richiede un adattatore medico CA con uscita di CC 5.0V conforme alle normative IEC 60601-1/UL 60601-1 e IEC 60601-1-2 quali ad esempio OH-1048A0501000U2 (ingresso: 100-240V, 50/60Hz; uscita: CC 5V, 1.0A). La porta di caricamento è una Micro USB e dovrebbe essere usata unicamente per il caricamento.

PASSAGGIO 3 Collegare il glucometro all'APP.

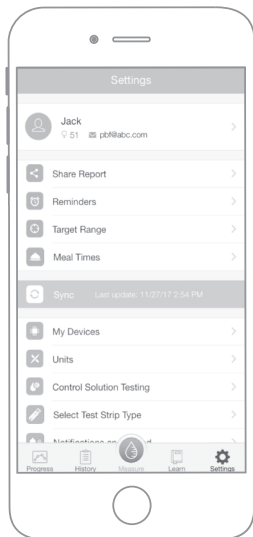
Prima di iniziare a usare il dispositivo, attenersi ai seguenti passaggi per collegare il glucometro all'APP su dispositivo mobile Android o iOS. Eseguendo il collegamento la data e l'ora del glucometro saranno sincronizzate con il proprio dispositivo mobile.

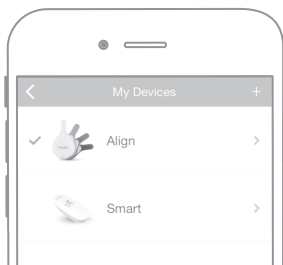
Passaggio 3-1: Attivare il *Bluetooth* sul proprio telefono.



Passaggio 3-2:

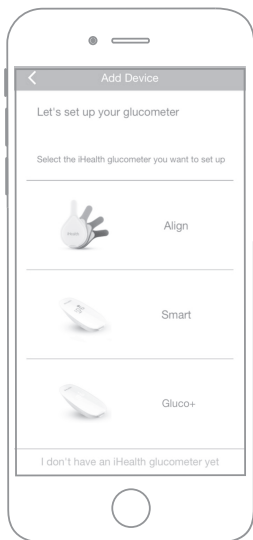
Collegare il glucometro all'APP. Fare clic su “I miei dispositivi” nel menu Impostazioni.

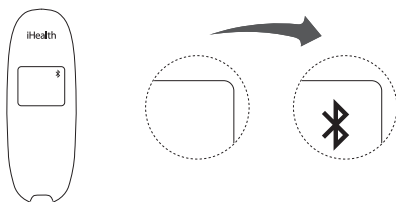




Sulla schermata I miei dispositivi, fare clic sull'icona “+” nell’angolo superiore destro per aggiungere un nuovo dispositivo.

Nella schermata “Aggiungi dispositivo”, selezionare “Gluco+” come glucometro. Verificare che il *Bluetooth* sia attivo e posizionare il glucometro vicino al telefono; il telefono inizierà automaticamente a cercare il glucometro “Gluco+”; tutti i dispositivi “Gluco+” nelle vicinanze compariranno nell’elenco; selezionare quello al quale si desidera collegarsi. Il simbolo *Bluetooth* “ $\mathfrak{B}$ ” sul glucometro lampeggia due volte, e poi dopo tre secondi il glucometro si spegne automaticamente. (xxxxxx indica gli ultimi sei numeri del MAC address)



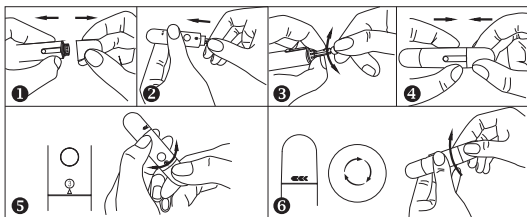


Nota 3-2: Ripetere i passaggi 3-1 ~ 3-2 quando si passa a un dispositivo mobile Android o iOS diverso.

PASSAGGIO 4 Testare il livello di glucosio nel sangue

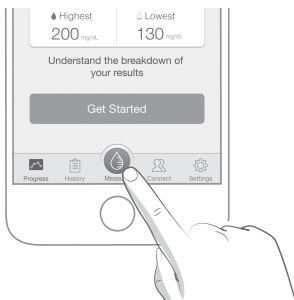
Passaggio 4-1: Preparare il dispositivo per il prelievo.

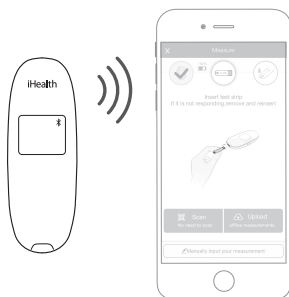
- ① Togliere il cappuccio dal dispositivo pungidito.
- ② Inserire una nuova lancetta saldamente nel porta-lancetta
- ③ Rimuovere il dischetto di protezione della lancetta (non buttare)
- ④ Riposizionare il cappuccio
- ⑤ Regolare il livello di profondità della puntura. Impostare il livello della lancetta dal livello 1 (Min.) al 5 (Max)
- ⑥ Ruotare fino a che non si sente un “clic”.



Passaggio 4-2: Lavarsi le mani con acqua calda saponata, quindi asciugare completamente. Le mani sporche o bagnate potrebbero influire sui risultati del test.

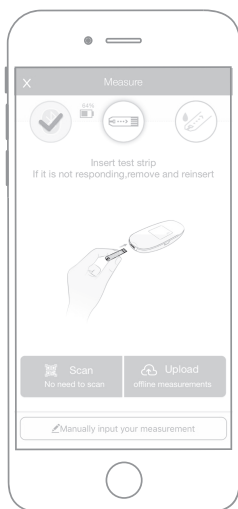
Passaggio 4-3: Aprire l'APP iHealth Gluco-Smart (iGluco) e fare clic sul pulsante “Misurazione”.



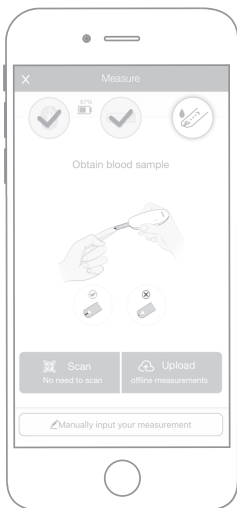


Verificare che il dispositivo *Bluetooth* si attivi e che iHealth Gluco+ si trovi nelle immediate vicinanze. La connessione verrà attivata automaticamente.

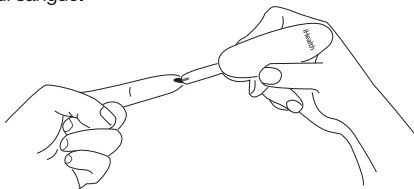
Seguire le istruzioni dell'APP per inserire la striscia reattiva. Prendere una nuova striscia dal flacone, tenere la parte centrale col lato dei collegamenti elettrici rivolto al glucometro, inserire la striscia nell'apposita apertura



Passaggio 4-4: Ottenere un campione di sangue. Premere il dispositivo pungidito contro il punto da esaminare. Premere il pulsante di rilascio per avviare il prelievo. Massaggiare col dito fino a che non si forma una goccia di sangue.



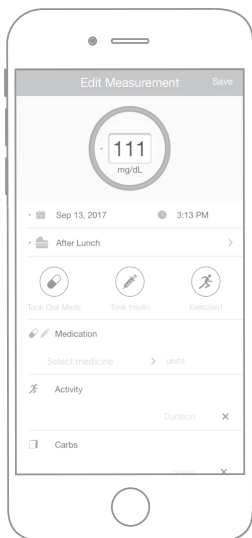
Passaggio 4-5: Applicare il campione di sangue alla striscia reattiva. Applicare rapidamente il campione di sangue alla estremità assorbente sulla striscia reattiva. Verificare che la finestra di conferma della striscia sia completamente riempita col campione di sangue.



Togliere il dito dalla striscia reattiva quando l'APP inizia a visualizzare l'animazione “Test in corso”. Il risultato del test compare sul display.



Passaggi 4-6: Leggere i risultati del test.
Il risultato del test comparirà sull'APP.

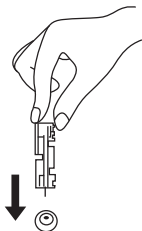


Nota 4-6: I risultati ottenuti dal glucometro sono calibrati su plasma. In questo modo voi e il medico, o altri professionisti sanitari, potrete confrontare i vostri risultati con i test di laboratorio. Rimandiamo alle istruzioni date dal medico o da altri fornitori di servizi sanitari per l'utilizzo dei dati delle misurazioni. Non deviate da quelle istruzioni sulla base dei risultati ottenuti senza aver prima parlato col proprio medico.

Passaggi 4-7: Smaltire la striscia reattiva e la lancetta usata per il prelievo.

Premere il pulsante di espulsione sul lato posteriore del glucometro, smaltire la striscia reattiva usata nel contenitore adeguato per evitare di contaminare altri articoli.

Conficcare l'ago della lancetta nel dischetto di protezione (che avevate rimosso e conservato in precedenza) per evitare di esporre la punta. Spingere la linguetta per espellere la lancetta e smaltirla in modo adeguato.



TEST OFFLINE (misurazione diretta senza utilizzo dell'APP)

E' possibile eseguire semplicemente i test del glucosio nel sangue senza utilizzare l'APP iHealth Gluco-Smart (iGluco).

Si procede come segue:

- Inserire la striscia reattiva: il glucometro si accende automaticamente;
- Eseguire il test come specificato ai precedenti Passaggi 4-4 e 4-5. Il conto alla rovescia della misurazione è visibile sul display;
- Al termine del conto alla rovescia Il risultato compare sul display e viene memorizzato dal glucometro;
- Smaltire i prodotti usati come per Passaggio 4-7.

Quando viene eseguito un test senza l'APP, i risultati vengono salvati sul glucometro. E' possibile salvare fino a 500 risultati.

Nota: I risultati ottenuti dal glucometro sono calibrati su plasma. In questo modo voi e il medico, o altri professionisti sanitari, potrete confrontare i vostri risultati con i test di laboratorio. Rimandiamo alle istruzioni date dal medico o da altri fornitori di servizi sanitari per l'utilizzo dei dati delle misurazioni. Non deviate da quelle istruzioni sulla base dei risultati ottenuti senza aver prima parlato col proprio medico

Se si vogliono sincronizzare i risultati sul proprio profilo iHealth, è possibile lanciare l'APP iHealth Gluco-Smart (iGluco) in qualsiasi momento, quindi selezionare "Misura" fare clic sul pulsante "Carica misurazioni offline" per acquisire e sincronizzare i risultati presenti nel glucometro.

Sincronizzazione dei dati.

Il glucometro è in grado di salvare fino a 500 risultati delle misurazioni. Quando il glucometro deve salvare il risultato di un nuovo test ma ne ha già 500 in memoria, il risultato del test più vecchio verrà sostituito da quello più recente.

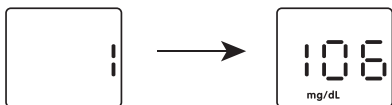
Quando il glucometro è connesso all'APP sul proprio dispositivo mobile, fare clic sul pulsante "Carica misurazioni offline" per caricare i dati dal glucometro fino all'APP e su cloud.

Rivedere i risultati dei test salvati sul glucometro iHealth Gluco+.

Premere brevemente il pulsante memoria per richiamare i risultati salvati nel glucometro. La prima lettura rappresenta il risultato più recente relativo alle misurazioni effettuate. Per vedere i risultati dei test precedenti premere ripetutamente il pulsante memoria. Con questa modalità possono essere richiamati gli ultimi 10 risultati. Quando viene raggiunto l'ultimo

risultato, compare la figura . E' sempre possibile visualizzare tutto il contenuto della memoria utilizzando lo smartphone e l'APP iHealth Gluco-Smart (iGluco).

Il glucometro si spegne automaticamente quando rimane inattivo per dieci secondi.



Confronto fra i risultati del test con il Glucometro iHealth Gluco+ e i risultati di test eseguiti in laboratorio

Il Glucometro iHealth Gluco+ offre risultati equivalenti a quelli del laboratorio e calibrati su plasma. Una contenuta differenza tra i risultati è del tutto normale e può dipendere da diverse condizioni.

I risultati del glucometro possono subire l'influsso di fattori e condizioni che non influiscono nello stesso modo sui risultati di laboratorio.

Per fare un confronto accurato fra il glucometro e i risultati di laboratorio, attenersi alle seguenti linee guida.

Prima del test di laboratorio

- Eseguire un test della soluzione di controllo per verificare che il glucometro funzioni correttamente..
- Ove possibile, digiunare per almeno otto ore prima di eseguire un test di confronto.
- Portare con se il glucometro in laboratorio

Cosa fare in laboratorio

- Tenere il glucometro e i campioni nello stesso ambiente per almeno 30 minuti prima dell'esecuzione del test.
- Lavarsi bene le mani prima di ottenere un campione di sangue.
- Eseguire il test con il glucometro immediatamente prima o immediatamente dopo il prelievo per il test del laboratorio
- Non usare mai il glucometro con campioni di sangue raccolti in provetta.
- Usare solo sangue capillare fresco.

PULIZIA E DISINFEZIONE

La pulizia e la disinfezione sono operazioni necessarie e importanti della procedura del test. Può aiutare a evitare infezioni, potenziale diffusione dell'infezione e contaminazione incrociata. La pulizia garantisce inoltre che il glucometro funzioni correttamente e che il display sia chiaro e leggibile.

Per Pulizia si intende l'operazione che interessa l'intera superficie dei dispositivi, dura circa 10 secondi o fino a tutta la superficie risulta pulita.

La Disinfezione implica la pulizia e il trattamento di tutta la superficie con un prodotto specifico oppure con le salviettine per pulire e disinfettare per circa 2 minuti mantenendo ancora umida la superficie per ulteriori per 2 minuti.

Il glucometro iHealth Gluco+ e il dispositivo pungidito a lancetta iHealth dovrebbero essere puliti e disinfettati almeno una volta a settimana.

Il glucometro intelligente wireless iHealth e il dispositivo di prelievo a lancetta iHealth sono convalidati per supportare 10,000 test singoli, e di conseguenza 10,000 operazioni di pulizia nel corso di una durata di vita di 5 anni.

Qualora i dispositivi vengano azionati da una seconda persona che fornisce assistenza in fase il test, il glucometro e il dispositivo di prelievo dovrebbero essere disinfettati prima di essere usati dalla seconda persona.

Seguono alcune istruzioni su come pulire il glucometro e il dispositivo di prelievo a lancetta.

1. Successivamente al test, lavarsi bene le mani.
2. Usare un panno pulito per detergere con cura il glucometro, sul davanti e sul retro.
3. Quindi, disinfettarlo con un altro panno e un disinfettante specifico oppure con le salviettine per pulire e disinfettare. Quindi far asciugare la superficie: il dispositivo di misurazione

dovrebbe restare umido per 2 minuti.

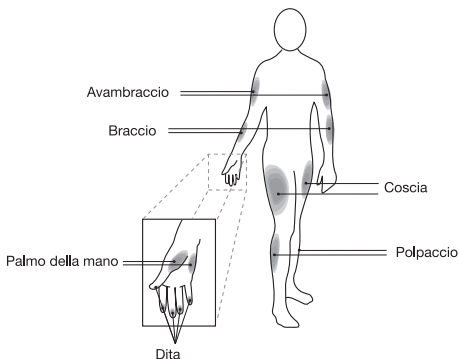
4. Usare lo stesso metodo per pulire e disinfettare il dispositivo per il prelievo di sangue.

Nota:

- ① Ogni disinfezione richiede una fase di pre-pulizia. Lavarsi bene le mani con sapone e acqua dopo aver maneggiato il glucometro, il dispositivo per il prelievo del sangue o le strisce reattive.
- ② Solo la superficie del glucometro può essere pulita e disinfettata con la salviettina disinfettante. Non inserire la salviettina disinfettante nella apertura della striscia reattiva.

INFORMAZIONI SUI SITI ALTERNATIVI IN CUI ESEGUIRE IL TEST (AST)

Cos'è il test su siti alternativi?



Il test su siti alternativi (AST) consiste nel prelievo di sangue per la misurazione della glicemia in parti del corpo diverse dalle punte (polpastrelli) delle dita. Il glucometro iHealth Gluco+, se utilizzato in modalità idonea, consente di eseguire il test anche

da palmo della mano, avambraccio, braccio, polpaccio o coscia con risultati equivalenti al test eseguito sulla punta delle dita.

Attenzione: Quando si esegue il test AST è opportuno sostituire il cappuccio del dispositivo di prelievo e di usare quello appositamente previsto per i test AST.

Ci sono tuttavia delle limitazioni in fase di esecuzione dell'AST. Invitiamo a rivolgersi al proprio medico prima di eseguire un AST. L'AST dovrebbe essere usato solo in condizioni di glicemia stabilizzata.

Qual è il vantaggio del test su siti alternativi AST?

Sulle punta delle dita si avverte prima il dolore perché sono ricche di terminazioni nervose (recettori). In altre parti del corpo dove le terminazioni nervose non sono così concentrate, si avverte meno dolore.

Quando si dovrebbe usare il metodo AST?

Cibo, farmaci, malattia, stress ed esercizio fisico possono influire sui livelli di glucosio nel sangue. Il sangue capillare della punta delle dita riflette queste variazioni in modo più immediato rispetto al sangue capillare da altri punti. Quindi quando si analizza il livello di glucosio nel sangue subito dopo i pasti o dopo aver fatto esercizio fisico, o quando vale un'altra delle condizioni sopra indicate, procedere a un prelievo unicamente dalla punta delle dita. Il metodo AST dovrebbe essere usato unicamente nei momenti di non-attività fisica, quando i livelli di glucosio non cambiano rapidamente.

Il metodo AST è adatto nei seguenti casi:

- Prima dei pasti o quando si è a digiuno (indicativamente dopo due o più ore dall'ultimo pasto)
- Dopo due ore o più dall'assunzione dell'insulina
- Dopo due ore o più dall'ultima sessione di esercizio fisico

Attenzione: Il metodo AST (Alternate Site Testing) non dovrebbe essere usato per calibrare i sistemi di monitoraggio

glicemico continuo (CGM). I risultati dell'analisi con metodo AST non dovrebbero essere usati per calcolare il dosaggio di insulina. Non usare il metodo AST:

- Se si ritiene che il livello di glucosio nel sangue sia basso (ipoglicemia)
- Non si è a conoscenza del fatto che si potrebbe soffrire di ipoglicemia
- Si stanno facendo dei test per verificare l'ipoglicemia
- I risultati del test AST non sono in linea con il vostro stato di salute
- I risultati del test volto ad analizzare il livello di glucosio nel sangue, eseguiti su base routinaria, sono spesso soggetti a fluttuazioni

MANUTENZIONE E GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Manutenzione e conservazione del vostro Glucometro intelligente wireless iHealth Gluco+

Prestare sempre attenzione in fase di utilizzo del glucometro. Cadendo o venendo lanciato, il dispositivo si potrebbe danneggiare.

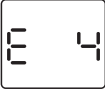
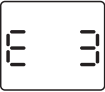
Non esporre il glucometro, le strisce reattive o la soluzione di controllo a condizioni estreme quali ad esempio elevata umidità, calore, freddo intenso o polvere.

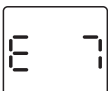
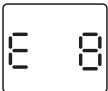
Lavarsi sempre le mani con sapone e acqua, e risciacquarle completamente e asciugarle con cura prima di maneggiare il glucometro e le strisce reattive.

Guida alla risoluzione dei problemi del sistema

Qualora ci si attenga alle azioni consigliate ma il problema persista, o qualora vi siano messaggi di errore diversi da quelli del seguito indicati, contattare l'Assistenza Clienti iHealth Labs. Non cercare in nessun caso di riparare il glucometro autonomamente cercando di smontarlo.

Messaggi a display

MESSAGGIO	COSA significa?	AZIONE
	La batteria del glucometro è quasi scarica.	Caricare la batteria.
	Striscia rimossa in fase di misurazione	Avviare nuovamente con una nuova striscia reattiva
 	Problema col glucometro.	Eseguire un nuovo test con una nuova striscia reattiva. Qualora il problema persista contattare l'Assistenza Clienti iHealth Labs.
	Si sono verificati dei problemi legati all'uso della striscia reattiva, quali ad esempio: - La striscia reattiva potrebbe essere bagnata o danneggiata - La striscia reattiva potrebbe essere stata tolta troppo presto - È stato usato altro sangue.	Eseguire un nuovo test usando una nuova striscia reattiva.

	La temperatura ambiente è inferiore a 10°C	La temperatura di funzionamento è compresa fra 10°C~40°C.
	La temperatura ambiente è superiore a 40°C.	La temperatura di funzionamento è compresa fra 10° C~40° C.
	Errore di comunicazione	Tenere premuto il pulsante MEMORIA per 7 secondi, e il glucometro eseguirà il ripristino ai valori predefiniti di fabbrica. Ricaricare la batteria per attivare il glucometro.
	Il livello di glucosio nel sangue è inferiore a 20mg/dL (1.1mmol/L)	- Ripetere il test eseguendo una nuova striscia reattiva. - Qualora il risultato stia ancora lampeggiando, rivolgersi a un medico per richiedere un consulto.
	Il livello di glucosio nel sangue è superiore a 600 mg/dL (33.3mmol/L)	- Lavare e asciugarsi le mani, e lavare anche la location presso la quale si esegue il test. Ripetere il test usando una nuova striscia reattiva. - Qualora il risultato lampeggi ancora indicando la dicitura "HI", rivolgersi a un medico per richiedere un consulto.

Guida alla risoluzione dei problemi

Problemi	Possibili cause	Soluzioni
Il display rimane vuoto dopo che la striscia reattiva è stata inserita nel glucometro.	1. La carica della batteria è troppo bassa per usare il dispositivo. 2. È trascorso troppo tempo da quando è stata inserita la striscia reattiva ed è stato eseguito il test. 3. La striscia reattiva non è stata inserita completamente nel glucometro.	1. Ricaricare la batteria 2. Reinserire la striscia reattiva nel glucometro. 3. Reinserire la striscia reattiva nel glucometro, premere saldamente.
I risultati del test non sono coerenti oppure i risultati del test con la Soluzione di controllo non sono compresi nella gamma indicata.	1. Non c'è campione a sufficienza nella striscia reattiva. 2. La striscia reattiva o la soluzione di controllo sono scaduti. 3. La striscia reattiva è stata danneggiata in seguito a calore o umidità; e quindi il campione non può essere applicato oppure la velocità di applicazione del campione è troppo bassa. 4. Il sistema non funziona dato che l'ambiente è a una temperatura più alta o più bassa rispetto a quella massima / minima.	1. Ri-testare con una nuova striscia reattiva e verificare che ci sia campione a sufficienza. 2. Ri-testare con una nuova striscia reattiva oppure una nuova soluzione di controllo. 3. Eseguire un test della soluzione di controllo usando una nuova striscia reattiva. Se i risultati sono ancora al di fuori della gamma, sostituire con un nuovo flacone di strisce reattive. 4. Portare il sistema a temperatura ambiente e attendere indicativamente 30 minuti prima di eseguire un nuovo test.

Il conteggio del glucometro non è partito.	La striscia reattiva non è stata inserita correttamente.	Usare una nuova striscia reattiva ed eseguire nuovamente il test.
Il glucometro non risponde	Sospensione del sistema	Tenere premuto il pulsante MEMORIA per 7 secondi, e il glucometro eseguirà il ripristino ai valori predefiniti di fabbrica. Ricaricare la batteria per attivare il glucometro.

Segni di potenziale deterioramento fisico e prestazionale

Qualora si presenti una delle seguenti circostanze, smettere di usare il glucometro e contattare l'Assistenza Clienti iHealthlabs

1. Il dispositivo non funziona; ad esempio, il glucometro non si accende quando si connette allo smartphone o quando viene inserita una striscia reattiva nella apposita apertura.
2. Scolorimento dell'alloggiamento del glucometro o del dispositivo per il prelievo del sangue, ad esempio se è difficile leggere le informazioni sull'etichetta.
3. Corrosione, formazione di crepe, fragilità e/o rotture dell'alloggiamento del glucometro o del dispositivo per il prelievo di sangue.

Per eventuali domande o per ricevere assistenza al di fuori dei normali giorni e orari di funzionamento invitiamo a contattare il fornitore di servizi sanitari.

SPECIFICHE TECNICHE DEL GLUCOMETRO

iHEALTH GLUCO+

Specifiche tecniche

1. Modello: BG5S
2. Dimensioni del dispositivo: 3.85" × 1.37" × 1.09"
(98 mm × 35 mm × 27.8 mm)

3. Metodo di misurazione: Tecnologia amperometrica che usa la glucosio deidrogenasi
4. Intervallo di misurazione: 20 mg/dL ~ 600 mg/dL
(1.1 mmol/L ~ 33.3 mmol/L)
5. Fonte di alimentazione: CC 3.7V, ioni di litio, 250 mAh
Condizioni di caricamento: CC 5V, 250mA
6. Comunicazione wireless: *Bluetooth* V4.1 Solo modalità BLE
(EIRP: <3dBm)
Banda di frequenza: 2,402-2,480 GHz
7. Condizione di stoccaggio: Strisce reattive 4° C ~ 30° C,
Umidità relativa 10% ~ 85%
8. Condizione di stoccaggio: Il glucometro -20°C ~ 55°C;
Umidità relativa 10% ~ 80%
9. Condizioni di funzionamento: 10° C ~ 40° C, Umidità relativa
25% ~ 80%
10. Fonte di sangue: Sangue capillare fresco, sangue intero
11. Volume sangue: EGS-2003: Min. 0.7 microlitri
EGS-2043: Min. 0.5 microlitri
12. Durata di vita: Cinque anni

Il sistema di misurazione glicemica soddisfa i requisiti di precisione dello standard EN ISO 15197:2015 che indica che il 95% delle letture inferiori a 100 mg/dL deve essere entro ± 15 mg/dL del valore di riferimento, mentre il 95% dei valori superiori a 100 mg/dL devono essere entro il $\pm 15\%$ dei valori di riferimento.

Informazioni importanti richieste dalla FCC

Questo dispositivo è conforme alla Sezione 15 delle norme FCC.

Il funzionamento è soggetto alle due seguenti condizioni:

- (1) Questo dispositivo dovrebbe non causare interferenze dannose, e
- (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese le interferenze che potrebbero causare un funzionamento indesiderato.

Qualsiasi variazione o modifica non espressamente approvata da iHealth Labs, Inc. può invalidare il diritto dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.

NOTA: Questo dispositivo è stato testato e ritenuto conforme ai limiti per un dispositivo digitale di Classe B, conforme alla Sezione 15 delle norme FCC. Tali limiti sono stati stabiliti al fine di fornire una protezione adeguata da interferenze nocive in un'installazione di tipo residenziale. Il dispositivo genera, usa e può emanare energia di frequenze radio e, se non viene installato correttamente e utilizzato conformemente alle istruzioni, potrebbe provocare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Non vi sono comunque garanzie che in particolari installazioni il dispositivo non provochi interferenze. Qualora il prodotto dovesse causare interferenze alla ricezione radio o TV, il che può essere determinato spegnendo e riaccendendo il dispositivo, l'utente deve provare a correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Orientare nuovamente o riposizionare l'antenna ricevente;
- Aumentare la distanza tra l'apparecchio e il ricevitore;
- Collegare il dispositivo a una presa su un circuito diverso rispetto a quello a cui è collegato il ricevitore.
- Rivolgersi al rivenditore o a un tecnico radio/TV esperto per ricevere assistenza.

Informazioni sull'esposizione alle radiazioni delle radiofrequenze

Questa strumentazione è conforme ai limiti di esposizione alle radiazioni FCC delineati per un ambiente non controllato. Questa strumentazione dovrebbe essere installata e azionata con una distanza minima di [20] cm fra il radiatore e il proprio corpo. Questo trasmettitore non deve essere co-locato o usato congiuntamente ad antenne o trasmettitori.

INFORMATIVA: Le variazioni o le modifiche a questa strumentazione non espressamente approvate da iHealth Labs, Inc. possono invalidare l'autorizzazione di FCC a utilizzare questa strumentazione.

Il prodotto è conforme a Industry Canada. IC: RSS-210. Questo prodotto è approvato in conformità con la direttiva RED. Con la presente Andon Health Co., Ltd. dichiara che il dispositivo

iHealth Gluco+ è conforme alla Direttiva per le Apparecchiature Radio (RED) 2014/53/EU. Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo internet: www.ihealthlabs.eu

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

La Qualità del prodotto è stata dimostrata ed è conforme ai requisiti della norma IEC 60601-1-2 (compatibilità elettromagnetica e test). Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili e il glucometro BG5S. Il glucometro BG5S è destinato a essere utilizzato in ambienti elettromagnetici nei quali i disturbi a RF irradiati sono controllati.

Il cliente o l'utente del glucometro BG5S possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche rispettando una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili (trasmettitori) e il glucometro BG5S come indicato di seguito, in base alla potenza di uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.

Per questo motivo la distanza tra il glucometro e la fonte di radiazione (come per esempio un forno a microonde) dovrebbe superare i 3,25 metri.

NOTA 1 *Il produttore ha la responsabilità di fornire le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica al cliente o all'utente.*

NOTA 2 *L'utente ha la responsabilità di garantire che possa essere mantenuto un ambiente elettromagnetico compatibile, al fine di garantire che il servizio funzioni conformemente a quanto previsto. Servirsi di questo strumento in un ambiente asciutto, in particolare se sono presenti materiali sintetici (indumenti sintetici, tappeti, ecc.); questi materiali potrebbero causare scariche statiche che potrebbero a loro volta causare risultati errati.*

Non usare questo strumento nelle immediate vicinanze di fonti di radiazioni elettromagnetiche, dato che potrebbero interferire col corretto funzionamento del dispositivo.

Informazioni sulla garanzia

iHealthlabs Europe. ("iHealth") garantisce il Glucometro Wireless iHealth Gluco+ (il "Prodotto"), e solo il Prodotto da difetti di materiali e manodopera in condizioni d'uso normali per un periodo di due anni dalla data di acquisto originale ("Periodo di garanzia"). Ai sensi della presente Garanzia Limitata, qualora dovesse emergere un difetto e iHealth riceva un reclamo valido durante il Periodo di Garanzia relativamente al Prodotto, a sua discrezione ed entro i limiti concessi per legge, iHealth provvederà a (1) riparare il Prodotto servendosi di componenti sostitutive nuove o rigenerate o (2) scambiare il Prodotto con uno nuovo o rigenerato. In caso di difetti, nei limiti concessi per legge, questi sono gli unici ed esclusivi rimedi.

Questa garanzia non si applica: (a) ai componenti di consumo, come la batteria che si deteriora nel corso del tempo, a meno che il guasto non si sia verificato a causa di un difetto nei materiali o nella lavorazione; (b) ai danni estetici, inclusi a titolo esemplificativo, ma non limitativo, graffi e ammaccature; (c) ai danni causati da un incidente, dall'abuso, dall'uso improprio o dal contatto con liquidi; (d) ai danni causati dall'utilizzo del prodotto Start by iHealth non in conformità al manuale dell'utente, alle specifiche tecniche e alle altre linee guida pubblicate relative al prodotto Start by iHealth; (e) ai danni causati dalle riparazioni eseguite da una persona che non è un rappresentante di iHealth o di uno dei suoi rappresentanti.

iHealth è un marchio commerciale di iHealth Labs, Inc. "Made for iPod," "Made for iPad," e "Made for iPhone" significano che un dispositivo elettronico è stato progettato appositamente per iPod, iPad, e/o iPhone, rispettivamente, ed lo sviluppatore ha certificato che il dispositivo in questione soddisfa gli standard prestazionali Apple. Apple non è responsabile dell'uso del prodotto in conformità con gli standard di sicurezza e normativi.

Si prega di notare che l'uso di questo accessorio con iPod, iPad, e/o iPhone potrebbe influire sulle prestazioni wireless. iPod Touch, iPad, e iPhone sono marchi commerciali di Apple Inc., registrato negli Stati Uniti e in altri paesi.

Prodotto per iHealth Labs, Inc. e iHealthLabs Europa

Stati Uniti d'America:

iHealth Labs, Inc. www.ihealthlabs.com

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

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

Europe :

 iHealthLabs Europe SAS

www.ihealthlabs.eu

36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France

Servizio clienti: <https://ihealthlabs.eu/en/assistance> oppure menu

Contatti nell'APP iGluco

Per eventuali domande o se vi serve assistenza al di fuori degli orari e giorni di lavoro vi invitiamo a contattare il vostro fornitore di servizi sanitari.



ANDON HEALTH CO., LTD.

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

Tianjin 300190, Cina.

Numero di telefono: +86-22-87611660

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI



Produttore



Rappresentante europeo
autorizzato



Dispositivo medicale per
diagnostica in vitro



Codice Batch



Numero seriale



numero di catalogo



Consultare le istruzioni
per l'uso



Attenzione



Non usare se la confezione è danneggiata



Temperatura di conservazione
Limite



Tenere in un luogo
asciutto.



Tenere lontano dalla luce solare diretta o dalle fonti di calore.



Sterilizzato tramite
irradiazione



Usare per data



Simbolo Bluetooth



Non riutilizzare



Protezione ambientale – Gli scarti dei prodotti elettrici non dovrebbero essere smaltiti congiuntamente ai rifiuti domestici. Invitiamo a riciclare, ove possibile. Invitiamo a controllare con l'autorità locale o col rivenditore per suggerimenti in merito al riciclaggio.

CE 0197

Conforme ai requisiti della Direttiva IVD
europea (98/79/EC)

FCC ID

Questo dispositivo è conforme alla sezione 15 delle
Regole FCC

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

Inhaltsverzeichnis

EINLEITUNG	1
WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN	1
Bestimmungsgemäße Verwendung	1
Nutzungsgrenzen	1
Wichtige Sicherheitsanweisungen	3
DAS IHEALTH BLUTZUCKERMESSGERÄT	
(iHealth Gluco+)	5
Lieferumfang	5
Kompatibilität mit mobilen Geräten	9
TESTPRINZIP	10
TEST MIT KONTROLLÖSUNG	10
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	11
Testablauf	11
Erwartete Werte	12
Wichtig	13
BLUTZUCKERTEST	13
Wichtige Informationen	13
Erste Schritte	14
Über den Online-Test	15
Über den Offline-Test (Messungen ohne Verwendung der App)	25
Datensynchronisation	26
Gespeicherte Testergebnisse auf dem iHealth Blutzucker- messgerät ansehen.	26
Blutzuckermessergebnisse des iHealth Blutzuckermess- geräts (iHealth Gluco+) mit Laborergebnissen vergleichen	26
REINIGUNG UND DESINFEKTION	27

INFORMATIONEN ÜBER DAS TESTEN AN ALTERNATIVEN KÖRPERSTELLEN	29
Was bedeutet Testen an alternativen Körperstellen?	29
Was sind die Vorteile von Alternate Site Testing?	30
Wann sollten Sie Alternate Site Testing nutzen?	30
WARTUNG UND FEHLERBEHEBUNG	31
Wartung und Lagerung Ihres iHealth Blutzuckermessgeräts	31
Systemfehlerbehebung	31
Displaymeldungen	31
Fehlerbehebung	33
Anzeichen einer potenziellen Leistungsver schlechterung	34
IHEALTH VERNETZTES BLUTZUCKERMESSGERÄT (GLUCO +) SYSTEMEIGENSCHAFTEN	35
Technische Spezifikationen	35
Von der FCC verlangte wichtige Informationen	36
Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit	37
Garantieinformationen	38
SYMBOLERKLÄRUNG	40

EINLEITUNG

Vielen Dank für den Kauf des vernetzten Blutzuckermessgerätes iHealth Gluco+.

Dieses Handbuch stellt Ihnen wichtige Informationen bereit, die Ihnen bei der sachgemäßen Verwendung des Messgerätes helfen. Lesen Sie die Bedienungsanleitung vor der ersten Verwendung dieses Produkts sorgfältig durch.

Sollten Sie Fragen zu diesem Produkt haben, dann besuchen Sie bitte unsere Webseite www.ihealthlabs.eu.

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN

Bestimmungsgemäße Verwendung

- Das vernetzte Blutzuckermessgerät iHealth Gluco (iHealth Gluco+) besteht aus dem Blutzuckermessgerät, iHealth Teststreifen (EGS-2003 & EGS-2043) und der iHealth Gluco-Smart App für mobile Endgeräte.
- Das Blutzuckermessgerät ist für die quantitative Blutzuckermessung mit frischem, kapillarem Vollblut aus Fingerspitze, Handfläche, Ober- oder Unterarm, Wade oder Oberschenkel bestimmt.
- Das Blutzuckermessgerät ist für die Einzelpersonenmessung bestimmt und nicht zur gemeinsamen Nutzung mit anderen Personen.
- Das Blutzuckermessgerät ist für Selbsttests außerhalb des Körpers (In-vitro-Diagnose) von Diabetikern zuhause als eine Hilfe zur Überwachung der Wirksamkeit von Diabetesbehandlungen bestimmt.
- Das Blutzuckermessgerät darf nicht für die Diagnose oder das Screening von Diabetes und nicht bei Neugeborenen verwendet werden.
- Alternative Körperstellen (AST) sollten nur in stabilen Phasen genutzt werden, in denen der Blutzuckerspiegel keinen schnellen Veränderungen unterworfen ist.

Nutzungsgrenzen

- Das Blutzuckermessgerät darf nicht bei Neugeborenen und für die Diagnose oder das Screening von Diabetes verwendet werden.
- Das Blutzuckermessgerät ist nicht für die Messung mit arteriellem oder venösem Vollblut, sowieso für die Messung mit Blutserum oder -plasma ausgelegt. Patienten, die sich einer Sauerstofftherapie unterziehen, können fälschlicherweise niedrigere Ergebnisse erhalten.
- Das Blutzuckermessgerät und die Stechhilfe dürfen nur von einer Person verwendet werden.
- Das Blutzuckermessgerät darf nicht bei lebensbedrohlich erkrankten Patienten angewendet werden.
- Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung bei Personen bestimmt, die stark dehydriert sind, bei Personen, die stark hypotonisch sind, oder bei Personen, die unter Schock stehen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn dies geschieht.
- Verwenden Sie nur frische kapillare Vollblutproben, um Ihren Blutzuckerspiegel zu messen. Eine sehr niedrige oder sehr hohe Anzahl von roten Blutkörperchen (Hämatokrit) kann zu falschen Testergebnissen führen. Wenn Sie Ihren Hämatokritwert nicht kennen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Nur zum Selbsttest.

Führen Sie keinen Test an alternativen Körperstellen (AST) durch, wenn:

- Sie vermuten, dass Sie einen niedrigen Blutzuckerspiegel haben.
- Sie nicht wissen, ob Sie hypoglykämisch sind.
- Sie sich auf Hyperglykämie testen.
- Ihre Messergebnisse an alternativen Körperstellen nicht dem entsprechen, wie Sie sich fühlen.
- Ihre Routine - Blutzuckerwerte häufig fluktuieren.

AST sollte nur in Zeiten verwendet werden, in denen sich der Blutzuckerspiegel nicht schnell ändert, d.h. innerhalb von 2 Stunden nach dem Essen, Sport oder der Einnahme von Medikamenten.

Wenn Sie Acetaminophen oder ein Medikament nehmen, das

Acetaminophen enthält (Tylenol, bestimmte Erkältungs- und Grippemittel oder bestimmte verschreibungspflichtige Medikamente), kann dieses Medikament die Zuverlässigkeit Ihrer Blutzuckerwerte beeinträchtigen (Blutkonzentrationen >5 mg/dl). Wenn Sie unsicher sind, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Einige Erkrankungen können zu einem Anstieg Ihres Harnsäurewertes führen. Zu diesen Erkrankungen zählen zum Beispiel Gicht oder Nierenerkrankungen. Der Harnsäurewert in Ihrem Blut kann durch einen, von Ihrem Arzt angeordneten, Labortest bestimmt werden. Bei einem hohen Harnsäurewert (≥ 10 mg/dl) sind die Blutzuckermessergebnisse nicht zuverlässig. Nutzen Sie das iHealth Blutzuckermessgerät nicht, wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Ihr Harnsäurewert mehr als 10 mg/dl beträgt. Wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Arzt.

Vitamin C (Ascorbinsäure (>4 mg/dl)), das sich natürlich, durch Nahrung oder Vitamin C-Ergänzungsmittel in Ihrem Blut befindet, kann zu ungenauen Blutzuckermessergebnissen bei der Nutzung des iHealth Blutzuckermessgerätes führen.

Verwenden Sie dieses Gerät nicht während oder kurz nach der Xylose-Absorptionstherapie, da Xylose zu ungenauen Blutzuckerwerten führen kann.

Wichtige Sicherheitsanweisungen

Bitte lesen Sie die folgenden Informationen vor der Verwendung des iHealth Blutzuckermessgerätes (iHealth Gluco+). Bewahren Sie diese Anleitung zum Nachschlagen immer an einem sicheren Ort auf.

- Ändern Sie nicht Ihre Therapie aufgrund eines Messergebnisses, das nicht damit übereinstimmt, wie Sie sich fühlen. Ändern Sie nicht Ihre Therapie, wenn Sie denken, dass das Messergebnis fehlerhaft sein könnte.
- Missbrauch des Blutzuckermessgerätes (iHealth Gluco+) kann zu Stromschlag, Verbrennungen, Feuer und anderen Gefahren führen.

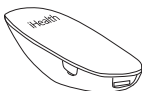
- Wenn Ihr Messergebnis nicht damit übereinstimmt, wie Sie sich fühlen und Sie die Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung befolgt haben, folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes oder kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- Verwenden Sie bei jedem Test immer eine neue, sterile Lanzette um Infektionen zu verhindern. Verwenden Sie niemals eine schon genutzte Lanzette.
- Alle Teile des Produktes dürfen nicht verschlucken und müssen von Kindern ferngehalten werden.
- Das Blutzuckermessgerät und die Stechhilfe sind nur für die Einzelpatientenverwendung vorgesehen, verwenden Sie sie nicht mit mehreren Personen. Das Blutzuckermessgerät und die Stechhilfe dürfen mit niemandem, einschließlich Familienmitgliedern, geteilt werden.
- Legen Sie das iHealth Blutzuckermessgerät nicht in oder in die Nähe von Flüssigkeiten.
- Das iHealth Blutzuckermessgerät kann in einer Höhe von bis zu 3276 Metern verwendet werden.
- Verwenden Sie das iHealth Blutzuckermessgerät nur für den in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Verwendungszweck.
- Verwenden Sie nur Zubehör, das vom Hersteller mitgeliefert wurde.
- Verwenden Sie das iHealth Blutzuckermessgerät nicht, wenn es in irgendeiner Weise beschädigt wurde oder nicht ordnungsgemäß funktioniert.
- Halten Sie das iHealth Blutzuckermessgerät zu allen Zeiten von Wärmequellen fern. Schützen Sie das iHealth Blutzuckermessgerät vor Oberflächen, die zu heiß zum Berühren sind.
- Der Teststreifenanschluss darf nicht blockiert werden und das iHealth Blutzuckermessgerät darf nicht auf weiche Oberflächen gelegt werden, die den Teststreifenanschluss blockieren könnten.
Halten Sie den Teststreifenanschluss frei von Flusen, Haaren, Verunreinigungen etc.
- Legen Sie nichts auf das iHealth Blutzuckermessgerät.
- Führen Sie keinen Fremdkörper in die Öffnungen des

Blutzuckermessgeräts ein.

- Verwenden Sie das Messgerät nicht in einer Art und Weise, die nicht vom Hersteller bestimmt wurde.
- Alle Teile dieses Sets werden als biologisch gefährliches Material eingestuft und haben das Potential Infektionen durch blutübertragbare Krankheitserreger zu übertragen, selbst nach einer Reinigung und Desinfektion.

DAS IHEALTH BLUTZUCKERMESSGERÄT (iHealth Gluco+) **Lieferumfang**

Der Lieferumfang kann von Land zu Land variieren. Berufen Sie sich auf den Verpackungsinhalt, der auf der Verpackung aufgelistet ist, die Sie gekauft haben.



- Vernetztes Blutzuckermessgerät



- Transparente Stechhilfekappe für Tests an alternative Körperstellen (AST)



- Teststreifen



- Stechhilfe



- Lanzetten



- Aufbewahrungsetui



- USB-Ladekabel



- Kontrolllösung



• Bedienungsanleitung



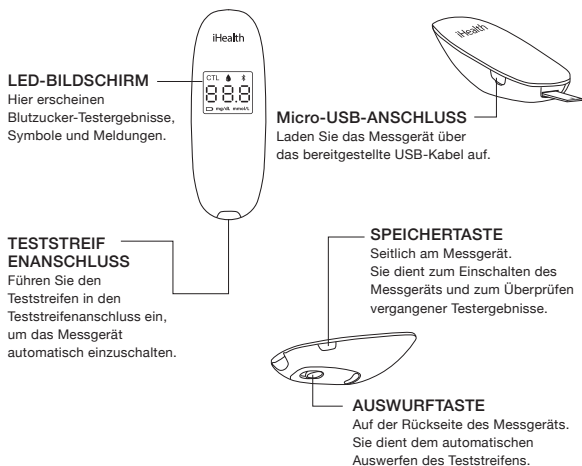
• Diabetiker Tagebuch



• Kurzanleitung

Hinweis: Kontaktieren Sie den iHealth Kundendienst, wenn auf der Verpackung aufgelistete Teile fehlen oder die Verpackung so aussieht, als wäre sie vor der ersten Nutzung geöffnet worden.

iHealth Blutzuckermessgerät: Das Messgerät



BLUTPROBENSYMBOL

Blinkt, wenn die Probe aufgebracht werden kann.

BLUETOOTH-SYMBOL

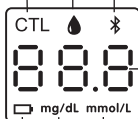
Erscheint, wenn das Messgerät über die *Bluetooth*-Funktion mit dem iOS-/Android-gerät verbunden ist.

CTL-SYMBOL

Erscheint, wenn ein Kontrolltest durchgeführt wird und zeigt an, dass der Wert nicht gespeichert wird.

SYMBOL FÜR NIEDRIGEN AKKUSTAND

Erscheint, wenn der Akku schwach ist.

**TESTERGEBNIS-ANZEIGE**

Zeigt das Blutzuckerergebnis an.

MASSEINHEIT

Zeigt das Messergebnis entweder in mg/dl oder mmol/l an.

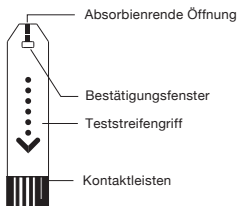
- **iHealth Teststreifen**

Verwenden Sie iHealth Teststreifen (EGS-2003 & EGS-2043) .
Verwenden Sie keine Teststreifen, deren Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.

Um Ihre Teststreifen im bestmöglichen Zustand zu halten, befolgen Sie bitte die folgenden Empfehlungen sorgfältig:

- Notieren Sie das Ablaufdatum bei der ersten Öffnung auf der Teststreifen-Dose.
- Lagern Sie die Teststreifen-Dose zwischen 4 °C und 30 °C Raumtemperatur und bei 10% ~ 85% relativer Luftfeuchtigkeit.
- Halten Sie die Teststreifen von direkter Sonneneinstrahlung fern.
- Teststreifen dürfen nur in der Originalverpackung gelagert werden. Verpacken Sie sie nicht in einer neuen Dose oder einem anderen Behälter.
- Berühren Sie die Teststreifen nicht mit feuchten Händen.
- Verwenden Sie jeden Teststreifen zügig nach der Entnahme aus der Dose. Verschließen Sie die Dose schnell nach der Entnahme eines Teststreifens.
- Halten Sie den Deckel der Dose sorgfältig verschlossen.
- Verbiegen, schneiden oder verändern Sie die Teststreifen nicht. Dies führt zu fehlerhaften Testergebnissen.

- Verwenden Sie die Teststreifen nicht, wenn die Dose beschädigt ist. Jeder Teststreifen kann nur einmal verwendet werden und besteht aus den folgenden Teilen:



Greifen Sie für mehr Informationen zur Nutzung der Teststreifen auf die Gebrauchsanweisung der Teststreifen zurück.

Diabetiker Tagebuch

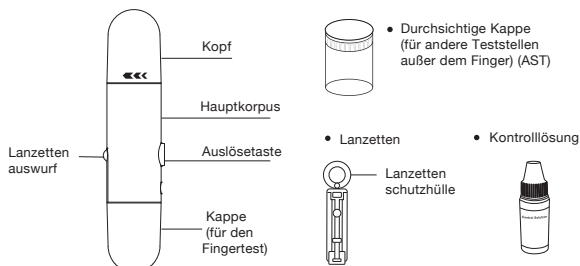
Die iHealth Gluco-Smart App ist ein elektronisches Diabetiker Tagebuch. Durch die Synchronisation Ihrer Messergebnisse mit der iHealth Gluco-Smart App können Sie Ihre Testergebnisse speichern und sich einzelne Ergebnisse sowie Ergebnisse und Entwicklungen für unterschiedliche Zeiträume anzeigen lassen. In der iHealth Gluco-Smart App können auch Essengewohnheiten dokumentiert werden.

Zusätzlich hilft Ihnen das im Lieferumfang enthaltene Diabetiker Tagebuch dabei, Ihre Essengewohnheiten, sportlichen Aktivitäten und Medikamenteneinnahmen zu dokumentieren und Einflüsse auf Ihre Blutzuckermessergebnisse zu erkennen.

- Konsultieren Sie Ihren Arzt bei Fragen zu Ihren Messergebnissen und Ihrer Behandlung.
- Tragen Sie Ihre Messergebnisse zur richtigen Auswertung immer mit Datum und Uhrzeit in Ihr Diabetiker-Tagebuch ein.

iHealth Stechhilfe

Nur in Verbindung mit den iHealth Lanzetten verwenden.



- Verwenden Sie nur die iHealth Kontrolllösung.
- Lagern Sie die Kontrolllösung bei einer Raumtemperatur zwischen 2 °C und 30 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10 bis 85%.
- Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen oder in der Nähe von Wärmequellen lagern.
- Vor dem Ablauf des Verfallsdatums verwenden, das auf der Flasche aufgedruckt ist.
- Verwenden Sie die Kontrolllösung nach Anbruch der Flasche innerhalb von 90 Tagen.
- Verschließen Sie die Kontrolllösung direkt nach jeder Nutzung.
- Geben Sie keine Kontrolllösung direkt aus der Flasche auf den Teststreifen, um Verschmutzungen der Kontrolllösung zu verhindern.
- Entsorgen Sie verbrauchtes Zubehör nach den geltenden Bestimmungen in Ihrem Land.

Gehen Sie zur Vorgehensweise zur Nutzung der Kontrolllösung mit Ihrem Blutzuckermessgerät zum Kapitel Kontrolllösung.

Kompatibilität mit mobilen Geräten

Arbeitet mit iOS Version 8.0+ oder Android Version 4.2+ Geräten, wie z. B.: iPhone 7/iPhone 7 Plus/Samsung Galaxy S6

Edge/SM-G9250/Samsung Galaxy Note3 SM-N9006/Motorola Nexus 6

Besuchen Sie unsere Supportseite für eine komplette Liste der kompatiblen Geräte: www.ihealthlabs.eu

TESTPRINZIP

Das iHealth Blutzuckermessgerät misst den Blutzuckerspiegel, indem elektrische Ströme gemessen werden, die erzeugt werden, wenn der Blutzucker in Ihrem Körper mit den Reagenzien auf dem Teststreifen reagiert. Die während dieser Reaktion erzeugte Stromstärke hängt von der Blutzuckermenge in der Blutprobe ab. Das Blutzuckermessgerät misst den Strom und rechnet diesen in den entsprechenden Blutzuckerspiegel um.

TEST MIT KONTROLLÖSUNG

Die iHealth Kontrolllösung ist zur Verwendung mit dem iHealth Blutzuckermessgerät (iHealth Gluco+) bestimmt. Die Kontrolllösung enthält eine definierte Glukosemenge, die mit den Teststreifen reagiert und dazu dient, die Genauigkeit der Testergebnisse zu überprüfen.

Benötigte Materialien zur Durchführung des Tests mit Kontrolllösung:

- iHealth Blutzuckermessgerät
- iHealth Teststreifen (EGS-2003 & EGS-2043)
- iHealth Kontrolllösung (Level I, Level II, oder Level III)

Die iHealth Kontrolllösung wird dazu verwendet sicherzustellen, dass das iHealth Blutzuckermessgerät (iHealth Gluco+) und die Teststreifen ordnungsgemäß zusammen funktionieren und nicht fehlerhaft sind.

Führen Sie einen Test mit der Kontrolllösung durch, wenn:

- Sie das Messgerät gerade erhalten oder gekauft haben.
- Jedes Mal, wenn Sie ein neues Fläschchen Teststreifen verwenden.
- Jedes Mal, wenn Sie vermuten, dass Messgerät oder Teststreifen nicht

ordnungsgemäß funktionieren.

- Sie sich mit dem Testvorgang vertraut machen wollen.
- Sie vermuten, dass die Ergebnisse nicht korrekt sind.
- Das Messgerät fallen gelassen oder beschädigt wurde.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die iHealth Kontrolllösung ist nur zur In-Vitro-Diagnostik bestimmt.

- Verschlucken Sie die Kontrolllösung nicht und nehmen Sie sie nicht ein.
- Die Kontrolllösung ist dafür bestimmt, die Funktionsfähigkeit des Blutzuckermesssystems zu testen. Unter keinen Umständen darf die Kontrolllösung als Ersatz für den Test mit Kapillarblut zur Bestimmung Ihres Blutzuckerspiegels verwendet werden.
- Die Kontrolllösung sollte vor Ablauf des Verfallsdatums auf der Flasche aufgebraucht werden.
- Die Kontrolllösung sollte innerhalb von 90 Tagen nach Öffnung der Flasche aufgebraucht werden. (Maximale Haltbarkeit nach dem Öffnen)
- Verwenden Sie die Kontrolllösung nicht nach Ablauf des Verfallsdatums oder der maximalen Haltbarkeit nach dem Öffnen, da sonst das Risiko besteht fehlerhafte Ergebnisse zu erhalten.

Testablauf

Beachten Sie die folgenden Anweisungen oder ziehen Sie die Gebrauchsanweisung der iHealth Kontrolllösung für weitere Informationen zu Rate.

Schritt 1

Starten Sie die iHealth Gluco-Smart App.

Gehen Sie über Menü > Einstellungen zu „Test mit Kontrolllösung“ und wählen Sie das von Ihnen verwendete Blutzuckermessgerät aus.

Schritt 2

Schieben Sie den Teststreifen in den Teststreifeneinschub des Blutzuckermessgeräts.

Schritt 3

Hinweis: Geben Sie keine Kontrolllösung direkt aus der Flasche auf den Teststreifen, um Verunreinigungen der Kontrolllösung zu vermeiden. Schütteln Sie die Kontrolllösung vor jeder Verwendung sorgfältig. Drücken Sie einen Tropfen der Kontrolllösung auf eine saubere Kunststoffoberfläche (zum Beispiel die Verschlusskappe der Flasche). Für optimale Ergebnisse raten wir dazu, den ersten Tropfen zu entsorgen und stattdessen den zweiten Tropfen zur Messung zu verwenden.

Nehmen Sie jetzt Ihr Blutzuckermessgerät und bringen Sie die Aufnahmeöffnung des Teststreifens in Kontakt mit der Kontrolllösung.

Sobald das Bestätigungsfenster des Teststreifens vollständig gefüllt ist startet das Messgerät mit dem Countdown. Danach können Sie den Teststreifen von der Kontrolllösung entfernen.

Schritt 4

Das Testergebnis der Kontrolllösung wird auf dem Display Ihres Smartphones angezeigt.

Vergleichen Sie die Ergebnisse mit dem Wertebereich, der auf dem Etikett der Teststreifendose aufgedruckt ist. Das Testergebnis muss im definierten Bereich liegen. Wiederholen Sie den Test, wenn das Testergebnis außerhalb des Bereichs liegt.

iHealth Model / Modèle : EG5-3003 **No Code**

25 Test Strips / 25 Bandes

Teststreifen / Strips réactifs / Bioedglucose test strips

LEVEL / NIVEAU **81~121** mg/dL **4.5~6.7** mmol/L

Date Opened / Date d'ouverture

CE 0197

V1.0

Erwartete Werte

Greifen Sie auf den definierten Wertebereich auf der Teststreifendose zurück. Einige Faktoren können Messergebnisse außerhalb dieses Bereichs verursachen. Unter anderem:

- Die zuvor beschriebenen Anweisungen zur Testmessung

wurden nicht befolgt.

- Die Kontrolllösung ist verunreinigt, veraltet oder nach dem Öffnen abgelaufen.
- Die Teststreifen sind beschädigt oder abgelaufen.
- Die Kunststoffoberfläche, auf der sich während der Messung der Kontrolllösungstropfen befunden hat, wurde zuvor nicht gereinigt.
- Die Lagertemperatur der Kontrolllösung (zwischen 2 °C und 30 °C) wurde nicht beachtet.
- Das iHealth Blutzuckermessgerät (iHealth Gluco+) ist defekt.

Wichtig

Verwenden Sie das Blutzuckermessgerät, die Teststreifen oder die Kontrolllösung nicht weiter, wenn sich die Testergebnisse mit der Kontrolllösung weiterhin außerhalb des auf der Teststreifendose definierten Wertebereichs befinden. Kontaktieren Sie den iHealth Kundenservice.

BLUTZUCKERTEST

Der Test mit dem iHealth Blutzuckermessgerät (iHealth Gluco+) basiert auf der Messung elektrischer Ströme, die durch die Reaktion der Glukose mit dem Reagenzmittel auf dem Teststreifen hervorgerufen werden. Das iHealth Blutzuckermessgerät (iHealth Gluco+) misst diese Ströme und rechnet diese in die entsprechende Blutzuckerkonzentration um. Die Stärke der Ströme, die durch die Reaktion hervorgerufen werden, hängt von der Menge der Glukose in der Blutprobe ab.

Wichtige Informationen

Lesen Sie die folgenden Hinweise sorgfältig:

- Schwere Dehydration und starker Flüssigkeitsverlust können zu verfälschten Ergebnissen führen. Wenn Sie der Ansicht sind, dass Sie unter schwerer Dehydration leiden, sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen.
- Auch bei Menschen mit sehr niedrigem Blutdruck (Hypotonikern) oder Patienten unter Schock können verfälschte

Ergebnisse vorkommen. Testergebnisse, die niedriger als tatsächliche Werte sind, können bei Patienten mit einem hyperglykämisch-hyperosmolarem Syndrom (mit oder ohne Ketose) vorkommen. Schwerkranke Personen sollten das iHealth Blutzuckermessgerät (iHealth Gluco+) nicht verwenden.

- Wenn das Blutzuckerergebnis niedriger oder höher als sonst ist und Sie keine Anzeichen einer Krankheit feststellen können, wiederholen Sie zunächst den Test. Für den Fall, dass Sie Symptome zeigen oder die Testergebnisse weiterhin höher oder niedriger als sonst sind, befolgen Sie bitte die Behandlungshinweise Ihres Arztes.
- Im Fall, dass Sie Symptome zeigen, die mit Ihrem Blutzuckertest in Widerspruch stehen, und Sie alle in dieser Bedienungsanleitung aufgelisteten Hinweise befolgt haben, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.
- Verwenden Sie niemals Teststreifen, deren Haltbarkeit abgelaufen ist, oder die beschädigt sind, da dies die Testergebnisse verfälschen kann. Greifen Sie für genauere Informationen auf die Gebrauchsanleitung der iHealth Teststreifen zurück.
- Die iHealth Stechhilfe ist ausschließlich für den Eigengebrauch einer Person bestimmt. Verwenden Sie eine gebrauchte Lanzette nur einmal.

Für detaillierte Hinweise zum Gebrauch der Stechhilfe lesen Sie bitte die Gebrauchsanleitung der iHealth Stechhilfe.

Erste Schritte

Warnung

Blutzuckerergebnisse können entweder in mg/dl oder in mmol/l angezeigt werden. In der iHealth Gluco-Smart App können Sie zwischen den Maßeinheiten wählen.

Die Nutzung der falschen Maßeinheit kann zu einer fehlerhaften Interpretation Ihres Blutzuckerspiegels und einer falschen Therapie führen.

Führen Sie vor der ersten Messung einen Test mit Kontrolllösung durch, um sicherzustellen, dass das Blutzuckermessgerät und die Teststreifen ordnungsgemäß zusammen funktionieren und nicht

fehlerhaft sind.

Benötigte Materialien zur Durchführung des Blutzuckertests:

iHealth Blutzuckermessgerät

iHealth Teststreifen (EGS-2003 & EGS-2043)

iHealth Stechhilfe mit Lanzette

iHealth transparente Stechhilfekappe für das Testen an alternativen Körperstellen (AST), falls Sie an einer alternativen Körperstelle testen wollen.

Das iHealth Blutzuckermessgerät kann für Online- und Offline-Tests verwendet werden:

Über den Online-Test

Die iHealth Gluco-Smart App muss gestartet werden, bevor Sie den Blutzuckertest vornehmen. Bei einem Online-Test werden Ihre Ergebnisse automatisch mit Ihrem iHealth-Konto synchronisiert.

WARNUNG

- ① Wenn Sie Ihr neues iHealth Blutzuckermessgerät zum ersten Mal verwenden und einen ersten Test durchführen möchten, folgen Sie **SCHRITT 1** bis **SCHRITT 4**.
- ② Wenn Sie den ersten Test bereits durchgeführt haben, gehen Sie bitte direkt zu **SCHRITT 4**.

SCHRITT 1 Download der iHealth Gluco-Smart App
Laden Sie vor der Erstverwendung die kostenlose iHealth Gluco-Smart App aus dem App-Store oder Google Play Store herunter. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Display, um sich zu registrieren und Ihre iHealth ID anzulegen.

SCHRITT 2 Akku aufladen

Ihr Messgerät wird durch einen integrierten, wieder aufladbaren Akku mit Strom versorgt. Wenn Sie das Messgerät zum ersten Mal verwenden, müssen Sie ihn wie folgt aufladen:
Schließen Sie das USB-Ladekabel auf der einen Seite am

Blutzuckermessgerät und auf der anderen Seite am USB-Anschluss Ihres Computers an. Lassen Sie den Akku vor dem ersten Gebrauch für 2 bis 4 Stunden laden. (Ein vollständig geladener Akku hält normalerweise bis zu 200 Tests, je nach Nutzungsverhalten.)

Hinweis 2: Anzeige bei niedrigem Akkustand

Wenn Sie Ihr Blutzuckermessgerät einige Zeit verwendet haben

und,  für drei Sekunden auf dem Display angezeigt wird, hat Ihr Blutzuckermessgerät einen niedrigen Akkustand. Sie müssen den Akku vor der nächsten Verwendung aufladen. Nach drei Sekunden schaltet sich das Blutzuckermessgerät automatisch ab. Das Blutzuckermessgerät nimmt keine Messungen vor, wenn der Akkustand niedrig ist.

Wichtig: Wenn der Akku komplett entleert wurde, laden Sie ihn vollständig auf und starten Sie die App, um das Blutzuckermessgerät vor der nächsten Nutzung zu synchronisieren.

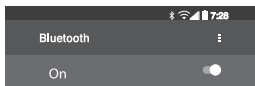
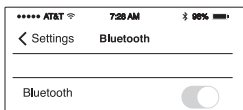
Wichtig: Dieses Gerät benötigt ein medizinisches Netzteil mit einem Ausgang von 5,0V DC, das den Anforderungen der IEC 60601-1/UL 60601-1 und IEC 60601-1-2 wie z. B.

OH-1048A0501000U2 entspricht (Eingang: 100-240V, 50/60Hz; Ausgang: 5V DC, 1,0A). Der Ladeanschluss ist ein Micro-USB-Anschluss und sollte nur zum Laden verwendet werden.

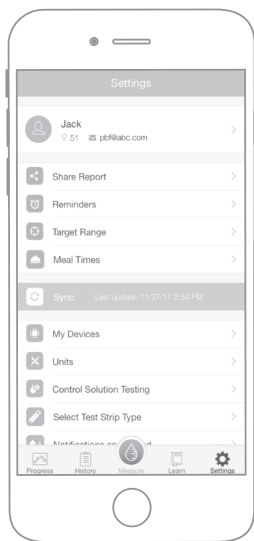
SCHRITT 3 Blutzuckermessgerät mit der App verbinden

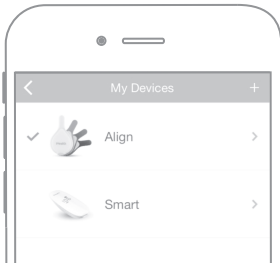
Folgen Sie vor der Erstverwendung den folgenden Schritten, um Ihr iHealth Blutzuckermessgerät mit der App auf Ihrem Android oder iOS Gerät zu verbinden und um Uhrzeit- und Datumseinstellungen vorzunehmen. Durch die Verbindung wird die Uhrzeit und das Datum des iHealth Blutzuckermessgerätes mit Ihrem Android und iOS Gerät synchronisiert.

Schritt 3-1: Aktivieren Sie die *Bluetooth*-Funktion auf Ihrem mobilen Gerät.



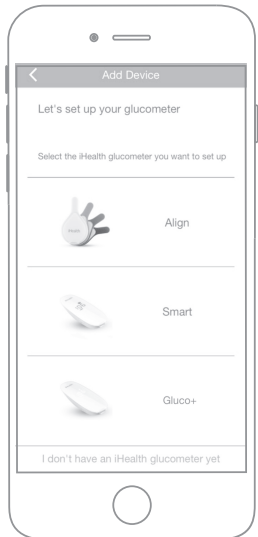
Schritt 3-2: Verbinden Sie das Blutzuckermessgerät mit der App. Klicken Sie im Menü Einstellungen auf "Meine Geräte".

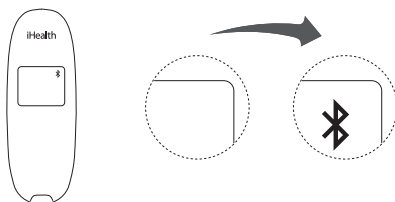




Klicken Sie auf dem Bildschirm "Meine Geräte" auf das Symbol "+" in der rechten oberen Ecke, um ein neues Gerät hinzuzufügen.

Wählen Sie "Gluko+" als Messgerät im Bildschirm "Gerät hinzufügen". Vergewissern Sie sich, dass *Bluetooth* eingeschaltet ist und platzieren Sie das Messgerät in der Nähe Ihres Smartphones. Ihr Smartphone beginnt automatisch mit der Suche nach dem Messgerät "Gluko+". Alle "Gluko+" Blutzuckermessgeräte in der Nähe werden in der Liste angezeigt. Wählen Sie das Messgerät aus, das Sie verbinden möchten. Das *Bluetooth*-Symbol "  " auf dem Messgerät blinkt zweimal, dann schaltet sich das Messgerät nach drei Sekunden automatisch aus. (xxxxxxx stellt die letzten sechs Ziffern der MAC-Adresse dar)



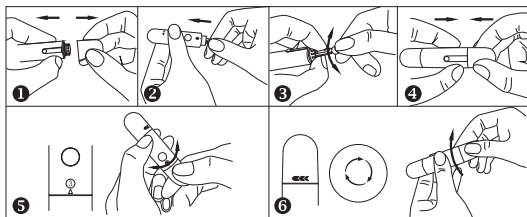


Hinweis 3-2: Wiederholen Sie Schritt 3-1 ~ 3-2 wenn Sie zu einem anderen Android oder iOS Gerät wechseln wollen.

SCHRITT 4 Testen Sie Ihren Blutzuckerspiegel

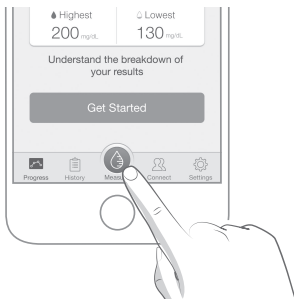
Schritt 4-1: Vorbereitung der Stechhilfe.

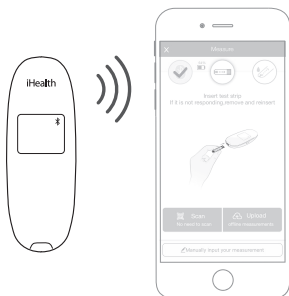
- ① Nehmen Sie die Stechhilfenkappe ab.
- ② Stecken Sie eine neue Lanzette fest in den Lanzettenhalter der Stechhilfe.
- ③ Nehmen Sie die Schutzhülle der Lanzette ab. (Bewahren Sie diese auf.)
- ④ Setzen Sie die Stechhilfenkappe wieder auf die Stechhilfe.
- ⑤ Stellen Sie eine Stechstufe von Stufe 1 (min.) bis Stufe 5 (Max.) ein.
- ⑥ Drehen Sie den Griff, bis dieser hörbar einrastet.



Schritt 4-2: Waschen Sie sich Ihre Hände mit warmem Wasser und Seife und trocknen Sie sie sorgfältig. Unsaubere oder feuchte Hände verfälschen das Testergebnis.

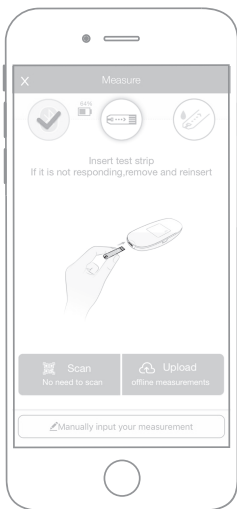
Schritt 4-3: Starten Sie die iHealth Gluco-Smart App und tippen Sie auf die „Messen“-Schaltfläche.



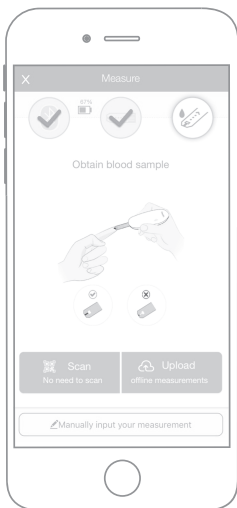


Stellen Sie sicher, dass **Bluetooth** angeschaltet ist und das iHealth Gluco+ sich in der Nähe befindet. Die Verbindung wird automatisch hergestellt.

Befolgen Sie die Anweisungen der App, um den Teststreifen einzusetzen. Nehmen Sie einen neuen Teststreifen aus der Teststreifenflasche, halten Sie den Teststreifen mittig, mit dem Pfeil zum Messgerät fest und stecken Sie den Teststreifen in den Teststreifenanschluss des Blutzuckermessgeräts.

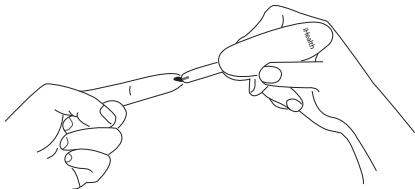


Schritt 4-4: Entnahme einer Blutprobe Drücken Sie die Stechhilfe gegen die Stelle, die gestochen werden soll. Drücken Sie den Auslöseknopf, um in Ihre Fingerspitze zu stechen. Massieren Sie sanft Ihre Fingerkuppe, bis sich ein Blutstropfen auf Ihrer Fingerspitze bildet.



Schritt 4-5: Auftragen der Blutprobe

Geben Sie die Blutprobe schnell in die absorbierende Öffnung des Teststreifens. Stellen Sie sicher, dass das Bestätigungsfenster auf dem Teststreifen vollständig mit der Blutprobe gefüllt ist.

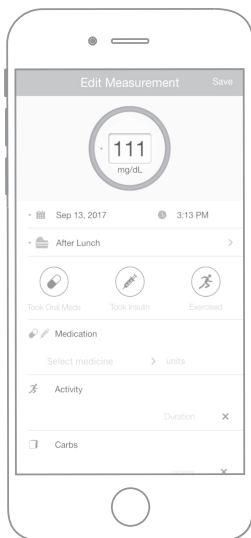


Lösen Sie Ihren Finger vom Teststreifen sobald in der App die “Test”-Animation gestartet wird. Die Testergebnisse werden auf dem Display angezeigt.



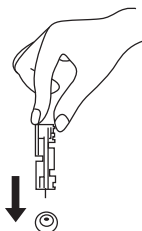
Schritt 4-6: Lesen der Testergebnisse

Die Testergebnisse erscheinen in der App.



Hinweis 4-6: Die Ergebnisse des Blutzuckermessgeräts sind plasma-kalibriert. Auf diese Weise können Sie, Ihr Arzt oder anderes medizinisches Personal Ihre Messwerte mit den Labortests vergleichen. Lesen Sie die Anweisungen, die Sie von Ihrem Arzt oder medizinischem Personal erhalten haben und weichen Sie von diesen Anweisungen niemals ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Schritt 4-7: Entsorgung der gebrauchten Teststreifen und Lanzetten
Drücken Sie die Auswurf-Taste auf der Rückseite des Blutzucker-
ermesssgeräts und entfernen Sie den gebrauchten Teststreifen
mit einem Papiertuch. Entsorgen Sie den gebrauchten
Teststreifen und die Lanzette ordnungsgemäß, um die
Kontaminierung anderer Gegenstände zu vermeiden.
Stecken Sie die Lanzette vor der Entsorgung in die zuvor
entfernte Schutzhülle, um Verletzungen durch die Nadel zu
verhindern. Drücken Sie die Schutzhülle leicht an und entsorgen
Sie die Lanzette ordnungsgemäß.



Über den Offline-Test (Messungen ohne Verwendung der App)

Sie können einen Blutzuckertest durchführen, ohne die iHealth Gluco-Smart App zu starten. Setzen Sie einen Teststreifen ein, um die Messung zu starten. Wenn Sie einen Blutzuckertest im Offline-Modus durchführen, werden Ihre Ergebnisse auf dem iHealth Blutzuckermessgerät gespeichert. Das Messgerät hat einen Speicher von 500 Testergebnissen.

Hinweis: Die Ergebnisse des Blutzuckermessgeräts sind plasma-kalibriert. Auf diese Weise können Sie, Ihr Arzt oder anderes medizinisches Personal Ihre Messwerte mit den Labortests vergleichen. Lesen Sie die Anweisungen, die Sie von Ihrem Arzt oder medizinischem Personal erhalten haben und weichen Sie von diesen Anweisungen niemals ohne

Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Um die Ergebnisse mit Ihrem iHealth-Konto zu synchronisieren müssen Sie die iHealth Gluco-Smart App starten und auf “Synchronisieren” klicken.

Datensynchronisation

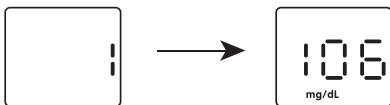
Das Messgerät hat einen Speicher von 500 Testergebnissen. Wenn der Speicher voll ist, werden die ältesten Messergebnisse mit neuen Messergebnissen überschrieben.

Wenn Ihr iHealth Blutzuckermessgerät mit der die iHealth Gluco-Smart App verbunden ist, tippen Sie auf “Synchronisieren”, um die Daten vom Blutzuckermessgerät zur App und Cloud zu übertragen.

Gespeicherte Testergebnisse auf dem iHealth Blutzuckermessgerät ansehen.

Drücken Sie die Speichertaste um die Testergebnisse anzusehen, die im iHealth Blutzuckermessgerät gespeichert sind. Die zuerst angezeigte Messung ist Ihr neuestes Blutzuckerergebnis. Drücken Sie wiederholt auf die Speichertaste um ältere Testergebnisse anzusehen.

Wenn Sie das letzte Testergebnis erreicht haben erscheint  auf dem Display Ihres Blutzuckermessgerätes. Das Gerät schaltet sich danach automatisch ab oder wenn es für 10 Sekunden nicht betätigt wurde.



Blutzuckermessergebnisse des iHealth Blutzuckermessgeräts (iHealth Gluco+) mit Laborergebnissen vergleichen

Das Blutzuckermessgerät bietet Ihnen mit Vollblut vergleichbare Ergebnisse. Aufgrund normaler Variationen kann das Ergebnis,

das Sie von Ihrem Blutzuckermessgerät erhalten, leicht von den Laborwerten abweichen.

Die Ergebnisse des Blutzuckermessgeräts können durch Faktoren und Bedingungen beeinflusst werden, die Laborergebnisse in dieser Weise nicht beeinflussen.

Folgen Sie der untenstehenden Anleitung, um zwischen dem drahtlosen Blutzuckermessgerät und den Laborwerten einen genauen Vergleich vorzunehmen.

Vor dem Labortest

- Führen Sie einen Test mit Kontrolllösung durch, um die ordnungsgemäße Funktionsweise des Messgerätes zu gewährleisten.
- Fasten Sie wenn möglich mindestens acht Stunden vor der Durchführung eines Vergleichstests.
- Nehmen Sie Ihr iHealth Blutzuckermessgerät mit ins Labor.

Im Labor

Bewahren Sie vor der Durchführung des Tests das Blutzuckermessgerät und das Laborsystem für mindestens 30 Minuten in der selben Umgebung auf.

- Waschen Sie Ihre Hände, bevor Sie eine Blutprobe entnehmen.
- Verwenden Sie Ihr Blutzuckermessgerät keinesfalls für Blutproben, die in einem Teströhrchen gesammelt wurden.
- Verwenden Sie nur frisches Kapillarblut.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

Die Reinigung und Desinfektion ist ein notwendiger und wichtiger Teil des Testverfahrens. Durch das Reinigen wird festgestellt, ob das Messgerät richtig funktioniert (z. B. ob die Anzeige nach der Reinigung klar zu sehen ist). Durch die Desinfektion wird vermieden, dass Sie oder andere sich infizieren und sich Infektionen oder Kreuzinfektionen verbreiten.

Reinigen Sie die gesamte Oberfläche des Blutzuckermessgeräts mit einem Reinigungstuch für 10 Sekunden, bis sichtbare Verschmutzungen entfernt wurden.

Desinfizieren Sie die gesamte Oberfläche des Blutzuckermessgeräts, indem Sie für 2 Minuten mit einem Reinigungstuch über die Oberfläche wischen und diese in der gesamten Zeit feucht halten.

Das Blutzuckermessgerät und die Stechhilfe sollten mindestens einmal pro Woche gereinigt und desinfiziert werden.

Das iHealth Blutzuckermessgerät und die Stechhilfe sind für 10.000 individuelle Tests und 10.000 Reinigungen bei einer Lebensdauer von 5 Jahren ausgelegt.

Reinigen und desinfizieren Sie das Blutzuckermessgerät und die Stechhilfe auch vor der Nutzung, wenn eine zweite Person das Blutzuckermessgerät bedient oder Sie bei der Blutzuckermessung unterstützt.

Reinigung des Blutzuckermessgerätes und der Stechhilfe:

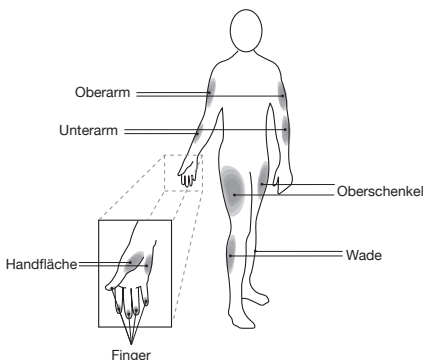
1. Waschen Sie sich Ihre Hände nach der Durchführung des Tests.
2. Verwenden Sie desinfizierende Reinigungstücher, um das Gehäuse des Blutzuckermessgerätes von vorne und hinten zu reinigen.
3. Desinfizieren Sie dann das Messgerät mit einem weiteren Tuch und lassen Sie die feuchte Oberfläche für 2 Minuten trocknen.
4. Nutzen Sie die selbe Methode mit den Reinigungstüchern, um die Stechhilfe zu desinfizieren.

Hinweis:

- ① *Für jeden Desinfektionsschritt ist ein vorausgehender Reinigungsschritt erforderlich. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser, nachdem Sie das Messgerät, die Stechhilfe oder Teststreifen verwendet haben.*
- ② *Nur die Oberfläche des Messgerätes darf mit dem feuchten Tuch gereinigt und desinfiziert werden. Das Desinfektionstuch darf nicht in den Teststreifeneinschub eingeführt werden.*

INFORMATIONEN ÜBER DAS TESTEN AN ALTERNATIVEN KÖRPERSTELLEN (AST)

Was bedeutet Testen an alternativen Körperstellen?



Unter dem Testen an alternativen Körperstellen (AST) versteht man die Entnahme von Blutproben zum Blutzucker-Selbsttest an anderen Stellen als den Fingerspitzen. Das Blutzuckermessgerät ermöglicht das Testen an Handfläche, Unterarm, Oberarm, Wade oder Oberschenkel mit gleichwertigen Ergebnissen wie bei Tests an der Fingerspitze, wenn zur richtigen Zeit gemessen wurde.

Vorsicht: Wenn Sie die Alternate Site Testing-Methode durchführen, müssen Sie daran denken, die Kappe der Stechhilfe gegen die transparente Kappe auszutauschen, die speziell für die AST-Methode entwickelt wurde. Es gibt Einschränkungen zur Nutzung der AST-Methode. Kontaktieren Sie Ihren Arzt bevor Sie die AST-Methode anwenden. Die AST-Methode sollte nur in stabilen Phasen genutzt werden, in denen der Blutzuckerspiegel keinen schnellen Veränderungen unterworfen ist.

Was sind die Vorteile von Alternate Site Testing?

Die Fingerspitzen sind schmerzempfindlicher, da sie viele Nervenendungen (Rezeptoren) enthalten. Andere Körperstellen mit weniger Nervenendungen sind weniger schmerzempfindlich.

Wann sollten Sie Alternate Site Testing nutzen?

Mahlzeiten, Medikamente, Krankheit, Stress und Sport können den Blutzuckerspiegel beeinflussen. Kapillarblut aus den Fingerspitzen gibt diese Veränderungen schneller wider, als Kapillarblut aus anderen Stellen. Daher sollte nur Blut aus der Fingerspitze verwendet werden, wenn der Blutzuckerspiegel während und kurz nach Ereignissen, wie z. B. Mahlzeiten oder Sport, getestet wird. Die AST-Methode sollte nur in stabilen Phasen genutzt werden, in denen der Blutzuckerspiegel keinen schnellen Veränderungen unterworfen ist.

In den folgenden Fällen können Sie die Blutprobe an einer anderen Stelle entnehmen:

- Vor Mahlzeiten und im Fasten-Zustand (zwei Stunden oder länger nach der letzten Mahlzeit)
- Zwei Stunden nach der Insulineinnahme
- Zwei Stunden oder länger nach dem Sport

Vorsicht: Nutzen Sie nicht die Messung an alternativen Körperstellen (AST), um das kontinuierliche Blutzuckerüberwachungssystem (CGM) zu kalibrieren oder die Insulindosis zu berechnen.

Nutzen Sie nicht die AST-Methode, wenn:

- Sie einen niedrigen Blutzuckerspiegel vermuten (Hypoglykämie).
- Sie nicht immer bemerken, dass Sie einen niedrigen Blutzuckerspiegel haben.
- Sie sich auf Hyperglykämie testen.
- Ihre mit der AST-Methode gemessenen Werte nicht damit übereinstimmen, wie Sie sich fühlen.
- Ihre Routine-Blutzuckerwerte oft fluktuieren.

WARTUNG UND FEHLERBEHEBUNG

Wartung und Lagerung Ihres iHealth Blutzuckermessgeräts

- Handhaben Sie das Blutzuckermessgerät immer mit Vorsicht. Fallenlassen oder Werfen können das Messgerät beschädigen.
- Setzen Sie das Blutzuckermessgerät, die Teststreifen und die Kontrolllösung keinen extremen Bedingungen, wie z. B. hoher Luftfeuchtigkeit, Hitze, gefrierender Kälte oder hoher Staubbelastung aus.
- Waschen Sie sich immer die Hände mit Wasser und Seife und spülen und trocknen Sie sie gründlich ab, bevor Sie das Blutzuckermessgerät oder die Teststreifen verwenden.

Systemfehlerbehebung

Wenn Sie wie empfohlen vorgehen, die Probleme jedoch weiterhin bestehen oder andere, als die untenstehenden Fehlermeldungen erscheinen, kontaktieren Sie bitte unseren Kundendienst. Versuchen Sie nicht, das Blutzuckermessgerät selbst zu reparieren und demontieren Sie das Blutzuckermessgerät unter keinen Umständen.

Displaymeldungen

MELDUNG	WAS bedeutet das?	MASSNAHME
	Der Akku des Messgeräts verfügt über zu wenig Energie.	Laden Sie den Akku auf.
	Teststreifen wurde während der Messung entfernt.	Verwenden Sie einen neuen Teststreifen und versuchen Sie es erneut.

 	Problem mit dem Messgerät	Versuchen Sie es erneut und verwenden Sie einen neuen Teststreifen. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie den Kundendienst von iHealth Labs.
	Probleme im Zusammenhang mit der Verwendung der Teststreifen sind aufgetreten: - Teststreifen feucht oder beschädigt - Teststreifen wurde zu früh entfernt - Zusätzliches Blut aufgetragen	Verwenden Sie einen neuen Teststreifen und versuchen Sie es erneut.
	Die Umgebungstemperatur liegt unter 50 °F (10 °C)	Testen Sie bei höheren Umgebungstemperaturen. (10°C ~ 40°C).
	Die Umgebungstemperatur liegt über 140 °F (60 °C)	Testen Sie bei geringeren Umgebungstemperaturen. (10° C ~ 40° C).
	Kommunikationsfehler	Halten Sie die Speichertaste für 7 Sekunden gedrückt, um das Blutzuckermessgerät auf die Werkseinstellungen zurückzusetzen. Verwenden Sie das Ladekabel, um das Gerät wieder zu aktivieren.

	Der Blutzuckerspiegel liegt unter 20 mg/dl (1,1 mmol/l)	- Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen - Wenn die Meldung erneut angezeigt wird, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
	Der Blutzuckerspiegel liegt über 600 mg/dl (33,3 mmol/l)	- Waschen und trocknen Sie sich Ihre Hände und die Einstichstelle sorgfältig. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. - Wenn Ihr Ergebnis erneut angezeigt wird, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Fehlerbehebung

Probleme	Mögliche Ursachen	Lösungen
Der Bildschirm zeigt nichts an, nachdem der Teststreifen in das Messgerät eingeführt wurde.	1. Die Akkuleistung ist für den Betrieb zu gering. 2. Zwischen der Einführung des Teststreifens und dem Test ist zu viel Zeit verstrichen. 3. Der Teststreifen wurde nicht vollständig in das Messgerät eingeführt.	1. Laden Sie den Akku auf. 2. Führen Sie den Teststreifen erneut in das Messgerät ein. 3. Führen Sie den Teststreifen erneut mit Druck in das Messgerät ein.
Testergebnisse sind inkonsistent oder Testergebnisse mit Kontrolllösung liegen nicht innerhalb des angegebenen Bereichs.	1. Nicht genug Probenflüssigkeit auf dem Teststreifen. 2. Teststreifen oder Kontrolllösung abgelaufen. 3. Der Teststreifen wurde durch Hitze oder Feuchtigkeit beschädigt und die Probe kann nicht aufgebracht werden oder das Aufbringen geschieht zu langsam.	1. Versuchen Sie es erneut mit einem neuen Teststreifen und stellen Sie sicher, dass die Probe aufgebracht ist. 2. Versuchen Sie es erneut mit einem neuen Teststreifen oder neuer Kontrolllösung.

	4. Aufgrund einer Umgebung über oder unter Raumtemperatur arbeitet das System nicht.	3. Führen Sie mit einem neuen Teststreifen einen Kontrolllösungstest durch. Liegen die Ergebnisse weiterhin außerhalb des Bereichs, verwenden Sie ein neues Fläschchen Teststreifen. 4. Bringen Sie das Messgerät in Raumtemperatur, und warten Sie ungefähr 30 Minuten, bevor Sie einen neuen Test durchführen.
Der Countdown des Messgeräts beginnt nicht.	Der Teststreifen wurde nicht korrekt eingeführt.	Verwenden Sie einen neuen Teststreifen und wiederholen Sie den Test.
Das Messgerät reagiert nicht.	Systemfehler	Halten Sie die Speichertaste für 7 Sekunden gedrückt, um das Blutzuckermessgerät auf die Werkseinstellungen zurückzusetzen. Verwenden Sie das Ladekabel, um das Gerät wieder zu aktivieren.

Anzeichen einer potenziellen Leistungsver schlechterung

Verwenden Sie das Blutzuckermessgerät nicht weiter, wenn Sie einen der folgenden Fälle feststellen. Kontaktieren Sie den iHealthLabs Kundendienst.

1. Das Gerät funktioniert nicht: Ihr Android- oder iOS-Gerät startet den Test nicht, wenn das Blutzuckermessgerät mit Ihrem Android- oder iOS-Gerät verbunden ist oder wenn Sie einen Teststreifen in das Gerät einlegen.
2. Verfärbungen des Gerätegehäuses oder der Stechhilfe: Die

Produktkennzeichnung ist nur schwer oder gar nicht zu lesen.

3. Korrosion, Rissbildung (Risse), Versprödung und / oder Rissbildung des Gerätegehäuses der der Stechvorrichtung.
Wenn Sie Fragen haben oder Hilfe außerhalb der Geschäftszeiten benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

IHEALTH VERNETZTES BLUTZUCKERMESSGERÄT (GLUCO +)SYSTEMEIGENSCHAFTEN

Technische Spezifikationen

1. Modell: BG5S
2. Gerätegröße: 3.85" × 1.37" × 1.09" (98 mm × 35 mm × 27.8 mm)
3. Messverfahren: amperometrische Technologie unter Verwendung von Glukose-Dehydrogenase
4. Ergebnisbereich: 20 mg/dL ~ 600 mg/dL (1.1 mmol/L ~ 33.3 mmol/L)
5. Stromversorgung: 3.7 V DC, Lithium-Ionen 250 mAh
Ladezustand: 5 V DC 250 mA
6. Drahtlose Kommunikation: *Bluetooth* V4.1 BLE Only Modus
(EIRP: <3 dBm)
Frequenzband: 2.402-2.480 GHz
7. Lagerbedingungen: Teststreifen 39° F ~ 86° F (4 °C ~ 30 °C),
Luftfeuchtigkeit 10% ~ 85% RH
8. Lagerbedingungen: Messgerät -4°F ~ 131° F (-20 °C ~ 55 °C);
Luftfeuchtigkeit 10% ~ 80% RH
9. Betriebsumgebung: 50°F ~ 104°F (10 °C ~ 40 °C),
Luftfeuchtigkeit 25% ~ 80% RH
10. Blutquelle: frisches, kapillares Vollblut
11. Blutmenge: EGS-2003: Min. 0,7 Mikroliter
EGS-2043: Min. 0,5 Mikroliter
12. Lebensdauer: fünf Jahre

Das Blutzuckermessgerät erfüllt die Genauigkeitsanforderungen der Norm EN ISO 15197:2015, die besagt, dass 95 % der Messwerte unter 100 mg/dl im Bereich von ± 15 mg/dl des Referenzwertes und 95 % der Werte über 100 mg/dl im Bereich von ± 15 % des Referenzwertes liegen müssen.

Von der FCC verlangte wichtige Informationen

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der Bestimmungen der FCC. Sein Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

(1) Dieses Gerät darf keine störenden Interferenzen verursachen, und (2) dieses Gerät muss störungssicher gegenüber empfangenen Interferenzen einschließlich Interferenzen, die zu Betriebsstörungen führen können, sein.

Durch Änderungen oder Modifikationen ohne ausdrückliche Genehmigung durch die iHealth Labs, Inc. verliert der Benutzer die Berechtigung zum Betrieb des Produkts.

HINWEIS: *Dieses Produkt wurde getestet und hält gemäß Teil 15 der Bestimmungen der FCC die Grenzwerte für ein digitales Gerät der Klasse B ein. Diese Grenzwerte sind dazu vorgesehen, ausreichenden Schutz gegen störende Interferenzen beim Betrieb in einem Wohngebäude zu bieten. Dieses Produkt erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie, ist dazu in der Lage, diese auszustrahlen, und kann, wenn es nicht gemäß den Anweisungen konfiguriert und verwendet wird, zu störenden Interferenzen im Funkverkehr führen. Jedoch kann nicht garantiert werden, dass bei bestimmten Installationen keine Interferenzen auftreten werden. Wenn dieses Produkt störende Interferenzen im Radio- oder Fernsehempfang verursacht, was durch Aus- und Einschalten des Geräts festgestellt werden kann, sollte der Benutzer die Interferenzen durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen beheben:*

- *Die Empfangsantenne neu ausrichten oder positionieren.*
- *Den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger vergrößern*
- *Das Gerät in eine Steckdose stecken, an deren Stromkreis der Empfänger nicht angeschlossen ist.*
- *Den Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker um Hilfe bitten.*

Informationen zur hochfrequenten Strahlenbelastung:

Dieses Gerät erfüllt die FCC-Grenzwerte für die Strahlenbelastung in einer unkontrollierten Umgebung. Dieses Gerät sollte mit einem Mindestabstand von 20 cm zwischen Heizkörper und Ihrem Körper

installiert und betrieben werden. Dieser Sender darf nicht in Verbindung mit einer anderen Antenne oder einem anderen Sender aufgestellt oder betrieben werden.

HINWEIS: Änderungen oder Modifikationen an diesem Gerät, die nicht ausdrücklich von iHealth Labs, Inc. genehmigt wurden, können die FCC-Genehmigung für den Betrieb dieses Geräts ungültig machen.

Dieses Produkt entspricht den Anforderungen von Industry Canada. IC: RSS-210. Dieses Produkt ist gemäß der RED-Richtlinie zugelassen.

Hiermit erklärt Andon Health Co., Ltd. dass dieses Gerät [iHealth Gluco+] in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen und weiterer relevanter Bestimmungen der Funkgeräte Richtlinie (RED) 2014/53/EU. Der vollständige Wortlaut der EU-Konformitätserklärung ist unter folgender Internetadresse abrufbar: www.ihealthlabs.eu

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Die Qualität des Produktes ist geprüft und entspricht den Anforderungen der IEC 60601-1-2 (Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen).

Empfohlene Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem BG5S

Das BG5S ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte RF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des BG5S kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem BG5S einhält, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte. Der Abstand zwischen dem Messgerät und der Strahlungsquelle (z.B. Mikrowellenherd) sollte mehr als 3,25 Meter betragen.

Anmerkung (1) Der Hersteller ist dafür verantwortlich dem Kunden/Nutzer Informationen zur elektromagnetischen Kompatibilität des Geräts bereitzustellen.

Anmerkung (2) Der Nutzer ist dafür verantwortlich sicherzustellen, dass der Nutzungsbereich des Geräts auch die entsprechenden elektromagnetischen Anforderungen erfüllt. In einer trockenen Umgebung (vor allem im Beisein von synthetischen Materialien) kann die Nutzung des Geräts zu statischen Entladungen führen. Nutzen Sie das Gerät bitte nicht in der unmittelbaren Umgebung von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung. Diese könnten das Gerät daran hindern seine Funktion ordnungsgemäß zu erfüllen.

Garantieinformationen

Das iHealth-Blutzuckermessgerät (das "Produkt") von iHealthLabs Europe ("iHealth"), und nur das Produkt, ist während eines Zeitraums von zwei (2) Jahren ab Kaufdatum und bei Verwendung gemäß den vorstehenden Angaben vor Material- und Verarbeitungsfehlern geschützt ("Gewährleistungsfrist").

Falls im Rahmen dieser eingeschränkten Gewährleistung ein Fehler auftreten sollte und innerhalb der Gewährleistungsfrist ein entsprechender Garantieanspruch bezüglich des Produktes eingehen sollte, wird iHealth im Rahmen des zulässigen gesetzlichen Rahmens das Produkt entweder (1) mithilfe von Neu- oder Reparaturteilen instand setzen oder (2) gegen ein neues oder instandgesetztes Produkt austauschen. Diese sind, im gesetzlich zulässigen Rahmen, Ihre einzigen und ausschließlichen Schadensersatzansprüche.

Diese Garantie gilt nicht: (a) auf Verschleißteile, wie z.B. die Batterie, die mit der Zeit nachlassen, es sei denn, der Ausfall ist auf einen Material- oder Verarbeitungsfehler zurückzuführen; (b) auf kosmetische Schäden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Kratzer, Beulen; (c) auf Schäden, die durch Unfall, Fehlgebrauch, Missbrauch oder Kontakt mit Flüssigkeit entstanden sind; (d) für Schäden, die durch den Betrieb des Start by iHealth Produkts außerhalb der Anweisungen des Benutzerhandbuchs, der technischen Spezifikationen oder anderer von Start by iHealth veröffentlichter Richtlinien verursacht werden; (e) für Schäden, die durch eine Serviceleistung verursacht werden, die nicht von iHealth oder einem seiner Vertreter durchgeführt wurde.

iHealth ist ein Warenzeichen von iHealth Labs, Inc.
“Made for iPod”, “Made for iPad” und “Made for iPhone”, bedeutet, dass ein elektronisches Zubehör insbesondere für die Herstellung der Verbindung zu einem iPod, iPad bzw. iPhone konzipiert wurde und vom Hersteller in Übereinstimmung mit den Apple-Leistungsstandards zertifiziert wurde. Apple ist für den Betrieb des Geräts oder dessen Übereinstimmung mit Sicherheits- oder regulatorischen Standards nicht verantwortlich. Bitte beachten Sie, dass die Verwendung dieses Zubehörs zusammen mit einem iPod, iPad oder iPhone die Drahtlosleistung beeinflussen kann. iPod Touch, iPad und iPhone sind Warenzeichen von Apple Inc. und in den USA und anderen Ländern registriert.

Hergestellt für iHealth Labs, Inc. und 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

Europa:

EC	REP
----	-----

 iHealthLabs Europe SAS
www.ihealthlabs.eu
36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France

Kundenservice: <https://helpcenter.ihealthlabs.eu/hc/de/requests/new> oder im Menüpunkt “Kontakt” in der iGlucio App.

Wenn Sie Fragen haben oder Hilfe außerhalb der Bürozeiten benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.



ANDON HEALTH CO., LTD.
No. 3 Jin Ping Street, Ya An Road, Nankai District, Tianjin
300190, China.
Telefon: +86-22-87611660

SYMBOLERKLÄRUNG



Hersteller



Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft



Medizinisches Gerät zur In-vitro-Diagnose



Lot-Nummer



Seriennummer



Katalognummer



Vorsicht



Bedienungsanleitung lesen



Trocken halten



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden!



Lagertemperaturgrenze



Von direktem Sonnenlicht und



Strahlensterilisiert



Verwendbar bis



Bluetooth-Zeichen



Nicht wiederverwenden



Umweltschutz - Elektro-Altgeräte dürfen nicht zusammen mit Haushaltsabfällen entsorgt werden. Bitte geben Sie das Produkt bei einer entsprechenden Recycling- Einrichtung ab. Erkundigen Sie sich über Recyclingmöglichkeiten bei Ihren örtlichen Behörden oder Ihrem Händler.

CE 0197

Entspricht den IVD 98/79/EC -Anforderungen

FCC ID

Dieses Gerät entspricht Artikel 15 der FCC-Regeln

iHealth

Wireless Smart Gluco-Monitoring System

Lecteur de glycémie connecté

Sistema wireless intelligente per il monitoraggio glicemico

Dispositivo inalámbrico conectado para monitorización de glucosa
(iHealth Gluco+)



OWNER'S MANUAL

MANUEL D'UTILISATION
MANUALE DELL'UTENTE
MANUAL DE USUARIO

For in vitro diagnostic use only

Read instructions before use for self-testing

Uniquement pour un usage de diagnostic in vitro

Consultez les instructions d'utilisation avant la réalisation de l'autotest

Unicamente per uso diagnostico in vitro

Leggere le istruzioni prima di iniziare a usare il dispositivo

Exclusivamente para uso diagnóstico in vitro

Lea las instrucciones antes de usarlos para el autoanálisis

Table of Contents

INTRODUCTION	1
IMPORTANT SAFETY INFORMATION	1
Intended use	1
Limitations of use	1
Important safety instructions	3
YOUR NEW WIRELESS SMART GLUCOSE METER	4
Contents of the iHealth Wireless Smart Gluco-Monitoring System (iHealth Gluco+)	4
Mobile device compatibility	9
TEST PRINCIPLE	9
CONTROL SOLUTION TESTS	9
Warning and precautions	10
Test procedures	10
Expected values	12
Important	12
BLOOD GLUCOSE TEST	12
Important information	12
First time setup instructions	14
About the online-test	14
About the offline-test (you can take a measurement without the app launched)	24
Data synchronisation	24
Reviewing saved test results on the iHealth Wireless Smart Glucose Meter	25
Comparing iHealth Wireless Smart Gluco-Monitoring System (iHealth Gluco+) test results with laboratory results	25
CLEANING AND DISINFECTION	26

INFORMATION ABOUT ALTERNATE SITE TESTING (AST)-----	27
What is Alternate Site Testing? -----	27
What is the advantage of Alternate Site Testing? -----	28
When should you use Alternate Site Testing? -----	28
MAINTENANCE AND TROUBLESHOOTING -----	29
Maintenance and storage of your iHealth Wireless Smart Glucose Meter -----	29
System troubleshooting -----	29
Display messages -----	29
Troubleshooting -----	31
Signs of potential physical and performance deterioration-----	32
IHEALTH WIRELESS SMART GLUCO-MONITORING SYSTEM SPECIFICATIONS -----	33
Technical specifications -----	33
Important information required by the FCC -----	33
Electromagnetic compatibility information -----	35
Warranty information -----	36
EXPLANATION OF SYMBOLS -----	37

INTRODUCTION

Thank you for purchasing the iHealth Wireless Smart Gluco-Monitoring System (iHealth Gluco+).

This manual provides important information to help you to use the system properly. Before using this product, please read the Owner's Manual thoroughly.

If you have questions regarding this product, please visit www.ihealthlabs.eu.

IMPORTANT SAFETY INFORMATION

Intended use

The iHealth Wireless smart Gluco-Monitoring System (iHealth Gluco+) consists of the iHealth Wireless Smart Glucose Meter, iHealth Test Strips (EGS-2003 & EGS-2043), and the iHealth Gluco-Smart App mobile application.

The iHealth Wireless Smart Gluco-Monitoring System is intended to be used for the quantitative measurement of glucose (sugar) in fresh capillary whole blood samples drawn from the fingertip, palm, forearm, upper arm, calf, or thigh.

The iHealth Wireless Smart Gluco-Monitoring System is intended to be used by a single person and should not be shared.

The iHealth Wireless Smart Gluco-Monitoring System is intended for self-testing outside the body (in vitro diagnostic use) by people with diabetes at home as an aid to monitor the effectiveness of diabetes control.

The iHealth Wireless Smart Gluco-Monitoring System should not be used for the diagnosis of or screening of diabetes or for neonatal use. Alternative site testing should be done only during steady - state times (when glucose is not changing rapidly).

Limitations of use

The iHealth system is not intended for use on neonates, nor for screening or diagnosis.

The iHealth system is not intended for use on arterial or venous whole blood, serum or plasma.

Patients undergoing oxygen therapy may yield falsely lower results.

The meter and lancing device are for single patient use.

Not for use on critically ill patients.

This device is not for use on people who are severely dehydrated, on people who are severely hypotensive, or people who are in shock, consult your healthcare professional immediately when this happens.

Use only fresh capillary whole blood samples to test your blood glucose.

Very low or very high red blood cell count (hematocrit) can lead to incorrect test results. If you do not know your hematocrit level, please consult your healthcare provider.

For self-testing only.

Do not perform AST if you think your glucose is low, you are unaware that you might have hypoglycemia, you are testing for hyperglycemia, your AST results do not match the way you feel, your routine glucose results fluctuate often.

Do not use AST results to calibrate a continuous glucose monitor (CGM) or for insulin dosing calculations.

AST should only be used during times when blood sugar is not fluctuating rapidly, i.e. Within 2 hours of eating, exercising or taking medication.

If you take acetaminophen or acetaminophen containing medications (Tylenol, certain cold and flu remedies, or certain prescription drugs) this medication might affect the reliability of your blood glucose results (blood concentrations >5 mg/dL). If you are unsure, then ask your healthcare professional.

Certain conditions may cause your blood level of uric acid to rise. These conditions include gout or kidney disease. You should know that if your blood level of uric acid is high (≥ 10 mg/dL) then your blood glucose results may be not reliable. If you are unsure, then ask your healthcare professional.

Vitamin C (Ascorbic acid (>4 mg/dL) naturally in your blood or from food or taking Vitamin C supplements might cause

inaccurate blood glucose results when using this blood glucose monitoring system.

Do not use this device during or shortly after receiving xylose absorption therapy since xylose may cause inaccurate blood glucose results.

Important safety instructions

Please read the following information carefully before using the iHealth Wireless Smart Gluco-Monitoring System(iHealth Gluco+). Always keep these instructions in a safe place for reference.

Do not change your therapy based on a test result that does not match what you feel or if you believe that your test result could be incorrect.

Misuse of the iHealth Wireless Smart Gluco-Monitoring System (iHealth Gluco+) can cause electrocution, burns, fire, and other hazards.

If your blood glucose result does not match what you feel and you have followed the instructions in this Owner's Manual, follow your healthcare professional's instructions, or contact your healthcare professional.

Always use a new, sterile lancet each time you test to avoid infection. For safety reasons, once you use a new lancet, you cannot go back to a used lancet, never reuse any lancet.

Do not swallow & keep away from children.

The meter and lancing device are for single patient use.

Do not use either item on multiple patients.

Never share the meter or lancing device with anyone, including family members.

Do not place the iHealth system in or near liquid.

The iHealth system can be used up to an altitude of 10744 feet (3275 meters).

Use the iHealth system only for the purpose described in the

Owner's Manual.

Use only accessories that are supplied by the manufacturer. Do not use the iHealth system if it has sustained any damage or is not working properly.

Keep the iHealth system away from heat at all times. Do not let the iHealth system come into contact with surfaces that are hot to the touch.

Do not block test port or place the iHealth system on soft surfaces that may block the test port. Keep test port free from lint, hair, debris, etc.

Do not place anything on top of the iHealth system.

Do not place foreign objects into any opening in the iHealth system.

Do not use the meter in a manner not specified by the manufacturer.

All parts of the iHealth system are considered biohazards and can potentially transmit infectious diseases, even after you have performed cleaning and disinfection.

Please refer to the resources identified below for detailed information:

“FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication” (2010)

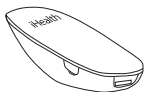
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm> “CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens” (2010)

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

YOUR NEW WIRELESS SMART GLUCOSE METER

Contents of the iHealth Wireless Smart Glucose Monitoring System (iHealth Gluco+)

Package contents vary from country to country. Please refer to the package contents listed on the package you purchased.



• iHealth Smart Glucose Meter
(the meter)



• Clear Cap for Alternate
Site Testing



• iHealth Test Strip



• iHealth Lancing Device



• Lancet



• Travel Case



• USB Charging Cable



• iHealth Control Solution



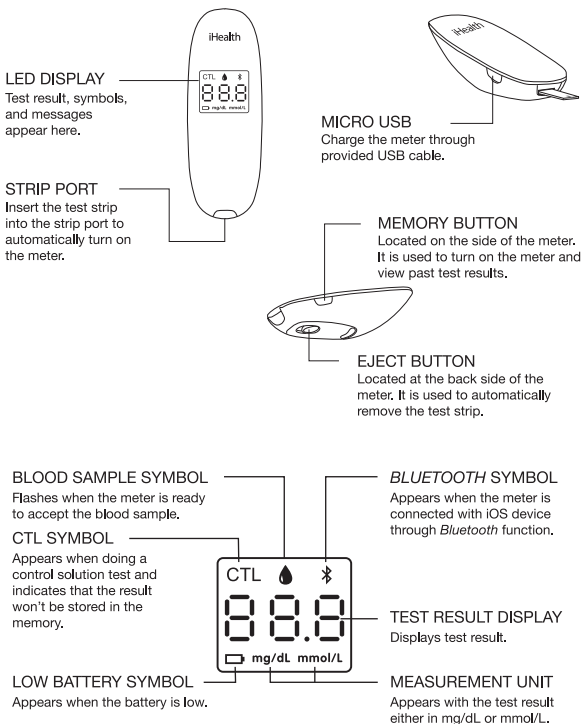
• Owner's Manual



• Quick Start Guide

Note: If any items printed on the package are missing from your package or the package appears to have been opened prior to your use, please contact iHealth Customer Care.

iHealth Wireless Smart Gluco-Monitoring System: The meter:



iHealth Test Strips

Use iHealth test strips EGS-2003 & EGS-2043.

Do not use the test strips if expired.

To keep your test strips in the best possible condition, read the following

recommendations thoroughly:

Write the expiry date on the test strips vial when first opening.

Store the test strips vial between 39°F ~ 86°F (4° C to 30° C) and 10% ~ 85% relative humidity.

Keep the test strips away from direct sunlight.

Test strips must be stored in their original vial only. Do not transfer them to a new vial or another container.

Do not touch the test strips when your hands are wet.

Use each strip promptly after removing it from the vial. Close the vial lid quickly after removing a new test strip.

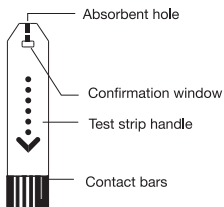
Keep the vial lid closed at all times.

Do not bend, cut or alter the test strips. Doing so will lead to inaccurate results.

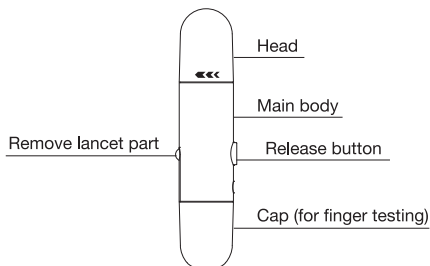
Do not use if vial is damaged.

Each test strip can be used only once, and consists of the following parts.

Refer to the test strips Instruction Book to have more details on how to use the test strips with your meter.



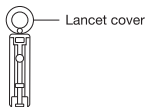
iHealth Lancing Device
Use only with the iHealth lancet.



- Clear Cap for Alternate Site Testing



- Lancet



- iHealth Control Solution



Use only iHealth Control Solution.

Keep the control solution at a temperature between 2°C and 30°C (36°F - 86°F) and at a humidity rate of 10 to 85%.

Do not expose to direct sunlight or place near heat sources.

Use before the expiry date mentioned on the vial.

Use the control solution within 90 days of initial opening of the vial.

Close the vial immediately after each use.

To avoid contamination of the control solution, do not apply

directly it to the test strip from the bottle.

Dispose of used equipment according to regulations applicable in your country.

Refer to the Control Solution tests part to know how to use the Control Solution with your meter.

Mobile device compatibility

Works with both iOS and Android devices: such as iPhone 7/iPhone 7 Plus/Samsung Galaxy S6 Edge/SM-G9250/Samsung Galaxy Note3 SM-N9006/Motorola Nexus 6

For a complete list of compatible devices, visit our support on page on www.ihealthlabs.eu

TEST PRINCIPLE

Testing with the iHealth system is based on the measurement of electrical currents generated by the reaction of glucose with the reagent of the test strip. The iHealth system measures the current and converts it to the corresponding blood glucose level. The strength of the current produced by the reaction depends on the amount of glucose in the blood sample.

CONTROL SOLUTION TESTS

The iHealth Control Solution is intended to be used with the iHealth Wireless Smart Gluco-Monitoring System (iHealth Gluco+). The iHealth Control Solution contains a specific quantity of glucose concentrate which reacts with the test strips, it's used to verify the accuracy of blood glucose test results.

Materials needed to perform a control solution test:

iHealth Wireless Smart Glucose Meter

iHealth Test Strips (EGS-2003 & EGS-2043)

iHealth Control Solution (Level I, Level II, or Level III)

Perform a control solution test when:

The iHealth Control Solution is used to ensure the iHealth Wireless Smart Gluco-Monitoring System (iHealth Gluco+) are working correctly together and are not defective.

It should also be used in the following situations:

First receiving or purchasing the meter.

Each time you open a new vial of test strips.

If you suspect a dysfunction of the meter or test strips.

To familiarize yourself with the practice of testing.

If you suspect that the results are not accurate.

After the meter has been dropped.

Warning and precautions

The iHealth control solution is intended to be used for in vitro diagnostic only.

Do not swallow or ingest the control solution.

The iHealth control solution is recommended to confirm the performance of the system and can't under any circumstances be substituted to a capillary blood test to test your blood glucose level.

The control solution should be used before the expiry date printed on the bottle label.

The control solution must be used within 90 days of opening the vial (Shelf-life after opening) .

Do not use the control solution after the expiry date or after the shelf-life after opening, whichever comes first, at the risk of getting erroneous results.

Test procedures

Follow these instructions and refer to the iHealth Wireless Smart Gluco-Monitoring System (iHealth iGluco+) Owner's Manual for further information.

Step 1

Launch the iHealth Gluco-Smart app.

Go to MENU> Settings> Press "Control Solution Testing"

and choose which meter you are using.

Step 2

Insert the test strip into the meter slot.

Step 3

Shake the control solution vial vigorously before each use. Press a drop of control solution onto a clean plastic surface (for example, the bottle cap). For best results, we recommend to throw the first drop and use the second to perform your measures.

Then hold your meter and put the test strip reading window into contact with the control solution.

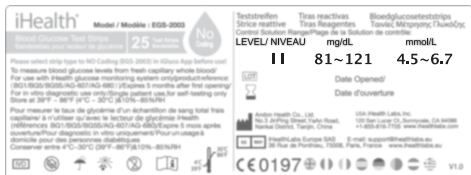
Once the test strip reading window is completely filled, the meter will start counting down, then you can remove the test strip from the control solution sample.

Note: To avoid contamination of the control solution, do not apply it directly to the test strip from the bottle.

Step 4

The test result with the control solution is displayed on your smartphone screen.

Compare the result with the range of values printed on the test strips vial label. Please take the below picture as an example.



The result must be within the specified range. If the test result is out of range, please repeat the test.

Expected values

Refer to the specified range on the test strips vial label. Several factors can cause out-of-range test results, including:

The previously mentioned test instructions have not been followed.

The control solution is contaminated, out-of-date or its shelf-life after opening is exceeded.

The test strip is damaged or out-of-date.

The plastic surface that received the drop of control solution during measurement was not wiped.

The storage temperature of the control solution (between 2°C and 30°C) has not been observed.

iHealth Wireless Smart Gluco-Monitoring System (iHealth Gluco+) is failure.

Important

If test results with the control solution continue to fall outside the range of values printed on the iHealth Test Strips vial, do not use the meter, test strips, or control solution and contact iHealth Customer Care.

BLOOD GLUCOSE TEST

Testing with the iHealth Wireless Smart Gluco-Monitoring System (iHealth Gluco+) is based on the measurement of electrical currents generated by the reaction of glucose with the reagent of the test strips. The iHealth Wireless Smart Gluco-Monitoring System (iHealth Gluco+) measures the current and converts it to the corresponding blood glucose level.

The strength of the current produced by the reaction depends on the amount of glucose in the blood sample.

Important information

Please read the following:

Severe dehydration and excessive water loss may cause

inaccurate results. If you believe you are suffering from severe dehydration, consult your healthcare professional immediately. Inaccurate results may occur in severely hypotensive individuals or patients who are in shock. Test results that are lower than actual values may occur in individual who are in a hyperglycemic-hyperosmolar state, with or without ketosis. Critically ill patients should not be tested with iHealth Wireless Smart Gluco-Monitoring System (iHealth Gluco+).

If your blood glucose results are lower or higher than usual, and you do not have symptoms of illness, first repeat the test. If you have symptoms or continue to get results that are higher or lower than usual, follow the treatment advice of your healthcare professional.

If you are experiencing symptoms that are inconsistent with your blood glucose test, and you have followed all of the instructions provided in this Owner's Manual, contact your healthcare professional immediately.

Do not use test strips that are expired or appear to be damaged at the risk to have inaccurate results. Please refer to the test strips Instruction Book for the detailed procedure.

The iHealth lancing device is for self-use only. Do not share or re-use lancets. Please refer to the Lancing Device Manual for the detailed procedure.

For more detailed information, please refer to the resources identified below:

"FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010)

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

"CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010)

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

First time setup instructions

Warning

Blood glucose results should be displayed in mg/dL, please contact Customer Service if your meter is not set to mg/dL when you first turn on the meter.

Using the wrong unit of measurement may cause misinterpretation of your actual blood glucose level and may lead to improper therapy.

Before you perform your first blood glucose test, perform a control test to ensure the meter and test strips are working correctly together and are not defective.

Materials needed to perform a blood glucose test:

iHealth Wireless Smart Glucose Meter

iHealth Test Strips (EGS-2003 & EGS-2043)

iHealth Lancing device with a lancet loaded

iHealth clear cap for alternate site testing (in case of you perform on an AST)

The iHealth Wireless Smart Glucose Meter can be used for an online test and for an offline test:

About the online-test

You need the iHealth Gluco-Smart app launched to perform a blood glucose test. When you perform a blood glucose test on an online-test, your results will be synchronized automatically on your iHealth profile.

WARNING

- ① When you get a new meter and you want to finish a first-time test, follow the **STEP 1** to **STEP 4**.
- ② When you already done the first-time test, please go directly to the **STEP 4**.

STEP 1 Download the iHealth Gluco-Smart app
Prior to first use, download and install the free iHealth

Gluco-Smart (iGluco) app from the App Store or Google Play Store to your mobile device. Follow the on-screen instructions to create your iHealth ID.

STEP 2 Charge the battery

Your meter is powered by a built-in, rechargeable battery. When you use this meter first time, activate it according to following instructions. Plug one end of the charging cable into the side of the meter and the other end into a USB charging port. Charge it for two to four hours before first use. (A fully charged battery can typically take up to 200 tests depending on your daily usage.)

Note 2: About Low battery message

After you have used your meter for some times,  flash for three seconds when the battery in your meter is low on power. You must recharge the battery before using it again. After three seconds, the meter shuts off automatically. The meter does not take any measurement when the battery is low.

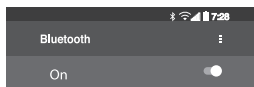
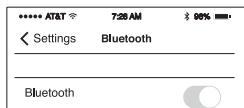
Important: If battery is completely drained, fully charge the battery and launch the app to sync the time of the meter before using it again.

Important: This device requires a medical AC adapter with an output of DC 5.0V that complies with IEC 60601-1/UL 60601-1 and IEC 60601-1-2 such as OH-1048A0501000U2 (input: 100-240V, 50/60Hz; output: DC 5V, 1.0A). The charging port is Micro USB and should be used for charging only.

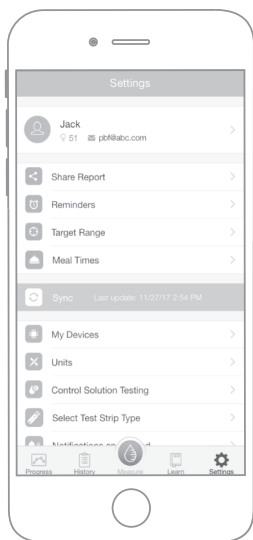
STEP 3 Connect the meter to the app

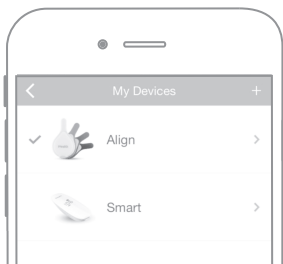
Prior to first use, follow the steps below to connect the meter to the app on your Android or iOS mobile device to set your meter's time and date. By connecting, the date and time of the meter will be synced with your Android or iOS mobile device.

Step 3-1: Turn on the *Bluetooth* switch on your mobile phone.



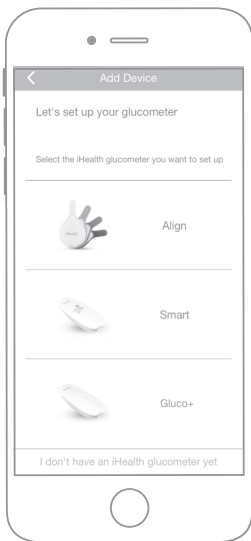
Step 3-2: Connect the meter to the app. Click on “My Devices” in the Settings menu.

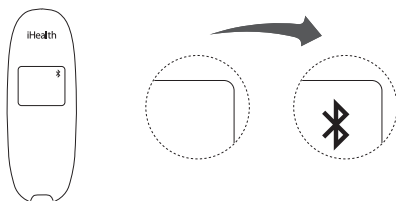




On My Devices screen, click on the '+' icon on the top right corner to add new device.

In "Add Device" screen, select "Gluco+" as the meter. Make sure the *Bluetooth* is turned on and place the meter close to your phone, your phone will start searching automatically for "Gluco+" meter, all "Gluco+" meter nearby will show up in the list, select the one you would like to connect. The *Bluetooth* symbol "  " on the meter will flash twice, then after three seconds, the meter turns off automatically. (xxxxxx means the last six number of MAC address)



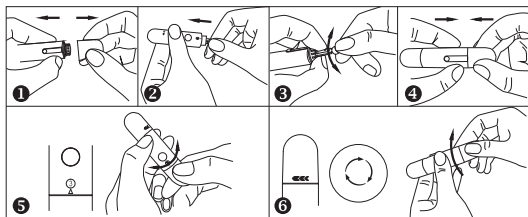


Note 3-2: Repeat step 3-1 ~ 3-2 when switching to a different Android or iOS mobile device.

STEP 4 Test your blood glucose level

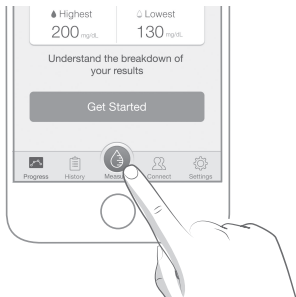
Step 4-1: Prepare the lancing device.

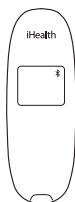
- ① Remove the lancing device cap
- ② Insert a new lancet firmly into the lancing holder cup
- ③ Twist the lancet cover off (Do not discard)
- ④ Replace the lancing device cap
- ⑤ Adjust the puncture depth setting. Set the lancing level from level1 (Min.) to 5 (Max)
- ⑥ Twist until “clicks”



Step 4-2: Wash your hands with warm soapy water and dry thoroughly. Dirty or wet hands could impact test results.

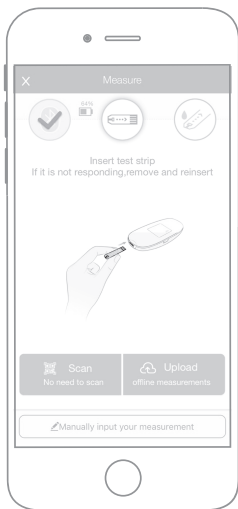
Step 4-3: Open iHealth Gluco-Smart app and click on “Measurement” button.



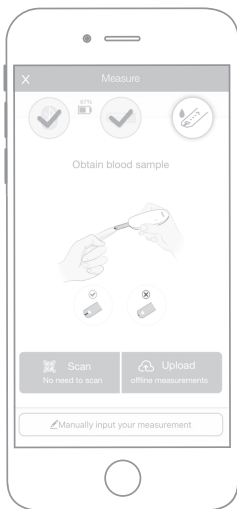


Make sure your *Bluetooth* is turned on, and iHealth Gluco+ is nearby. The connection will be setup automatically.

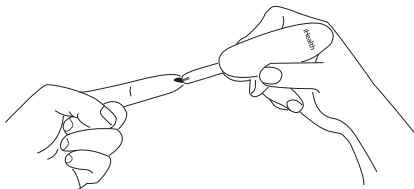
Follow app instruction to insert test strip. Take a new test strip from the test strip bottle, hold the middle of the test strip, with the arrow facing the meter, insert the test strip into the meter's strip port.



Step 4-4: Obtain a blood sample. Press the lancing device against the site to be lanced. Press the release button to lance the site. Massage your finger until a drop of blood forms.



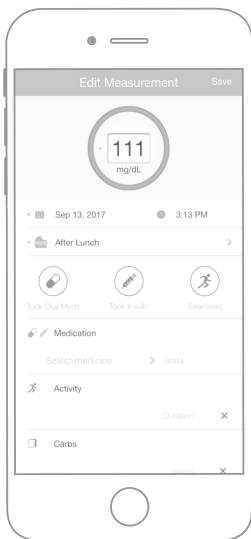
Step 4-5: Apply the blood sample to the test strip. Quickly apply the blood sample to the absorbent hole of the test strip. Make sure the confirmation window of the test strip is completely filled with the blood sample.



Remove your finger from the test strip when APP starts displaying the ‘Testing’ animation. The test result will appear on the display.



Step 4-6: Read the test results.
The test result will appear on the app.

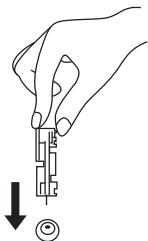


Note 4-6: The results obtained from the meter are plasma-calibrated. This helps you and your physician or other qualified healthcare providers to compare your meter results with laboratory tests. Refer to the instructions given by your physician or other qualified healthcare providers, do not deviate from these instructions on the basis of the result without first consulting your physician.

Step 4-7: Discard the used test strip and lancet.

Push the eject button on the back side of the meter, discard the used test strip into proper container to avoid contaminating other articles.

Insert the used lancet into the lancet cover to avoid exposing the needle tip. Push the remove lancet part slightly and discard the lancet properly.

**About the offline-test (you can take a measurement without the app launched)**

You can perform a blood glucose test without the iHealth Gluco-Smart app launched. Please insert the test strip to start up measurement. When you perform a blood glucose test without app, your results will be saved on the meter, it can save 500 test results.

Note: The results obtained from the meter are plasma-calibrated. This helps you and your physician or other qualified healthcare providers to compare your meter results with laboratory tests. Refer to the instructions given by your physician or other qualified healthcare providers, do not deviate from these instructions on the basis of the result without first consulting your physician.

To synchronize your result on your iHealth profile, you have to launch the iHealth Gluco-Smart app and click to upload.

Data synchronisation.

The meter can save as many as 500 of the most recent blood

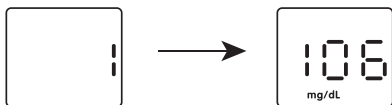
glucose test results. When the meter needs to save a new test result and it has already stored 500 test results, the oldest test result will be overwritten by the new test result.

When the meter is connected to the App on your mobile device, tap the “Upload” button to upload the data from meter to the App and cloud.

Reviewing saved test results on the iHealth Wireless Smart Glucose Meter.

Short press the memory button to view the test results stored in the meter. The first reading you’ll see is your most recent blood glucose result. To review earlier test results, press the memory button repeatedly.

When you reach the last test result, the figure  will appear, press the memory button can repetitive view the test results, and the meter will turn off automatically when it is idle for ten second.



Comparing iHealth Wireless Smart Gluco-Monitoring System (iHealth Gluco+) test results with laboratory results

The iHealth Wireless Smart Gluco-Monitoring System (iHealth Gluco+) provides you with plasma-calibrated equivalent results. The result you obtain from your meter may differ somewhat from your laboratory results due to normal variation.

The meter results can be affected by factors and conditions that do not affect laboratory results in the same way.

To make an accurate comparison between the meter and laboratory results, follow the guidelines below.

Before the Lab Test

Perform a control solution test to make sure that the meter is working properly.

If possible, fast at least eight hours before conducting a comparison test.

Take the meter to the lab.

While at the Lab

Keep the meter and samples in the same environment at least 30 minutes before performing test.

Wash your hands before obtaining a blood sample.

Never use your meter with blood samples collected in a test tube.

Use fresh capillary blood only.

CLEANING AND DISINFECTION

Cleaning and disinfection is a necessary and important part of the test procedure. It can help to prevent infection, the potential spread of infection, and cross-contamination. Cleaning can also ensure that the meter works properly and that the display is clear and readable.

Cleaning is to wipe the whole surface of the meter for 10 seconds, until there is no soil on the surface.

Disinfection is to wipe the whole surface of the meter for 2 min, and keep the surface wet during the 2min.

The iHealth Wireless Smart Glucose Meter and the iHealth lancing device should be cleaned and disinfected at a minimum of once per week.

The iHealth Wireless Smart Glucose Meter and the iHealth lancing device are validated to support 10,000 individual tests—and consequently 10,000 cleanings over their 5 years life spans.

If the the meter is being operated by a second person who is providing testing assistance to the user, the meter and lancing

device should be disinfected prior to use by the second person. Find below, how to clean the meter and lancing device.

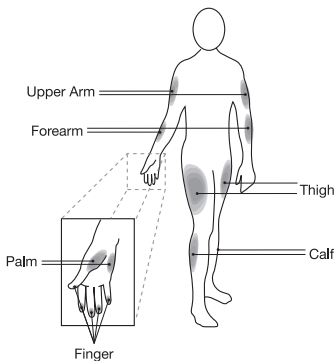
1. After a test, clean and wash your hands.
2. Use the clean wipe to carefully clean the meter, front and back.
3. Then, disinfect the meter with another wipe and allow the surface to dry naturally: the meter should remain wet for 2 minutes.
4. Use the same method with the clean wipes to clean and disinfect the lancing device.

Note:

- ① *Each disinfection step requires a pre-cleaning step. Wash hands thoroughly with soap and water after handling the meter, lancing device, or test strips.*
- ② *Only the surface of the meter can be cleaned and disinfected with the disinfecting wipe. Do not insert the disinfecting wipe into the test strip port.*

INFORMATION ABOUT ALTERNATE SITE TESTING (AST)

What is Alternate Site Testing?



Alternate Site Testing (AST) is the use of parts of the body, other than the fingertips, to check blood glucose levels. The meter allows you to test on the palm, forearm, upper arm, calf, or thigh with equivalent results to fingertip testing when used at appropriate times.

Caution: When performing Alternate Site Testing, please remember to change the cap of the lancing device to the clear cap specially designed for AST.

There are limitations for doing AST. Please consult your healthcare professional before you conduct AST. The AST should only be used under steady-state blood glucose conditions.

What is the advantage of Alternate Site Testing?

Pain is felt more readily on the fingertips because they are full of nerve endings (receptors). At other body sites where nerve endings are not so condensed, pain is not felt as acutely.

When should you use Alternate Site Testing?

Food, medication, illness, stress, and exercise can affect blood glucose levels. Capillary blood from the fingertips reflects these changes faster than capillary blood from other sites. Therefore, when testing blood glucose levels during or immediately after meals or exercise, or when another of the above-noted conditions applies, take a blood sample from your fingertips only. AST should be used only during steady-state times when glucose levels are not changing rapidly.

Alternate Site Testing is suitable in the following instances:
In a pre-meal or fasting state (two hours or more after the last meal)

Two hours or more after taking insulin

Two hours or more after exercising

Caution: Alternate Site Testing should not be used to calibrate continuous glucose monitoring systems (CGMs). Results from

Alternate Site Testing should not be used in insulin dose calculations. Do not use AST:

If you think your blood glucose is low (hypoglycemia)

You are unaware that you might have hypoglycemia

You are testing for hyperglycemia

Your AST results do not match the way you feel

Your routine glucose results fluctuate often

MAINTENANCE AND TROUBLESHOOTING

Maintenance and storage of your iHealth Wireless Smart Glucose Meter

Always use care when handling the meter. Dropping or throwing the meter may cause damage.

Don't expose the meter, test strips, or control solution to extreme conditions such as high humidity, heat, freezing cold, or dust.

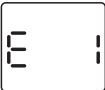
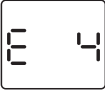
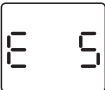
Always wash your hands with soap and water, and rinse and dry them completely before handling the meter and test strips.

System troubleshooting

If you follow the recommended action but the problem persists, or error messages other than the ones below appear, please contact iHealth Labs Customer Service. Do not attempt to repair the meter by yourself and never try to disassemble the meter under any circumstances.

Display messages

MESSAGE	WHAT It Means?	ACTION
	The battery in your meter is low on power.	Charge the battery.

	Strip removed during measurement	Start again using a new test strip
 	Problem with the meter.	Re-test with a new test strip. If the problem persists, call iHealth Labs Customer Service.
	Problems have occurred that are related to test strip use, such as: - Test strip may be wet or damaged - Test strip may have been removed too soon - You applied more blood	Re-test using a new test strip.
	The environmental temperature is lower than 50°F (10°C)	The operating Temperature is 50°F ~ 104°F (10°C ~ 40°C).
	The environmental temperature is higher than 104°F(40°C).	The operating temperature is 50°F ~ 104°F (10° C ~ 40° C).
	Communication error	Keep press MEMORY BUTTON for 7 seconds, then the meter will restore factory settings. Please use the charging line to activate the meter.

	Blood glucose level is lower than 20mg/dL(1.1mmol/L)	Repeat the test using a new test strip. If your result still flashes Lo, seek medical advice immediately.
	Blood glucose level is higher than 600 mg/dL (33.3mmol/L)	Wash and dry your hands, and the test site, thoroughly. Repeat the test using a new test strip. If your result still flashes HI, seek medical advice immediately.

Troubleshooting

Problems	Possible Causes	Solutions
Display remains blank after the test strip has been inserted into the meter.	1. Battery power is too low for use. 2. Too much time has passed between inserting the test strip and performing the test. 3. Test strip has not been fully inserted into the Meter.	1. Charge the battery 2. Reinsert the test strip into the meter. 3. Reinsert the test strip into the meter, pressing firmly.
Test results are inconsistent or Control Solution test results are not within the specified range.	1. Not enough sample in the Test Strip. 2. Test strip or Control Solution has expired. 3. Test strip has been damaged due to heat or humidity so that the sample cannot be applied, or the speed of application is too slow. 4. System is not performing due to the environment being above or below room temperature.	1. Re-test with a new Test Strip and make sure that enough sample has been applied. 2. Re-test with a new Test Strip or new Control Solution 3. Perform a Control Solution test using a new Test Strip. If the results are

		still out of range, replace with new vial of Test Strips. 4. Bring the system to a room-temperature environment and wait approximately 30 minutes before performing a new test.
The meter countdown did not start.	Test strip has not been inserted correctly.	Use a new Test Strip and redo the test.
The meter does not respond	System suspend	Keep press MEMORY BUTTON for 7 seconds, then the meter will restore factory settings. Please use the charging line to activate the meter.

Signs of potential physical and performance deterioration

If you encounter one of the following circumstances, stop using the meter and contact iHealthlabs customer services

1. The device does not work; for example, the Android or iOS mobile device can't begin testing when the meter is connected with the Android or iOS mobile device or when a test strip is inserted into the meter.
2. Discoloration of the meter casing or lancing device; for example, it is difficult to read the labelling information.
3. Corrosion, crazing (any cracks), embrittlement, and/or cracking of the meter casing or lancing device.

If you have questions or need assistance outside the operational days and times, please contact your health care provider.

IHEALTH WIRELESS SMART GLUCO-MONITORING SYSTEM SPECIFICATIONS

Technical specifications

1. Model: BG5S
2. Machine size: 3.85" × 1.37" × 1.09" (98 mm × 35 mm × 27.8 mm)
3. Measuring method: Amperometric technology using glucose dehydrogenase
4. Result range: 20 mg/dL ~ 600 mg/dL
(1.1 mmol/L ~ 33.3 mmol/L)
5. Power source: DC 3.7V, Li-ion 250 mAh
Charging condition: DC 5V 250mA
6. Wireless communication: *Bluetooth* V4.1 BLE Only Mode
(EIRP: <3dBm)
Frequency Band: 2.402-2.480 GHz
7. Storage condition: Test Strips 39° F ~ 86° F (4° C ~ 30° C),
Humidity 10% ~ 85% RH
8. Storage condition: The meter -4°F ~ 131° F (-20°C ~ 55°C);
Humidity 10% ~ 80%RH
9. Operating conditions: 50°F ~ 104°F (10° C ~ 40° C), Humidity
25% ~ 80%RH
10. Blood source: Fresh capillary whole blood
11. Blood volume: EGS-2003: Min. 0.7 microliter
EGS-2043: Min. 0.5 microliter
12. Life span: Five years

The blood glucose monitoring system meets the accuracy requirements of standard EN ISO 15197:2015 which states that 95% of the readings less than 100 mg/dL must be within ± 15 mg/dL of the reference value and 95% of the values greater than 100 mg/dL must be within $\pm 15\%$ of the reference value.

Important information required by the FCC

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Its operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any

interference received, including interference that may cause undesired operation.

Changes or modifications not expressly approved by iHealth Labs, Inc. would void the user's authority to operate the product.

NOTE: *This product has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This product generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this product does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:*

- *Reorient or relocate the receiving antenna.*
- *Increase the separation between the equipment and receiver.*
- *Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.*
- *Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.*

Radiofrequency radiation exposure Information:

This equipment complies with FCC radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment. This equipment should be installed and operated with minimum distance of [20] cm between the radiator and your body. This transmitter must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

NOTICE: *Changes or modifications made to this equipment not expressly approved by iHealth Labs, Inc. may void the FCC authorization to operate this equipment.*

This product complies with Industry Canada. IC: RSS-210. This

product is approved in accordance to RED directive. Hereby, Andon Health Co., Ltd. declares that the iHealth Gluco+ is in compliance with the Radio Equipment Directive (RED) 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.ihealthlabs.eu

Electromagnetic compatibility information

The Quality of the product has been proofed and complies with the requirements of IEC 60601-1-2(electromagnetic compliance and tests).

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the BG5S.

The BG5S is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled.

The customer or the user of the BG5S can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the BG5S as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment. So the distance between the meter and the radiation source(such as Microwave Oven) should more than 3.25 meters.

NOTE 1 *It is the manufacturer's responsibility to provide equipment electromagnetic compatibility information to the customer or user.*

NOTE 2 *It is the user's responsibility to ensure that a compatible electromagnetic environment for the equipment can be maintained in order that the device will perform as intended.*

Use of this instrument in a dry environment, especially if synthetic materials are present (synthetic clothing, carpets etc.) may cause damaging static discharges that may cause erroneous results. Do not use this instrument in close proximity to sources of strong electromagnetic radiation, as these may interfere with the proper operation.

Warranty information

iHealthlabs Europe. ("iHealth") warrants the iHealth Wireless Smart Glucose Meter (the "Product"), and only the Product, against defects in materials and workmanship under normal use for a period of two years from the date of purchase by the original purchaser ("Warranty Period"). Under this Limited Warranty, if a defect arises and a valid claim is received by iHealth within the Warranty Period regarding the Product, at its option and to the extent permitted by law, iHealth will either (1) repair the Product using new or refurbished replacement parts or (2) exchange the Product with a new or refurbished Product. In the event of a defect, to the extent permitted by law, these are the sole and exclusive remedies.

This warranty does not apply: (a) to consumable parts, such as the battery that diminish over time, unless failure has occurred due to a defect in materials or workmanship; (b) to cosmetic damage, including but not limited to scratches, dents ; (c) to damage caused by accident, abuse, misuse, contact with liquid; (d) to damage caused by operating the Start by iHealth product outside the user manual, the technical specifications or other Start by iHealth product published guidelines; (e) to damage caused by service performed by anyone who is not a representative of iHealth or one of its representatives.

iHealth is a trademark of iHealth Labs, Inc.

"Made for iPod," "Made for iPad," and "Made for iPhone" mean that an electronic accessory has been designed to connect specifically to the iPod, iPad, and/or iPhone, respectively, and has been certified by the developer to meet Apple performance standards. Apple is not responsible for the operation of this device or its compliance with safety and regulatory standards. Please note that the use of this accessory with the iPod, iPad, and/or iPhone may affect wireless performance. iPod Touch, iPad, and iPhone are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries.

Manufactured for iHealth Labs, Inc. and 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

Europe:

 iHealthLabs Europe SAS
www.ihealthlabs.eu

36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France

Customer service: <https://ihealthlabs.eu/en/assistance> or menu

Contact in iGluco App

If you have questions or need assistance outside the operational hours and days, please contact your healthcare provider.



ANDON HEALTH CO., LTD.

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

Phone number: +86-22-87611660

EXPLANATION OF SYMBOLS



Manufacturer



European Authorized
Representative



In vitro diagnostic medical
device



Batch code



Serial number



Catalogue number



Consult instructions for use



Caution



Do not use if the package damaged



Storage temperature Limit



Keep in a dry place



Keep away from direct sunlight or near heat sources.



Sterilized using irradiation



Use by date



Bluetooth sign



Do not reuse



Environmental Protection – Electrical products waste should not be disposed of with household waste. Please recycle where facilities exist. Check with your local authority or retailer for recycling advice.

CE 0197

Complies with the requirements of the European IVD Directive (98/79/EC)

FCC ID

This device complies with part 15 of the FCC Rules

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

Índice

INTRODUCCIÓN	1
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE	1
Uso previsto	1
Limitaciones de uso	2
Instrucciones de seguridad importantes	3
SU NUEVO MEDIDOR DE GLUCOSA INTELIGENTE INALÁMBRICO	5
Contenido del dispositivo inalámbrico conectado para monitorización de glucosa (iHealth Gluco+)	5
Compatibilidad con dispositivos móviles	9
PRINCIPIO DE LA PRUEBA	10
PRUEBAS CON LAS SOLUCIONES DE CONTROL	10
Advertencias y precauciones	11
Procedimientos de ensayo	11
Valores esperados	12
Importante	13
PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE	13
Información importante	13
Instrucciones de primera configuración	14
Acerca de prueba en línea	15
Acerca de la prueba fuera de línea (puede tomar una medición sin iniciar la aplicación)	25
Sincronización de datos	26
Revisar los resultados de pruebas guardados en el medidor de glucosa inteligente inalámbrico iHealth	26

Comparar los resultados de una prueba realizada con el Sistema de monitorización de glucosa inteligente inalámbrico iHealth (iHealth Gluco+) con los resultados de laboratorio	26
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	27
INFORMACIÓN ACERCA DE ANÁLISIS EN UN LUGAR ALTERNATIVO (ALA)	29
¿Qué es un análisis en lugar alternativo?	29
¿Cuál es la ventaja del Análisis en lugar alternativo?	29
¿Cuándo deberá usar un Análisis en lugar alternativo?	30
MANTENIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	31
Mantenimiento y almacenamiento de su Medidor de glucosa inteligente inalámbrico iHealth	31
Resolución de problemas del sistema	31
Mensajes visualizados	31
Resolución de problemas	33
Signos de posible deterioro físico y del rendimiento	34
ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA DE CONTROL DE GLUCOSA INTELIGENTE INALÁMBRICO IHEALTH	35
Especificaciones técnicas	35
Información importante requerida por la Comisión federal de comunicaciones de EE. UU. (FCC)	36
Información de compatibilidad electromagnética	37
Información acerca de la garantía	38
EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS	39

INTRODUCCIÓN

Gracias por adquirir el dispositivo inalámbrico conectado para monitorización de glucosa (iHealth Gluco+)

Este manual proporciona información importante para ayudarle a utilizar el sistema correctamente. Antes de usar este producto, lea el manual de usuario en su totalidad.

Si tiene preguntas respecto a este producto visite www.ihealth-labs.eu.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Uso previsto

El dispositivo inalámbrico conectado para monitorización de glucosa (iHealth Gluco+) consiste en el glucómetro inalámbrico iHealth, las tiras reactivas iHealth (EGS-2003 & EGS-2043), y la aplicación iHealth Gluco-Smart App para dispositivos móviles.

El dispositivo inalámbrico conectado para monitorización de glucosa iHealth está previsto para su uso en la medición cuantitativa de la glucosa (azúcar) en muestras de sangre capilar completa recientemente extraída de la yema de un dedo, palma de su mano, antebrazo, brazo, pantorrilla, o muslo.

El dispositivo inalámbrico conectado para monitorización de glucosa iHealth está previsto para su uso por una sola persona, y no se debe compartir.

El dispositivo inalámbrico conectado para monitorización de glucosa iHealth está previsto para el autoanálisis fuera del cuerpo (uso diagnóstico in vitro) por personas que tienen diabetes como ayuda en su domicilio para realizar un seguimiento de la eficacia del control de su diabetes.

El dispositivo inalámbrico conectado para monitorización de glucosa iHealth no debe utilizarse para el diagnóstico o el cribado de la diabetes, ni para uso en recién nacidos. El análisis en lugar alternativo solamente debería realizarse en los momentos de meseta (cuando la glucosa no está cambiando rápidamente).

Limitaciones de uso

El sistema iHealth no está previsto para su uso en neonatos, ni para el cribado o el diagnóstico.

El sistema iHealth no está previsto para uso en sangre arterial o venosa completa, suero o plasma.

Los pacientes sometidos a oxigenoterapia pueden proporcionar resultados bajos falsos.

El medidor y el dispositivo de punción son para uso de un único paciente. No se deben usar en enfermos críticos.

Este dispositivo no se debe usar en personas gravemente deshidratadas, en personas fuertemente hipotensas, o personas que estén en estado de choque, consulte inmediatamente con el profesional sanitario que le atiende si esto sucede.

Utilice solamente muestras de sangre capilar completa recientemente extraída para analizar su glucosa en sangre.

Un recuento de glóbulos rojos (hematocrito) muy bajo o muy alto puede producir resultados de ensayo incorrectos. Si no conoce su nivel de hematocrito, consulte al profesional sanitario que le atiende.

Exclusivamente para autoanálisis

No realice el ALA si cree que su glucosa está baja, si no es consciente de que podría tener hipoglucemia, si está realizando el análisis para determinar una hiperglucemia, si sus resultados de ALA no concuerdan con cómo se siente, sus resultados de glucosa rutinarios fluctúan frecuentemente.

No utilice los resultados de un ALA para calibrar un monitor de glucosa continuo (CGM) o para calcular las dosis de insulina.

El ALA solamente debe utilizarse en momentos en los que el azúcar en sangre no fluctúa rápidamente, es decir, 2 horas después de comer, realizar ejercicio o tomar medicación.

Si toma acetaminofeno o medicamentos que contienen acetaminofeno (Tylenol, algunos antigripales y medicinas contra el resfriado, o algunos fármacos expedidos con receta), este medicamento puede afectar a la fiabilidad de sus resultados de glucosa en sangre (concentraciones de glucosa >5 mg/dl). Si no está seguro, consulte con el profesional sanitario que le atiende.

Algunas dolencias pueden aumentar su nivel de ácido úrico en sangre. Estas dolencias incluyen gota o enfermedad renal. Debería saber que si su nivel de ácido úrico en sangre es elevado (≥ 10 mg/dl), es posible que sus resultados de glucosa en sangre no sean fiables. Si no está seguro, consulte con el profesional sanitario que le atiende.

La vitamina C (ácido ascórbico (>4 mg/dl)) presente de forma natural en su sangre o procedente de la ingesta de suplementos de vitamina C puede producir resultados de glucosa en sangre incorrectos cuando utiliza este sistema de monitorización de glucosa en sangre.

No utilice este dispositivo si recibe, o poco después de recibir, una terapia de absorción de xilosa, ya que esto puede causar resultados de glucosa en sangre incorrectos.

Instrucciones de seguridad importantes

Lea detenidamente la siguiente información antes de usar el dispositivo inalámbrico conectado para monitorización de glucosa iHealth. Guarde estas instrucciones en un lugar seguro para que le sirvan de referencia.

No cambie su terapia basándose en un resultado de ensayo que no concuerda con cómo se siente o si cree que el resultado de su prueba pudiera ser incorrecto.

Un uso incorrecto del dispositivo inalámbrico conectado para monitorización de glucosa iHealth (iHealth Gluco+) puede producir electrocución, quemaduras, incendios, y otros peligros. Si su resultado de glucosa en sangre no concuerda con cómo se siente, y ha seguido las instrucciones de este Manual de usuario, siga las instrucciones del profesional sanitario que le atiende, o póngase en contacto con él o ella.

Utilice siempre una lanceta nueva estéril cada vez que realice un análisis para evitar infecciones. Por motivos de seguridad, cuando haya utilizado una lanceta nueva, no vuelva a recurrir a una lanceta usada, nunca reutilice una lanceta.

No la trague y manténgase fuera del alcance de los niños.
El medidor y el dispositivo de punción son para uso de un único paciente.

No utilice ninguno de estos en varios pacientes.

Nunca comparta el medidor o el dispositivo de punción con nadie más, incluidos miembros de su familia.

No introduzca el dispositivo iHealth en líquidos, ni lo tenga cerca de ellos.

El dispositivo iHealth se puede utilizar hasta en una altitud de 3275 metros (2 pies).

Utilice el dispositivo iHealth solamente para los fines descritos en el Manual de usuario.

Utilice solamente los accesorios suministrados por el fabricante.

No utilice el dispositivo iHealth si ha sufrido algún daño o si no funciona correctamente.

Mantenga el dispositivo iHealth alejado del calor en todo momento. No deje que el dispositivo iHealth entre en contacto con superficies calientes al tacto.

No bloquee el puerto de ensayo, ni ponga el dispositivo iHealth sobre superficies blandas que puedan bloquear el puerto de ensayo. Mantenga el puerto de ensayo libre de pelusa, cabello, residuos, etc.

No ponga nada sobre el dispositivo iHealth.

No introduzca objetos extraños en ninguna apertura del dispositivo iHealth.

No utilice el medidor de una forma no especificada por el fabricante.

Todas las piezas del dispositivo iHealth se consideran un riesgo biológico, y tienen el potencial de transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de que lo haya limpiado y desinfectado.

Consulte los enlaces que se indican a continuación para una información más detallada:

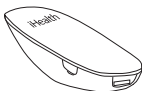
“FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication” (2010)

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm> “CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens” (2010)
<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>

SU NUEVO MEDIDOR DE GLUCOSA INTELIGENTE INALÁMBRICO

Contenido del dispositivo inalámbrico conectado para monitorización de glucosa iHealth (iHealth Gluco+)

El contenido del envase puede variar de un país a otro. Consulte el contenido del envase enumerado en el envase que ha comprado.



- Medidor de glucosa inteligente iHealth (el medidor)



- Tapón transparente para pruebas en lugar alternativo



- Tira reactiva iHealth



- Dispositivo de punción iHealth



- Lanceta



- Estuche de viaje



- Cable de carga USB



- Solución de control iHealth



• Manual del propietario



• Guía de inicio rápido

Nota: Si algunos de los objetos incluidos en la lista del envase falta, o parece que el envase haya sido abierto antes de que usted lo haga, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de iHealth.

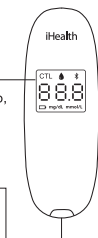
Dispositivo inalámbrico conectado para monitorización de glucosa iHealth: El medidor:

PANTALLA LED

Los resultados del ensayo, símbolos y mensajes aparecen aquí.

PUERTO DE TIRAS

Inserte la tira reactiva en el puerto de tiras para encender automáticamente el medidor.



PUERTO micro USB

Cargue el medidor mediante el cable USB proporcionado.



BOTÓN DE MEMORIA

Situado en el lateral del medidor. Se utiliza para encender el medidor y ver los resultados de pruebas anteriores.



BOTÓN DE EYECCIÓN

Localizado en la parte posterior del medidor. Se usa para retirar automáticamente la tira reactiva.

SÍMBOLO DE MUESTRA DE SANGRE

Parpadea cuando el medidor está listo para aceptar la muestra de sangre.

SÍMBOLO CTL

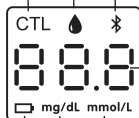
Aparece cuando se realiza una prueba con la solución de control e indica que el resultado no se va a almacenar en la memoria.

SÍMBOLO DE BATERÍA BAJA

Aparece cuando la batería está baja.

SÍMBOLO DE *BLUETOOTH*

Aparece cuando el medidor está conectado a un dispositivo IOS/Android mediante la función. *Bluetooth*.



PANTALLA DE RESULTADOS DE LA PRUEBA

Muestra los resultados de la prueba.

UNIDAD DE MEDICIÓN

Aparece con el resultado de la prueba tanto en mg/dl como en mmol/l.

Tiras reactivas iHealth

Utilice las tiras reactivas iHealth (EGS-2003 & EGS-2043) .

No utilice las tiras reactivas si han caducado.

Para mantener sus tiras reactivas en el mejor estado posible, Lea detenidamente las siguientes recomendaciones:

Escriba la fecha de caducidad sobre el vial de tiras reactivas cuando lo abra por primera vez.

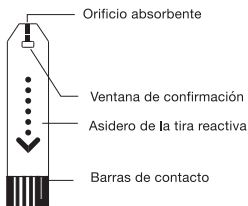
Guarde el vial de tiras reactivas a una temperatura comprendida entre 4° C y 30° C (39°F ~ 86°F) y una humedad relativa del 10% ~ 85%.

Mantenga las tiras reactivas protegidas de la luz solar directa. Las tiras reactivas se deben guardar solamente en su vial original. No las transfiera a un nuevo vial u otro recipiente.

No toque las tiras reactivas si tiene las manos húmedas. Use cada tira inmediatamente después de sacarla del vial. Cierre la tapa del vial en cuanto haya retirado una nueva tira reactiva. Mantenga la tapa del vial cerrada en todo momento. No doble, corte o altere las tiras reactivas. Si lo hace, podría obtener resultados incorrectos. Si el vial está dañado, no lo utilice.

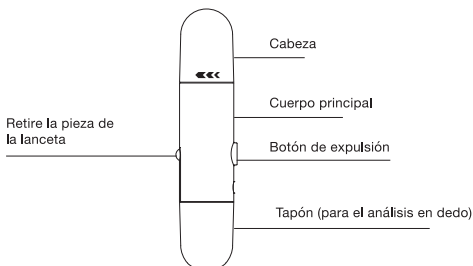
Cada tira reactiva solamente puede utilizarse una vez, y consiste en las siguientes partes.

Consulte el Manual de instrucciones de las tiras reactivas para ver más detalles sobre cómo utilizar las tiras reactivas con su medidor.



Dispositivo de punción iHealth

Utilizar solamente con las lancetas iHealth.



- Tapón transparente para pruebas en lugar alternativo



- Lanceta



Cubierta de lanceta

- Solución de control de iHealth



Utilice solamente la Solución de control iHealth.

Mantenga la solución de control a una temperatura comprendida entre 2 °C y 30 °C (36 °F - 86 °F) y a un índice de humedad del 10 al 85 %.

No exponer a la luz solar directa ni colocar cerca de fuentes de calor.

Utilizar antes de la fecha de caducidad indicada en el vial.

Utilizar la solución de control en un plazo de 90 días desde la primera apertura del vial.

Cerrar el vial inmediatamente después de cada uso.

Para evitar la contaminación de la solución de control, no debe aplicarla directamente a la tira reactiva desde el frasco.

Deseche el equipo usado según la legislación aplicable en su país.

Consulte la sección 'Pruebas con las soluciones de control' para saber cómo utilizar la Solución de control con su medidor.

Compatibilidad con dispositivos móviles

Funciona con dispositivos iOS y Android: tales como iPhone 7/iPhone 7 Plus/Samsung Galaxy S6 Edge/SM-G9250/Samsung Galaxy Note 3 SM-N9006/Motorola Nexus 6

Para un listado completo de dispositivos compatibles, visite nuestro soporte en la página www.ihealthlabs.eu

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba con el Sistema iHealth se basa en la medición de la corriente eléctrica generada por la reacción entre la glucosa y el reactivo de las tiras reactivas. El sistema iHealth mide la corriente y la convierte en el correspondiente nivel de glucosa en sangre. La intensidad de la corriente producida por la reacción depende de la cantidad de glucosa en la muestra de sangre.

PRUEBAS CON LAS SOLUCIONES DE CONTROL

La Solución de control iHealth está prevista para su uso con el dispositivo inalámbrico conectado para monitorización de glucosa iHealth (iHealth Gluco+). La Solución de control iHealth contiene una cantidad específica de concentrado de glucosa que reacciona con las tiras reactivas, y se utiliza para comprobar la precisión de los resultados de un análisis de glucosa en sangre.

Materiales necesarios para realizar una prueba con la solución de control:
Dispositivo inalámbrico conectado para monitorización de glucosa iHealth

Tiras reactivas iHealth (EGS-2003 & EGS-2043)

Solución de control iHealth (Nivel I, Nivel II, o Nivel III)

Realice una prueba con la solución de control cuando:

La Solución de control iHealth se utiliza para garantizar que el dispositivo inalámbrico conectado para monitorización de glucosa iHealth (iHealth Gluco+) y las tiras reactivas funcionan correctamente en su conjunto, y no están defectuosos.

También se pueden usar en las siguientes situaciones:

Cuando se recibe o se adquiere por primera vez el medidor.

Cada vez que abra un nuevo vial de tiras reactivas.

Si sospecha que el medidor de glucosa en sangre o las tiras reactivas funcionan mal.

Para familiarizarse con la práctica de las pruebas.

Si sospecha que los resultados no son precisos.

Después que el medidor se haya caído.

Advertencias y precauciones

La Solución de control iHealth está prevista para su uso exclusivamente en diagnóstico in vitro.

No trague ni ingiera la solución de control.

La solución de control iHealth está recomendada para confirmar el comportamiento del sistema y, en ninguna circunstancia, puede sustituirse por un análisis de sangre capilar para analizar su nivel de glucosa en sangre.

La solución de control deberá usarse antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del frasco.

La solución de control deberá usarse en un plazo de 90 días desde la apertura del vial.

(Vida útil después de la apertura)

No utilice la solución de control después de la fecha de caducidad, o transcurrida la vida útil después de la apertura, la que llegue primero, ya que existe el riesgo de obtener resultados erróneos.

Procedimientos de ensayo

Siga estas instrucciones y consulte el Manual de usuario del dispositivo inalámbrico conectado para monitorización de glucosa iHealth (iHealth Gluco+) para ver más información.

Paso 1

Inicie la aplicación iHealth Gluco-Smart.

Vaya a MENÚ> Configuración> Pulse "Prueba con la solución de control" y seleccione qué medidor de glucosa en sangre está usando.

Paso 2

introduzca la tira reactiva en la ranura del medidor.

Paso 3

Agite fuertemente el vial de solución de control antes de usarla. Presione hasta depositar una gota de solución de control sobre una superficie de plástico limpia (por ejemplo, el tapón del frasco). Para obtener los mejores resultados, le recomendamos que tire la primera gota y utilice la segunda para realizar su

medida.

A continuación, sujete el medidor y ponga la ventana de lectura de la tira reactiva en contacto con la solución de control.

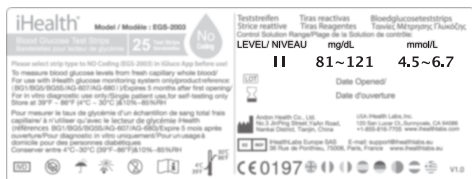
Una vez que la ventana de lectura de la tira reactiva esté completamente llena, el medidor comenzará una cuenta atrás, después, puede retirar la tira reactiva de la muestra de solución de control.

Nota: Para evitar la contaminación de la solución de control, no aplicarla directamente a la tira reactiva desde el frasco.

Paso 4

El resultado de la prueba con la solución de control se muestra en la pantalla de su smartphone.

Compare el resultado con el intervalo de valores impreso en la etiqueta del vial de tiras reactivas. Tome la imagen de abajo como un ejemplo.



El resultado deberá estar comprendido en el intervalo especificado. Si el resultado de la prueba no está comprendido en el intervalo, repita la prueba.

Valores esperados

Consulte el intervalo especificado en la etiqueta del vial de tiras reactivas. Varios factores pueden producir resultados de la prueba no comprendidos en el intervalo, entre los que se incluyen: No se han seguido las instrucciones de la prueba anteriormente mencionadas.

La solución de control está contaminada, caducada, o ha expirado su vida útil después de la abertura.

La tira reactiva está dañada o caducada.

La superficie de plástico que ha recibido la gota de la solución de control durante la medición no se había limpiado.

No se ha mantenido la temperatura de almacenamiento de la solución de control (entre 2 °C y 30 °C).

El dispositivo inalámbrico conectado para monitorización de glucosa iHealth (iHealth Gluco+) ha fallado.

Importante

Si los resultados de las pruebas realizadas con la solución de control siguen sin estar comprendidos en el intervalo de valores impreso en el vial de las Tiras reactivas iHealth, no utilice el medidor, las tiras reactivas, o la solución del control y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de iHealth.

PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE

La prueba con el dispositivo inalámbrico conectado para monitorización de glucosa iHealth (iHealth Gluco+) se basa en la medición de la corriente eléctrica generada por la reacción entre la glucosa y el reactivo de las tiras reactivas. El dispositivo inalámbrico conectado para monitorización de glucosa iHealth (iHealth Gluco+) mide la corriente y la convierte en el correspondiente nivel de glucosa en sangre.

La intensidad de la corriente producida por la reacción depende de la cantidad de glucosa en la muestra de sangre.

Información importante

Lea detenidamente lo siguiente:

Una deshidratación grave y pérdida excesiva de agua puede producir resultados incorrectos. Si cree que padece una deshidratación grave, consulte inmediatamente con el profesional sanitario que le atiende.

Se pueden producir resultados incorrectos en individuos o pacientes fuertemente hipotensos que estén en estado de choque. Se pueden producir resultados de la prueba más bajos que los reales en individuos que estén en estado hiperglucémico.

co-hiperosmolar, con o sin cetosis. Los pacientes gravemente enfermos no deben realizarse pruebas con el Sistema de monitorización de glucosa inteligente inalámbrico iHealth. Si sus resultados de glucosa en sangre son menores o mayores de lo normal, y no tiene síntomas de enfermedad, en primer lugar, repita la prueba. Si tiene síntomas, o sigue obteniendo resultados que sean mayores o menores de lo normal, siga el consejo de tratamiento del profesional sanitario que le atiende. Si experimenta síntomas que son incoherentes con su prueba de glucosa en sangre, y ha seguido todas las instrucciones proporcionadas en este Manual del propietario, póngase en contacto inmediatamente con el profesional sanitario que le atiende.

No utilice tiras reactivas que hayan caducado, o parezcan estar dañadas; se corre el riesgo de tener resultados incorrectos. Consulte el Manual de instrucciones de las tiras reactivas para ver el procedimiento detallado.

El dispositivo de punción iHealth solamente es para uso personal. No comparta ni reutilice las lancetas. Consulte el Manual del Dispositivo de lanceta para ver el procedimiento detallado. Para una información más detallada, consulte los recursos que se indican a continuación:

“FDA Public Health Notification: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication” (2010)

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

“CDC Clinical Reminder: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens” (2010)

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

Instrucciones de primera configuración

Advertencia

Los resultados de glucosa en sangre se deben mostrar en mg/dl, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente si su medidor no está configurado en mg/dl cuando encienda por primera vez el medidor,

Utilizar la unidad de medición incorrecta puede dar lugar a una interpretación errónea de su nivel de glucosa en sangre normal y puede conducir a un tratamiento inadecuado

Antes de realizar su primera prueba de glucosa en sangre, realice una prueba de control para garantizar que el medidor y las tiras reactivas funcionan correctamente en conjunto, y que no están defectuosos.

Materiales necesarios para realizar una prueba de glucosa en sangre:

Dispositivo inalámbrico conectado para monitorización de glucosa iHealth

Tiras reactivas iHealth (EGS-2003 & EGS-2043)

Dispositivo de punción iHealth con una lanceta cargada

Tapón limpio iHealth para el análisis en lugar alternativo (si va a realizar un ALA).

El medidor de glucosa en sangre inalámbrico iHealth se puede usar para pruebas en línea y fuera de línea:

Acerca de prueba en línea

Necesita haber iniciado la aplicación iHealth Gluco-Smart para llevar a cabo una prueba de glucosa en sangre. Cuando realiza una prueba de glucosa en sangre como prueba en línea, sus resultados se sincronizan automáticamente con su perfil iHealth.

ADVERTENCIA

① Cuando tiene un medidor nuevo y quiere realizar una prueba por primera vez, siga del **PASO 1** al **PASO 4**.

② Cuando haya realizado ya la primera prueba, vaya directamente al **PASO 4**.

PASO 1 Descargue la aplicación iHealth Gluco-Smart
Antes de usarla por primera vez, descargue e instale la aplicación gratuita iHealth Gluco-Smart (iGluco) de la App Store o de la Google Play Store en su dispositivo móvil. Siga las instrucciones que se muestran en la pantalla para crear su ID iHealth.

PASO 2 Cargue la batería

Su medidor funciona con una batería recargable incorporada. Cuando utilice este medidor por primera vez, actívelo según las siguientes instrucciones. Introduzca un extremo del cable de carga en el lateral del medidor y el otro extremo en el puerto USB de carga. Carguelo entre dos y cuatro horas antes de utilizarlo por primera vez. (Una batería completamente cargada suele durar aproximadamente 200 pruebas, dependiendo de su uso diario).

Nota 2: Acerca del mensaje Batería baja

Tras haber utilizado el medidor durante algún tiempo  parpadea durante tres segundos cuando el nivel de carga de su batería en el medidor es bajo. Debe recargar la batería antes de volver a usarlo. Después de tres segundos, el medidor se apaga automáticamente. El medidor no realiza ninguna medición cuando la batería está baja.

Importante: Si la batería está completamente agotada, cargue completamente la batería e inicie la aplicación para sincronizar el medidor antes de volver a usarlo.

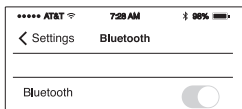
Importante: Este dispositivo requiere un adaptador médico CA con salida de CC de 5,0 V que cumpla las normas IEC 60601-1/UL 60601-1 e IEC 60601-1-2, tales como OH-1048A0501000U2 (entrada: 100-240 V, 50/60 Hz; salida: CC 5 V, 1,0A). El puerto de carga es un Micro USB y solamente debe usarse para cargar.

PASO 3 Conecte el medidor a la aplicación

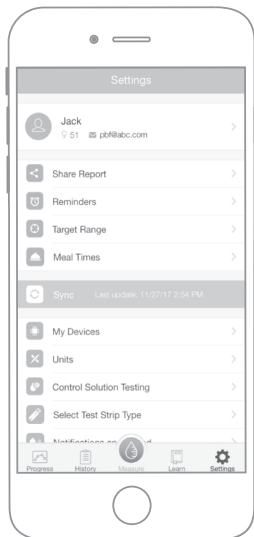
Antes de usarla por primera vez, siga los pasos siguientes para conectar el medidor a la aplicación de su dispositivo móvil

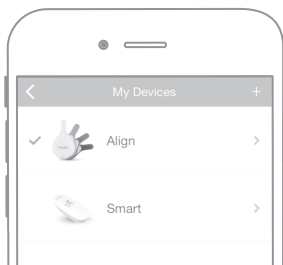
Android o iOS para configurar la hora y la fecha de su medidor. Al conectarse, la fecha y la hora del medidor se sincronizarán con su dispositivo móvil Android o iOS.

Paso 3-1: Encienda el interruptor *Bluetooth* en su teléfono móvil.



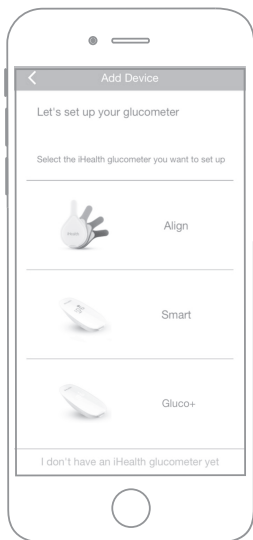
Paso 3-2: Conecte el medidor a la aplicación. Haga clic en “Mis dispositivos” en el menú Configuración.

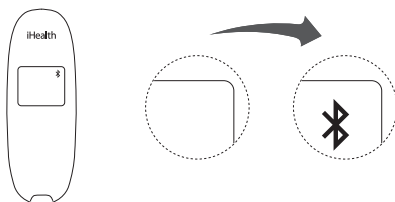




En la pantalla Mis dispositivos, haga clic en el icono ‘+’ en la esquina superior derecha para añadir un nuevo dispositivo.

En la pantalla "Añadir dispositivo", seleccione “Gluko+” como el medidor. Asegúrese de que el *Bluetooth* está encendido y coloque el medidor cerca de su teléfono, su teléfono comenzará a buscar automáticamente el medidor “Gluko+” todos los medidores “Gluko+” cercanos se mostrarán en la lista, seleccione el que desea conectar. El símbolo *Bluetooth* “” del medidor parpadeará dos veces, a continuación, después de tres segundos, el medidor se apagará automáticamente. (xxxxxx significa los últimos seis números de la dirección MAC)



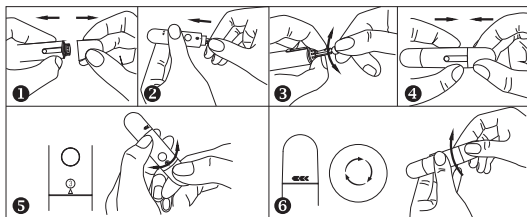


Nota 3-2: Repita los pasos 3-1 ~ 3-2 cuando cambie a un dispositivo móvil Android o iOS diferente.

PASO 4 Analizar su nivel de glucosa en sangre

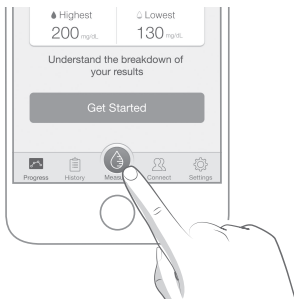
Paso 4-1: Prepare el dispositivo de punción.

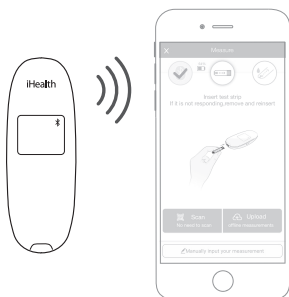
- ① Retire el tapón del dispositivo de punción
- ② Introduzca una lanceta nueva firmemente dentro de la copa porta lanceta
- ③ Gire a uno y otro lado la cubierta de la lanceta para retirarla (No la tire)
- ④ Vuelva a colocar el tapón del dispositivo de punción
- ⑤ Ajuste la configuración de la profundidad de punción. Configure el nivel de punción del nivel 1 (Mín.) a 5 (Máx.)
- ⑥ Gire hasta que oiga un “clic”



Paso 4-2: Lávese las manos con agua templada jabonosa, y séquese completamente. Unas manos sucias o húmedas podrían alterar los resultados de la prueba.

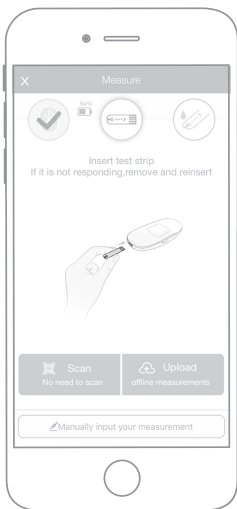
Paso 4-3: Abra la aplicación iHealth Gluco-Smart y haga clic en el botón de "Medición".





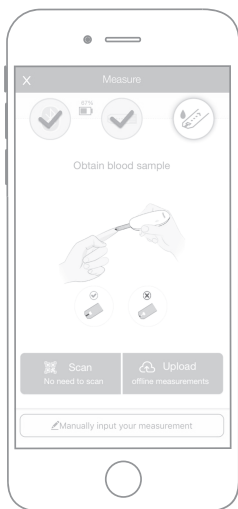
Asegúrese de que su *Bluetooth* está encendido, y de que iHealth Gluco+ está cerca. La conexión se configurará automáticamente.

Siga las instrucciones de la aplicación para introducir la tira reactiva. Coja una tira reactiva nueva del frasco de tiras reactivas, sujetando la tira por su parte central, con la flecha orientada hacia el medidor, introduzca la tira reactiva en el puerto para tiras del medidor.



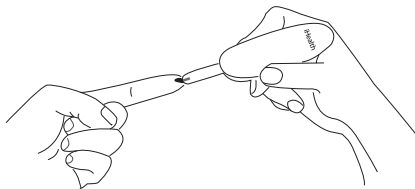
Paso 4-4: Obtener una muestra de sangre.

Presione el dispositivo de punción contra el sitio a pinchar. Presione el botón de desbloqueo para pinchar el sitio. Realice un pequeño masaje en su dedo hasta que se forme una gota de sangre.



Paso 4-5: Aplicar la muestra de sangre a la tira reactiva.

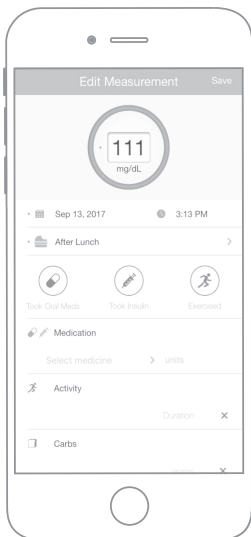
Aplique rápidamente la muestra de sangre al orificio absorbente de la tira reactiva. Asegúrese de que la ventana de confirmación de la tira reactiva queda completamente llena con la muestra de sangre.



Retire su dedo de la tira reactiva cuando la aplicación empiece a mostrar la animación "Prueba". El resultado de la prueba aparecerá en la pantalla.

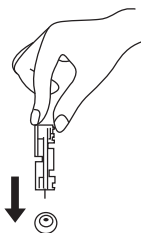


Paso 4-6: Lea los resultados de la prueba.
El resultado de la prueba aparecerá en la aplicación.



Nota 4-6: Los resultados obtenidos con el medidor están calibrados respecto al plasma. Esto le ayuda a usted y a su médico, o a otro personal sanitario cualificado, a comparar los resultados de su medidor con las pruebas de laboratorio. Consulte las instrucciones proporcionadas por su médico u otro personal sanitario cualificado, no se desvíe de estas instrucciones sobre la base del resultado sin antes consultar con su médico.

Paso 4-7: Deseche la tira reactiva y la lanceta usadas. Pulse el botón de expulsión situado en el lado posterior del medidor, descarte la tira reactiva usada en un recipiente adecuado para evitar la contaminación de otros artículos. Inserte la lanceta usada en la cubierta de la lanceta para evitar exponer la punta de la aguja. Empuje ligeramente la pieza que extrae la lanceta y descarte correctamente la lanceta.



Acerca de la prueba fuera de línea (puede tomar una medición sin iniciar la aplicación)

Puede llevar a cabo una prueba de glucosa en sangre sin haber iniciado la aplicación iHealth Gluco-Smart. Introduzca la tira reactiva para comenzar la medición. Cuando realice una prueba de glucosa en sangre sin la aplicación, sus resultados se guardarán en el medidor, este puede guardar resultados de 500 pruebas.

Nota: Los resultados obtenidos con el medidor están calibrados respecto al plasma. Esto le ayuda a usted y a su médico, o a otro personal sanitario cualificado, a comparar los resultados de su medidor con las pruebas de laboratorio. Consulte las instrucciones proporcionadas por su médico u otro personal sanitario cualificado, no se desvíe de estas instrucciones sobre la base del resultado sin antes consultar con su médico.

Para sincronizar su resultado en su perfil iHealth, debe iniciar la aplicación iHealth Gluco-Smart. y hacer clic en Cargar.

Sincronización de datos.

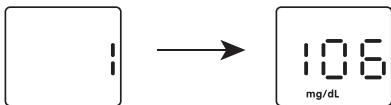
El medidor puede guardar hasta 500 resultados de pruebas de glucosa en sangre más recientes. Cuando el medidor necesite guardar un nuevo resultado de prueba y haya almacenado ya resultados de 500 pruebas, el resultado de la prueba más antigua se sobrescribirá con el resultado de la prueba nueva.

Cuando el medidor está conectado a la aplicación en su dispositivo móvil, pulse el botón "Descargar" para descargar los datos del medidor en la App y la nube.

Revisar los resultados de pruebas guardados en el medidor de glucosa inteligente inalámbrico iHealth.

Presione de forma breve el botón de memoria para ver los resultados de las pruebas guardados en el medidor. La primera lectura que verá será el resultado de su prueba de glucosa en sangre más reciente. Para revisar resultados de pruebas más antiguas, pulse repetidamente el botón de memoria.

Cuando llegue al resultado de la última prueba, aparecerá la figura , . Presione el botón de memoria para ver repetidamente los resultados de la prueba, y el medidor se apagará automáticamente cuando esté inactivo durante diez segundos.



Comparar los resultados de una prueba realizada con el Sistema de monitorización de glucosa inteligente inalámbrico iHealth (iHealth Gluco+) con los resultados de laboratorio

El Sistema de monitorización de glucosa inteligente inalámbrico iHealth (iHealth Gluco+) le proporciona resultados equivalentes calibrados respecto al plasma. El resultado que obtiene con su

medidor puede variar un poco respecto de los resultados de laboratorio debido a variaciones normales.

Los resultados del medidor pueden verse afectados por factores y condiciones que no afectan a los resultados de laboratorio de la misma forma.

Para hacer una comparación precisa entre el medidor y los resultados de laboratorio, siga las directrices que se ofrecen a continuación.

Antes de la prueba de laboratorio

Realice una prueba con la solución de control para garantizar que el medidor funciona correctamente.

Si es posible, ayune un mínimo de ocho horas antes de realizar una prueba de comparación.

Lleve el medidor al laboratorio.

Mientras está en el laboratorio

Mantenga el medidor y las muestras en el mismo entorno un mínimo de 30 minutos antes de realizar el ensayo.

Lávese las manos antes de obtener una muestra de sangre.

No use nunca su medidor con muestras de sangre recogidas en un tubo de ensayo.

Utilice solamente muestras de sangre capilar recientemente obtenidas.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

La limpieza y desinfección es una parte necesaria e importante del procedimiento de ensayo. Puede ayudar a prevenir infecciones, la posibilidad de diseminar infecciones, y la contaminación cruzada. La limpieza puede asegurar también que el medidor funciona adecuadamente y que la pantalla está limpia y es legible.

La limpieza consiste en frotar toda la superficie del medidor durante 10 segundos, hasta que no quede suciedad sobre la superficie.

La desinfección consiste en frotar la superficie completa del medidor durante 2 min, y mantener la superficie húmeda durante los 2 min.

El Medidor de glucosa inteligente inalámbrico iHealth y el dispositivo de punción iHealth se deben limpiar y desinfectar un mínimo de una vez al mes.

El Medidor de glucosa inteligente inalámbrico iHealth y el dispositivo de punción iHealth están validados para soportar 10.000 pruebas individuales -y, en consecuencia, 10.000 limpiezas- a lo largo de sus 5 años de duración.

Si otra persona que proporciona al usuario su asistencia durante la prueba es quien va a hacer funcionar el medidor, el medidor y el dispositivo de punción deberán desinfectarse antes de que lo use la otra persona.

Se indica a continuación, cómo limpiar el medidor y dispositivo de punción.

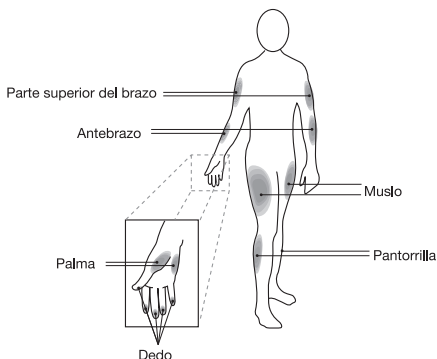
1. Después de una prueba, límpiase las manos y láveselas.
2. Utilice el paño limpio para limpiar cuidadosamente el medidor, por la parte delantera y la posterior.
3. Después, desinfecte el medidor con otro paño y deje que la superficie se seque de forma natural: el medidor deberá permanecer húmedo durante dos minutos.
4. Use el mismo método con los paños limpios para limpiar y desinfectar el dispositivo de punción.

Nota:

1. *Cada etapa de desinfección requiere una etapa previa de limpieza. Lávese las manos con agua y jabón abundantes después de manipular el medidor, el dispositivo de punción, o las tiras reactivas.*
2. *Solamente se debe limpiar y desinfectar la superficie del medidor con el paño desinfectante. No introduzca el paño desinfectante en el puerto para tiras reactivas.*

INFORMACIÓN ACERCA DE ANÁLISIS EN UN LUGAR ALTERNATIVO (ALA)

¿Qué es un análisis en lugar alternativo?



El análisis en lugar alternativo (ALA) es el uso de otras partes del cuerpo, diferentes a las yemas de los dedos, para comprobar los niveles de glucosa en sangre. El medidor le permite realizar el análisis en la palma de la mano, antebrazo, brazo, pantorrilla, o muslo con resultados equivalentes a las pruebas realizadas en las yemas de los dedos cuando se utilizan de manera oportuna.

Precaución: Cuando se lleva a cabo un Análisis en lugar alternativo, recuerde cambiar el tapón del dispositivo de punción al tampón transparente específicamente diseñado para el ALA.

Existen limitaciones para realizar el ALA. Consulte con el profesional sanitario que le atiende antes de realizar un ALA. El ALA solamente deberá usarse en condiciones de glucosa en meseta.

¿Cuál es la ventaja del Análisis en lugar alternativo?

El dolor se siente más fácilmente en las yemas de los dedos

porque están llenas de terminaciones nerviosas (receptores). En otras partes del cuerpo, donde las terminaciones nerviosas no están tan concentradas, el dolor no se siente de forma tan aguda.

¿Cuándo deberá usar un Análisis en lugar alternativo?

El alimento, la medicación, una enfermedad, el estrés, y el ejercicio físico pueden afectar los niveles de glucosa en sangre. La sangre capilar de las yemas de los dedos refleja estos cambios más rápidamente que la sangre capilar procedente de otros sitios. Por lo tanto, cuando se analizan los niveles de glucosa en sangre durante o después de las comidas o el ejercicio, o inmediatamente después, o cuando aparece otra de las condiciones anteriormente indicadas, tome solamente una muestra de sangre de las yemas de sus dedos. El ALA solamente debería realizarse en los momentos de meseta, cuando los niveles de glucosa no están cambiando rápidamente.

El análisis en lugar alternativo es adecuado en los siguientes casos:
Antes de las comidas, o en ayunas (dos horas o más desde la última comida)

Dos horas o más después de tomar la insulina

Dos horas o más después de hacer ejercicio

Precaución: El Análisis en lugar alternativo no se debe usar para calibrar los sistemas de monitorización de glucosa continuos (CGM). Los resultados obtenidos en un Análisis en lugar alternativo no se deberán usar para calcular las dosis de insulina. No use el ALA:

Si cree que su nivel de glucosa en sangre es bajo (hipoglucemia).

Si no es consciente de que podría tener hipoglucemia

Si está realizando el análisis para determinar una hiperglucemia

Si sus resultados de ALA no concuerdan con cómo se siente

Sus resultados de glucosa rutinarios fluctúan frecuentemente

MANTENIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Mantenimiento y almacenamiento de su Medidor de glucosa inteligente inalámbrico iHealth

tenga siempre cuidado cuando manipule el medidor. Si deja caer o tira el medidor puede producir daños.

No exponga el medidor, las tiras reactivas, o la solución de control a condiciones extremas, tales como una humedad elevada, calor, aire de refrigeración, o polvo.

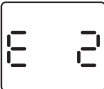
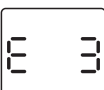
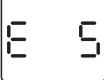
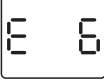
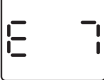
Lávese siempre las manos con agua y jabón, y enjuáguelas y séquelas completamente antes de manipular el medidor y las tiras reactivas.

Resolución de problemas del sistema

Si ha seguido la acción recomendada, pero el problema persiste, o aparecen mensajes de error diferentes a los que se indican a continuación, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de iHealth Labs. No intente reparar el medidor por sí mismo y no intente nunca desmontar el medidor en ninguna circunstancia.

Mensajes visualizados

MENSAJE	¿QUÉ significa?	ACCIÓN
	La batería de su medidor tiene poca carga.	Cargue la batería.
	Tira retirada durante la medición	Comience de nuevo utilizando una nueva tira reactiva

 	Problema con el medidor.	Repita la prueba usando una nueva tira reactiva. Si el problema persiste, llame al servicio de atención al cliente de iHealth Labs.
	Se han producido problemas que están relacionados con el uso de la tira reactiva, tales como: - La tira reactiva puede estar húmeda o dañada - La tira reactiva se puede haber retirado demasiado pronto - Ha aplicado demasiada sangre	Repita la prueba con una nueva tira reactiva.
	La temperatura ambiental es inferior a 10°C (50°F)	La temperatura de funcionamiento es 10°C ~ 40°C (50°F ~ 104°F).
	La temperatura ambiental es superior a 40°C (104°F).	La temperatura de funcionamiento es 10°C ~ 40°C (50°F ~ 104°F).
	Error de comunicación	Mantenga presionado el BOTÓN DE MEMORIA durante 7 segundos, a continuación, el medidor restaurará las configuraciones de fábrica. Utilice el cable de carga para activar el medidor.

	El nivel de glucosa en sangre es menor de 20 mg/dl (1,1 mmol/l)	- Repita la prueba usando una nueva tira reactiva. - Si su resultado sigue parpadeando con Lo, busque asistencia médica inmediatamente.
	El nivel de glucosa en sangre es mayor de 20 mg/dl (33,3 mmol/l)	- Lávese las manos y séquelas, así como el sitio de la prueba, de forma abundante. Repita la prueba usando una nueva tira reactiva. - Si su resultado sigue parpadeando con HI, busque asistencia médica inmediatamente.

Resolución de problemas

Problemas	Posibles causas	Soluciones
La pantalla se queda en blanco después de introducir la tira reactiva en el medidor.	1. La batería está demasiado baja para usarlo. 2. Ha transcurrido demasiado tiempo entre la introducción de la tira reactiva y la realización de la prueba. 3. La tira reactiva no se ha introducido completamente en el Medidor.	1. Cargue la batería 2. Vuelva a introducir la tira reactiva en el medidor. 3. Vuelva a introducir la tira reactiva en el medidor, presionando con firmeza.
Los resultados de las pruebas no son coherentes, o los resultados de la prueba con la Solución de control no están comprendidos en el intervalo especificado.	1. No hay suficiente muestra en la Tira reactiva. 2. La tira reactiva o la Solución de control han caducado. 3. La tira reactiva se ha dañado debido al calor o la humedad; por tanto, la muestra no se puede aplicar, o la velocidad de aplicación es demasiado lenta.	1. Repita el análisis con una nueva Tira reactiva y asegúrese de que se ha aplicado muestra suficiente. 2. Repita el análisis con una nueva Tira reactiva o una nueva Solución de control

	4.El sistema no está operativo porque el entorno está por encima o por debajo de la temperatura ambiente.	3. Realice una prueba con la Solución de control usando una nueva Tira reactiva. Si los resultados siguen sin estar comprendidos en el intervalo, sustituya por un nuevo vial de Tiras reactivas. 4. Ponga el sistema a temperatura ambiente y espere aproximadamente 30 minutos antes de realizar una nueva prueba.
La cuenta atrás del medidor no se ha iniciado.	La tira reactiva no se ha introducido correctamente.	Utilice una nueva Tira reactiva y repita la prueba.
El medidor no responde	Sistema suspendido	Mantenga presionado el BOTÓN DE MEMORIA durante 7 segundos, a continuación, el medidor restaurará las configuraciones de fábrica. Utilice el cable de carga para activar el medidor.

Signos de posible deterioro físico y del rendimiento

Si se encuentra una de las siguientes circunstancias, deje de utilizar el medidor y póngase en contacto con los servicios de atención al cliente de iHealthLabs

1. El dispositivo no funciona; por ejemplo, el dispositivo móvil Android o iOS no puede iniciar el análisis cuando el medidor está conectado con el dispositivo móvil Android o iOS o cuando se ha introducido una tira reactiva en el medidor.
2. Decoloración de la carcasa del medidor o dispositivo de punción; por ejemplo, el etiquetado es difícil de leer.

3. Corrosión, agrietamiento (alguna grieta), fragilización, y/o agrietamiento de la carcasa del medidor o dispositivo de punción.

Si tiene preguntas, o necesita ayuda en días u horas no laborables, póngase en contacto con el profesional sanitario que le atiende.

ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA DE CONTROL DE GLUCOSA INTELIGENTE INALÁMBRICO IHEALTH

Especificaciones técnicas

1. Modelo: BG5S
2. Tamaño de la máquina: 3,85" × 1,37" × 1,09"
(98 mm × 35 mm × 27,8 mm)
3. Método de medición: Tecnología amperométrica que utiliza la glucosa deshidrogenasa
4. Intervalo de resultados: 20 mg/dl ~ 600 mg/dl
(1,1 mmol/l ~ 33,3 mmol/l)
5. Fuente de alimentación: CC 3,7V, ion li 250 mAh
Condición de carga: CC 5 V/250mA
6. Comunicación inalámbrica: *Bluetooth* V4.1 BLE Only Mode
(EIRP: <3dBm)
Banda de frecuencia: 2,402-2,480 GHz
7. Condiciones de almacenamiento: Tiras reactivas 4° C ~ 30° C
(39° F ~ 86° F), Humedad 10% ~ 85% HR
8. Condiciones de almacenamiento: El medidor -20°C ~ 55°C
(-4°F ~ 131° F); Humedad 10% ~ 80% HR
9. Condiciones de funcionamiento: 10° C ~ 40° C
(50°F ~ 104°F), Humedad 25% ~ 80% HR
10. Fuente de sangre: Sangre capilar completa recientemente extraída
11. Volumen de sangre: EGS-2003: Min. 0,7 microlitros
EGS-2043: Min. 0,5 microlitros
12. Duración: Cinco años

El sistema de monitorización de glucosa en sangre cumple los requisitos de precisión de la norma EN ISO 15197:2015 que

establece que el 95% de las lecturas menores de 100 mg/dl deben estar comprendidas en ± 15 mg/dl del valor de referencia y el 95% de los valores mayores de 100 mg/dl deben estar comprendidas en $\pm 15\%$ del valor de referencia.

Información importante requerida por la Comisión federal de comunicaciones de EE. UU. (FCC)

Este dispositivo cumple el apartado 15 de las reglas de la FCC. Su funcionamiento está sometido a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no puede causar interferencias peligrosas, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento indeseado.

Los cambios o modificaciones no autorizados expresamente por iHealth Labs, Inc. anularán la autoridad del usuario para utilizar el producto.

NOTA: *Este producto se ha probado y se ha determinado que cumple con los límites de un dispositivo digital de Clase B, según el apartado 15 de las reglas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este producto genera, usa, y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y usa de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales para las comunicaciones de radio. Sin embargo, no hay garantías de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si este producto causa interferencias perjudiciales para la recepción por radio o televisión, lo que se puede determinar apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia aplicando una o más de las siguientes medidas:*

- *Reoriente, o cambie de lugar, la antena receptora.*
- *Aumente la separación entre el equipo y el receptor.*
- *Conecte el equipo a un enchufe de un circuito diferente al que está conectado dicho receptor.*
- *Para obtener ayuda, consulte a su representante o pida ayuda a un técnico especializado en radio/TV.*

Información de exposición a radiación de radiofrecuencia:

Este equipo cumple con los límites de exposición a la radiación de la FCC establecido para un entorno no controlado. Este equipo debe instalarse y se debe hacer funcionar con una distancia mínima de [20] cm entre el origen de la radiación y su cuerpo. Este transmisor no debe ubicarse ni funcionar junto con ninguna otra antena o transmisor.

NOTICIA: Los cambios o modificaciones realizadas en este equipo no autorizados expresamente por iHealth Labs, Inc. pueden anular la autorización de la FCC para hacer funcionar este equipamiento.

Este producto cumple la norma de la industria canadiense. IC: RSS-210. Este producto ha sido homologado según la directiva RED. Por la presente, Andon Health Co., Ltd. declara que iHealth Gluco+ cumple con los requisitos de la Directiva de equipos de radio (RED) 2014/53/EU. El texto completo de la declaración de conformidad de la UE está disponible en las siguientes direcciones de internet: www.ihealthlabs.eu

Información de compatibilidad electromagnética

Se ha comprobado la calidad del producto y cumple con los requisitos de la norma IEC 60601-1-2 (pruebas y cumplimiento de compatibilidad electromagnética). Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el BG5S.

El BG5S está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlen las perturbaciones por emisiones de RF radiada.

El cliente o el usuario del BG5S pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el BG5S como se recomienda en el texto a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Por lo tanto, la distancia entre el glucómetro y la fuente de radiación (como un horno microondas) debe ser superior a 3,25 metros.

NOTA 1 Es responsabilidad del fabricante proporcionar información sobre la compatibilidad electromagnética del equipo al cliente o usuario.

NOTA 2 Es responsabilidad del usuario asegurarse de que se pueda mantener un entorno electromagnético compatible para el equipo para que este funcione según lo previsto.

El uso de este instrumento en un entorno seco, especialmente en presencia de materiales sintéticos (ropa sintética, alfombras etc.) puede ocasionar descargas estáticas perjudiciales que pueden producir resultados erróneos.

No utilice este instrumento muy cerca de fuentes de radiación electromagnética intensa, ya que podrían interferir con el funcionamiento correcto.

Información acerca de la garantía

iHealthlabs Europe. ("iHealth") garantiza el Medidor de glucosa inteligente inalámbrico iHealth (el "Producto"), y solamente el Producto, contra defectos en los materiales y en la mano de obra según un funcionamiento normal durante un periodo de tres años desde la fecha de adquisición por el comprador original ("Período de garantía"). Según esta Garantía limitada, si surge un defecto e iHealth recibe una reclamación válida relativa al Producto durante el periodo de garantía, como opción y en la medida permitida por la ley, iHealth bien (1) reparará el Producto usando piezas de repuesto nuevas o acondicionadas o (2) cambiará el Producto por un Producto nuevo o reacondicionado. En caso de un defecto, en la medida permitida por la ley, estas serán las únicas exclusivas medidas de reparación.

Esta garantía no es aplicable a:(a) a las piezas de desgaste, como las pilas que gasten con el paso del tiempo, a menos que se produzca un fallo causado por defectos materiales o de mano de obra; (b) a los daños estéticos, como los arañazos o las marcas, entre otros; (c) a los daños causados por accidente, abuso, uso indebido o contacto con líquidos; (d) a los daños provocados por usar el producto de una forma diferente a la indicada en el Manual del usuario, las especificaciones técnicas u otras pautas publicadas para el producto de Start by iHealth; (e) a los daños causados por el servicio realizado por una persona que no sea representante de iHealth ni uno de sus representantes.

iHealth es una marca comercial de iHealth Labs, Inc.
“Made for iPod,” “Made for iPad,” y “Made for iPhone” significa que el accesorio electrónico se ha diseñado para conectarse específicamente con un iPod, iPad, y/o iPhone, respectivamente, y el desarrollador ha certificado que cumple los criterios de rendimiento de Apple. Apple no es responsable del funcionamiento de este dispositivo o del cumplimiento de los estándares de seguridad y de entorno regulado.
Tenga en cuenta que el uso de este accesorio con el iPod, iPad, y/o iPhone puede afectar al rendimiento inalámbrico. iPod

Touch, iPad, e iPhone son marcas comerciales de Apple Inc., registradas en EE. UU. y en otros países.

fabricado por iHealth Labs, Inc. e iHealthLabs Europe

EE. UU.:

iHealth Labs, Inc.

www.ihealthlabs.com

120 San Lucar Ct., Sunnyvale, CA 94086, EE. UU.

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

Europa:

 iHealthLabs Europe SAS
www.ihealthlabs.eu

36 Rue de Ponthieu, 75008, París, Francia

Servicio al Cliente; <https://ihealthlabs.eu/en/assistance> o menú

Contacto en la iGluco App

Si tiene preguntas, o necesita ayuda en días u horas no laborables, póngase en contacto con el profesional sanitario que le atiende.

 ANDON HEALTH CO., LTD.
No. 3 Jin Ping Street, Ya An Road, Nankai District,
Tianjin 300190, China.
Número de teléfono: +86-22-87611660

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS



Fabricante



Representante europeo
autorizado



Dispositivo médico para
diagnóstico in vitro



Código de lote



Número de serie



Número de catálogo



Consulte las instrucciones
de uso



Precaución



No utilizar si el envase está dañado



Límite de temperatura de
almacenamiento



Mantener en un lugar
seco.



Proteger de la luz solar directa y de las fuentes de calor
próximas.



Esterilizado mediante
radiación



Uso por fecha



Signo del Bluetooth



No reutilizar



Protección ambiental – Los productos eléctricos residuales no deben tirarse junto con los residuos domésticos. En la medida de lo posible, llévelo a una instalación de reciclaje. Consulte con las autoridades locales o con el proveedor las opciones de reciclaje.

CE 0197

Cumple con los requisitos de la Directiva
Europea IVD (98/79/EC)

FCC ID

Este dispositivo cumple el apartado 15 de las reglas
de la FCC

iHealth

Wireless Smart Gluco-Monitoring System

Lecteur de glycémie connecté

Sistema wireless intelligente per il monitoraggio glicemico

Dispositivo inalámbrico conectado para monitorización de glucosa
(iHealth Gluco+)



OWNER'S MANUAL

MANUEL D'UTILISATION
MANUALE DELL'UTENTE
MANUAL DE USUARIO

For in vitro diagnostic use only

Read instructions before use for self-testing

Uniquement pour un usage de diagnostic in vitro

Consultez les instructions d'utilisation avant la réalisation de l'autotest

Unicamente per uso diagnostico in vitro

Leggere le istruzioni prima di iniziare a usare il dispositivo

Exclusivamente para uso diagnóstico in vitro

Lea las instrucciones antes de usarlos para el autoanálisis

Table des Matières

INTRODUCTION	1
CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES	1
Utilisation prévue	1
Restrictions d'emploi	1
Consignes de sécurité importantes	3
VOTRE NOUVEAU LECTEUR DE GLYCÉMIE	
CONNECTÉ	5
Contenu inclus avec le lecteur de glycémie connecté	
iHealth (iHealth Gluco+)	5
Compatibilité avec les dispositifs portables	9
PRINCIPE DU TEST	10
TEST DE LA SOLUTION DE CONTRÔLE	10
Avertissements et précautions	11
Procédures de test	11
Valeurs attendues	13
Important	13
TEST DE GLYCÉMIE	13
Informations importantes	13
Instructions de première configuration	15
À propos du test en ligne	15
À propos du test hors ligne (vous pouvez faire des mesures sans lancer l'application)	25
Synchronisation des données	26
Lecture des résultats de tests enregistrés sur le lecteur de glycémie connecté iHealth	26
Comparaison des résultats de tests du lecteur de glycémie connecté iHealth (iHealth Gluco+) avec ceux de laboratoire---	26

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	27
INFORMATIONS CONCERNANT LE TEST SUR SITE	
ALTERNATIF (AST)	28
Qu'est-ce que le test sur site alternatif ?	28
Quels sont les avantages du prélèvement sur site alternatif	29
Quand utiliser le prélèvement sur site alternatif ?	30
ENTRETIEN ET DÉPANNAGE.....	31
Entretien et stockage de votre lecteur de glycémie connecté iHealth	31
Dépannage du système	31
Messages à l'écran	31
Résolution des problèmes	33
Signes de potentielle détérioration matérielle et des performances	34
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU LECTEUR DE GLYCÉMIE CONNECTÉ IHEALTH	35
Spécifications techniques	35
Renseignements importants demandés par la FCC	36
Informations sur la compatibilité électromagnétique	37
Informations sur la garantie	38
EXPLICATION DES SYMBOLES	39

INTRODUCTION

Merci pour l'achat du lecteur de glycémie connecté iHealth (iHealth Gluco+).

Ce manuel vous offrira des informations importantes visant à vous aider à utiliser le système convenablement. Avant d'utiliser ce produit, veuillez lire attentivement le Manuel d'utilisation. Si vous avez des questions à propos de ce produit, veuillez vous rendre sur le site www.ihealthlabs.eu.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

Utilisation prévue

Le système de mesure de la glycémie d'iHealth (iHealth Gluco+) se compose du lecteur de glycémie connecté iHealth, des bandelettes réactives iHealth, et de l'application mobile iHealth Gluco-Smart.

Le lecteur de glycémie connecté iHealth permet la mesure quantitative du glucose (sucre) à partir d'échantillons de sang total capillaire frais prélevés sur le bout du doigt, la paume de la main, l'avant-bras, le bras, le mollet ou la cuisse.

Le lecteur de glycémie connecté iHealth est destiné à un usage personnel et ne doit pas être prêté.

Le lecteur de glycémie connecté iHealth est conçu pour un usage externe (utilisation pour le diagnostic in vitro), en autodiagnostic, par les personnes atteintes de diabète, à la maison, pour les aider à contrôler efficacement leur diabète.

Le lecteur de glycémie connecté iHealth ne doit pas être utilisé pour le diagnostic ou le dépistage du diabète ou encore chez le nouveau-né. Un prélèvement sur des sites alternatifs (AST) pourra être envisagé uniquement lors de périodes où la glycémie est stable et ne présente pas de changement rapide.

Restrictions d'emploi

Le lecteur de glycémie connecté iHealth n'est pas destiné à être utilisé chez le nouveau-né, pour le dépistage ou le diagnostic.

Le lecteur de glycémie connecté iHealth n'est pas destiné à être

utilisé pour tester le niveau de glucose du sang artériel, sérum, plasma ou du sang veineux.

Les patients traités par oxygénothérapie sont susceptibles d'obtenir des résultats faussement inférieurs.

Le lecteur de glycémie et le stylo auto-piqueur sont destinés à un usage personnel.

Ne pas utiliser chez les patients gravement malades.

Ne pas utiliser chez les patients déshydratés, hypertendus, hypotendus ou en état de choc. Dans une telle situation, consulter un professionnel de santé.

Utiliser uniquement des échantillons de sang total capillaire frais pour tester votre glycémie.

Un nombre de globules rouges (hématocrite) anormalement bas ou anormalement élevé est susceptible d'entraîner des résultats erronés. Si vous ne connaissez pas votre taux d'hématocrite, veuillez vous adresser à votre médecin.

Seulement pour test individuel

Il ne convient pas de faire un AST si vous pensez que votre glycémie est basse ou que vous êtes en hypoglycémie, si vous cherchez à mesurer votre hyperglycémie, si vos résultats AST ne correspondent pas à la façon dont vous vous sentez, si votre glycémie est généralement sujette à des variations.

L'AST ne doit pas être utilisée pour le calibrage des systèmes de mesure du glucose en continu (CGM) ou dans le calcul des doses d'insuline.

Vous pouvez avoir recours à l'AST uniquement lorsque votre glycémie ne varie pas rapidement, soit, jusqu'à deux heures après un repas, après une activité physique ou après une prise médicamenteuse.

Si vous prenez de l'acétaminophène ou des médicaments contenant de l'acétaminophène (Tylenol, certains médicaments contre le rhume et la grippe, ou certains médicaments sur ordonnance), ce médicament peut affecter la fiabilité des résultats de la glycémie (concentrations sanguines > 5 mg/dl).

Dans le doute, adressez-vous à votre médecin.

Certaines conditions peuvent provoquer une élévation de votre

taux sanguin d'acide urique. Ces conditions favorisent la maladie de la goutte ou des reins. Si l'acide urique est à un niveau élevé (≥ 10 mg/dl) dans votre sang, les résultats de votre glycémie peuvent être erronés. Dans le doute, adressez-vous à votre médecin.

La vitamine C (acide ascorbique (> 4 mg/dL)) présente naturellement dans le sang ou provenant de la nourriture ou de la prise de suppléments de vitamine C peut aboutir à des résultats de glycémie inexacts en cas d'utilisation de ce système de surveillance glycémique.

N'utilisez pas cet appareil pendant ou peu de temps après une thérapie d'absorption de xylose car la xylose peut altérer les résultats de la glycémie sanguine.

Consignes de sécurité importantes

Veuillez lire avec attention les informations suivantes avant d'utiliser le lecteur de glycémie connecté iHealth (iHealth Gluco+). Conservez ces instructions dans un endroit sûr pour toute référence ultérieure.

Ne changez pas votre thérapie sur la base d'un résultat de test non conforme avec votre ressenti ou si vous pensez que le résultat du test pourrait être incorrect.

Toute utilisation non conforme du lecteur de glycémie connecté iHealth (iHealth Gluco+) est susceptible d'entraîner une électrocution, des brûlures, un incendie ou autres dangers. Si votre taux de glycémie ne correspond pas à ce que vous ressentez et que vous avez suivi les instructions de ce manuel, suivez les instructions de votre médecin, ou contactez celui-ci. Utilisez toujours une lancette neuve à chaque test pour éviter toute infection. Pour des raisons de sécurité, ne réutilisez jamais une lancette.

Ne pas avaler et garder à distance les enfants.

Le lecteur de glycémie et le stylo auto-piqueur sont destinés à un usage personnel.

N'utilisez aucun de ces articles sur plusieurs patients.
Ne partagez le lecteur de glycémie ou le stylo auto-piqueur avec personne, pas même un membre de la famille.
Ne pas placer le lecteur de glycémie connecté dans ou à proximité d'un liquide.
Le lecteur de glycémie connecté peut être utilisé à une altitude maximale de 3275 mètres.
Ne pas utiliser le lecteur de glycémie connecté de manière non conforme aux spécifications du manuel d'utilisation.
Utilisez uniquement les accessoires fournis par le fabricant.
Ne pas utiliser le lecteur de glycémie connecté en cas de dommages de celui-ci ou s'il ne fonctionne pas correctement.
Gardez le lecteur de glycémie connecté à distance de toute source de chaleur en toute circonstance. Ne jamais mettre le lecteur de glycémie connecté en contact avec des surfaces chaudes au toucher.
Ne pas obstruer la fente d'insertion et ne pas placer le lecteur de glycémie connecté sur des surfaces molles susceptibles d'obstruer la fente d'insertion. Protégez la fente d'insertion de toute accumulation de peluche, de cheveux, de petits débris, etc.
Ne rien placer sur le lecteur de glycémie connecté.
Ne jamais insérer de corps étranger dans les ouvertures du lecteur de glycémie connecté.
Ne pas utiliser l'appareil de manière non conforme aux spécifications du fabricant.
Toutes les parties du kit sont considérées comme risques biologiques et peuvent éventuellement transmettre des maladies infectieuses à partir d'agents pathogènes transmissibles par le sang, même après avoir procédé à un nettoyage et une désinfection.

Veuillez vous référer aux ressources indiquées ci-dessous pour des informations détaillées :

« Avis de la FDA sur la santé publique : l'utilisation d'appareils de piqûre du bout des doigts par plus d'une personne représente des risques de transmission d'agents pathogènes

sanguins : Communication initiale » (2010)

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

« Rappel clinique de CDC : l'utilisation d'appareils de piqûre du bout des doigts par plus d'une personne représente des risques de transmission d'agents pathogènes sanguins » (2010)

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

VOTRE NOUVEAU LECTEUR DE GLYCÉMIE CONNECTÉ **Contenu inclus avec le lecteur de glycémie connecté** **iHealth (iHealth Gluco+).**

Le contenu de la boîte peut varier d'un pays à l'autre. Veuillez vous reporter à la liste se trouvant sur la boîte du produit que vous avez acheté.



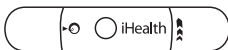
- Lecteur de glycémie connecté iHealth



- Capuchon transparent pour test sur site alternatif



- Bandelette réactive iHealth



- Stylo auto-piqueur iHealth



- Lancette



- Sac de transport



- Câble de recharge USB



- Solution de contrôle iHealth



• Manuel d'utilisation



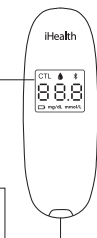
• Guide de démarrage rapide

Remarque : S'il manque un élément par rapport à la liste imprimée sur la boîte de votre produit, ou si la boîte semble avoir été ouverte avant que vous ne l'utilisiez, veuillez contacter le service client d'iHealth.

Lecteur de glycémie connecté iHealth :
Le lecteur :

ÉCRAN LED

Pour l'affichage des résultats de test, symboles et messages

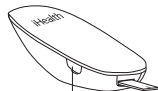


FENTE D'INSERTION DES BANDETTES

Insérez la bandelette réactive dans la fente pour activer automatiquement le glucomètre

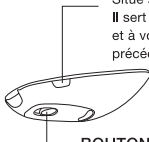
PORT Micro USB

Recharge du glucomètre via le câble USB fourni



BOUTON MÉMOIRE

Situé sur le côté du glucomètre. Il sert à activer le glucomètre et à voir les résultats de test précédents



BOUTON D'ÉJECTION

Situé à l'arrière du glucomètre. Il permet le retrait automatique de la bandelette réactive

SYMBOLE ÉCHANTILLON DE SANG

Clignote pour indiquer que le glucomètre est prêt à recevoir un échantillon de sang

SYMBOLE CTL

Apparaît lors du test avec solution de contrôle et indique que le résultat ne sera pas enregistré dans la mémoire

SYMBOLE BATTERIE FAIBLE

Apparaît lorsque la batterie est faible

SYMBOLE *BLUETOOTH*

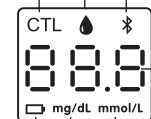
Apparaît lorsque le glucomètre est connecté à un appareil mobile iOS/Android via la fonction *Bluetooth*

AFFICHAGE DES RÉSULTATS

Affiche le résultat du test

UNITÉ DE MESURE

Apparaît avec le résultat de mesure en mg/dl ou mmol/l



Bandelettes réactives iHealth

Utilisez les bandelettes réactives iHealth EGS-2003 ou EGS-2043.

Ne pas utiliser les bandelettes réactives si elles sont périmées. Pour conserver vos bandelettes réactives dans les meilleures conditions possibles, veuillez lire attentivement les recommandations suivantes :

Veuillez écrire la date d'expiration sur le flacon des bandelettes réactives lors de sa première ouverture.

Conservez le flacon des bandelettes de test entre 4 °C et 30 °C (39 °F ~ 86 °F) et 10% à 85% d'humidité relative.

Gardez les bandelettes réactives loin de la lumière directe du soleil.

Conservez les bandelettes réactives dans leur flacon d'origine uniquement. Ne les transférez pas dans un autre flacon ou récipient.

Ne touchez pas les bandelettes réactives avec les mains mouillées.

Utilisez immédiatement chaque bandelette après l'avoir sorti du flacon. Fermez immédiatement le couvercle du flacon après avoir pris une bandelette. N'utilisez pas de bandelettes déjà utilisées ou périmées.

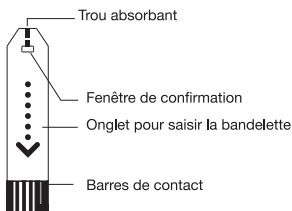
Gardez le flacon fermé si vous ne prenez pas de bandelettes.

Ne pas plier, couper ou modifier la bandelette réactive. Cela conduirait à des résultats inexacts.

Ne pas utiliser si le flacon est détérioré.

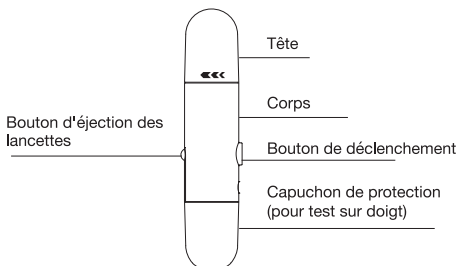
Chaque bandelette réactive ne peut être utilisée qu'une seule fois et se compose des éléments suivants.

Reportez-vous au manuel d'instructions des bandelettes réactives pour plus de détails sur la façon d'utiliser les bandelettes réactives avec votre lecteur de glycémie.



Stylo auto-piqueur iHealth

Utilisez uniquement avec la lancette iHealth.



- Capuchon transparent pour test sur site alternatif



- Lancette



Disque protecteur
de la lancette

- Solution de contrôle iHealth



Utilisez uniquement la solution de contrôle iHealth.

Conservez la solution de contrôle à une température comprise entre 2 °C et 30 °C (36 °F - 86 °F) et à un taux d'humidité compris entre 10 et 85 %.

Ne pas exposer à un éclairage naturel direct ou à des sources de chaleur.

Utilisez avant la date de péremption indiquée sur le flacon.

Utilisez la solution de contrôle dans les 90 jours suivant l'ouverture initiale du flacon.

Fermez le flacon immédiatement après chaque utilisation.

Pour éviter la contamination de la solution de contrôle, ne l'appliquez pas directement du flacon à la bandelette réactive. Jetez tout équipement usagé conformément aux réglementations applicables dans votre pays.

Reportez-vous à la partie relative aux tests de la solution de contrôle pour l'utilisation de la solution de contrôle avec votre lecteur de glycémie.

Compatibilité avec les dispositifs portables

Le lecteur de glycémie connecté est compatible avec les dispositifs iOS et Android : tels que iPhone 7/iPhone 7 Plus/Samsung Galaxy S6 Edge/SM-G9250/Samsung Galaxy Note3 SM-N9006/Motorola Nexus 6.

Pour consulter la liste complète des dispositifs compatibles, visitez notre page d'assistance technique sur le site www.ihealthlabs.eu

PRINCIPE DU TEST

Les tests effectués avec le lecteur de glycémie connecté se basent sur la mesure des courants électriques générés par la réaction du glucose avec le réactif de la bandelette réactive. Le lecteur de glycémie connecté mesure le courant et le convertit dans le niveau de glycémie correspondant. L'intensité du courant produit par la réaction dépend de la quantité de glucose dans l'échantillon de sang.

TEST DE LA SOLUTION DE CONTRÔLE

La solution de contrôle iHealth est conçue pour être utilisée avec le lecteur de glycémie connecté iHealth (iHealth Gluco +). La solution de contrôle iHealth contient une quantité définie de glucose réagissant avec les bandelettes réactives et permet de vérifier la précision des résultats du test de taux de glycémie.

Matériel nécessaire pour effectuer le test de la solution de contrôle :

Lecteur de glycémie connecté iHealth

Bandelettes réactives (EGS-2003 ou EGS-2043)

Solution de contrôle iHealth (niveau I, niveau II, ou niveau III)

Effectuez un test avec la solution de contrôle dans les cas suivants :

La solution de contrôle iHealth est utilisée pour vous assurer que le lecteur de glycémie et les bandelettes réactives fonctionnent bien ensemble et qu'ils ne sont pas défectueux.

Elle doit aussi être utilisé dans les situations suivantes :

Après la réception ou l'achat du lecteur de glycémie.

Lors de l'utilisation d'un nouveau flacon de bandelettes réactives.

Si vous suspectez que le lecteur de glycémie ou les bandelettes

réactives ne fonctionnent pas correctement
Pour vous entraîner à effectuer le test.
Si vous suspectez que les résultats ne sont pas corrects.
Si le lecteur de glycémie est tombé.

Avertissements et précautions

La solution de contrôle iHealth est destinée à être utilisée pour le diagnostic in vitro uniquement.

Ne pas avaler ou ingérer la solution de contrôle.

La solution de contrôle iHealth est recommandée pour confirmer les performances du système et ne peut en aucun cas être substituée à un test sanguin capillaire pour tester votre taux glycémique.

La solution de contrôle doit être utilisée avant la date de péremption imprimée sur l'étiquette du flacon.

La solution de contrôle doit être utilisée dans les 90 jours qui suivent l'ouverture du flacon.

(Durée de conservation après ouverture du flacon).

N'utilisez pas la solution de contrôle après la date de péremption ou après la date limite de conservation après ouverture, suivant celle qui survient en premier, au risque d'obtenir des résultats erronés.

Procédures de test

Suivez ces instructions et reportez-vous au manuel d'instructions du lecteur de glycémie connecté iHealth (iHealth iGluco+) pour plus d'informations.

Étape 1

Lancez l'application iHealth Gluco-Smart.

Accédez à MENU> Settings (paramètres)> Appuyez sur «Test avec solution de contrôle » et choisissez le lecteur de glycémie utilisé.

Étape 2

Insérez la bandelette réactive dans la fente du lecteur de glycémie.

Étape 3

Agitez fortement le flacon de la solution de contrôle avant l'utilisation.

Déposez une goutte de la solution de contrôle sur une surface en plastique propre (ex. : le bouchon du flacon). Pour de meilleurs résultats, il est recommandé de jeter la première goutte et d'utiliser la deuxième goutte de solution de contrôle pour vos mesures.

Saisissez ensuite votre lecteur de glycémie et mettez en contact la fenêtre de lecture de la bandelette avec la solution de contrôle.

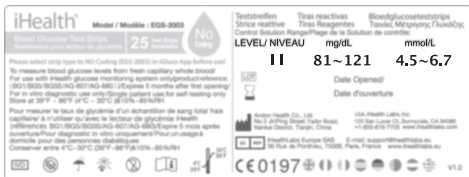
Une fois la fenêtre de lecture entièrement remplie, un compte à rebours démarrera sur le lecteur de glycémie. Vous pouvez alors retirer la bandelette réactive de l'échantillon de solution de contrôle.

Remarque : Pour éviter la contamination de la solution de contrôle, ne l'appliquez pas directement du flacon à la bandelette réactive.

Étape n° 4

Le résultat du test avec solution de contrôle s'affiche sur l'écran de votre smartphone..

Comparez le résultat du test avec la plage de valeurs imprimée sur l'étiquette du flacon des bandelettes réactives. Considérez l'illustration ci-dessous comme un exemple.



Le résultat du test doit se trouver dans la plage spécifiée. Si le résultat est hors plage, refaites le test.

Valeurs attendues

Reportez-vous à la plage indiquée sur l'étiquette du flacon des bandelettes réactives. Plusieurs facteurs peuvent provoquer des résultats de test situés en dehors de la plage, notamment :

Le non-respect des instructions de test mentionnées au préalable.

La solution de contrôle est contaminée, périmée ou sa durée de conservation après ouverture est dépassée.

La bandelette réactive est détériorée ou périmée.

La surface en plastique recevant la goutte de solution de contrôle lors de la mesure n'a pas été essuyée.

La température de stockage de la solution de contrôle (entre 2 °C et 30 °C) n'a pas été respectée.

Défaut de fonctionnement du lecteur de glycémie connecté (iHealth Gluco+).

Important

Dans le cas où les résultats obtenus avec la solution de contrôle restent en dehors de la plage de valeurs mentionnée sur l'étiquette du flacon des bandelettes réactives iHealth, cessez d'utiliser le lecteur de glycémie, les bandelettes réactives ou la solution de contrôle et contactez le Service Client d'iHealth.

TEST DE GLYCÉMIE

Les tests effectués avec le lecteur de glycémie connecté iHealth (iHealth Gluco+) se basent sur la mesure des courants électriques générés par la réaction du glucose avec le réactif de la bandelette réactive. Le lecteur de glycémie connecté iHealth (iHealth Gluco+) mesure le courant et le convertit dans le niveau de glycémie correspondant.

L'intensité du courant produit par la réaction dépend de la quantité de glucose dans l'échantillon de sang.

Informations importantes

Veuillez lire ce qui suit :

Une grave déshydratation et une perte d'eau excessive peuvent

causer des résultats imprécis. Si vous pensez souffrir d'une grave déshydratation, veuillez consulter votre médecin immédiatement.

Des résultats imprécis peuvent apparaître chez les personnes souffrant d'une grave hypotension ou chez les personnes en état de choc. Des résultats de tests inférieurs aux valeurs réelles peuvent apparaître chez les individus en état d'hyperglycémie hyperosmolaire, avec ou sans cétose. Les patients gravement malades ne doivent pas être contrôlés avec le lecteur de glycémie connecté iHealth (iHealth Gluco+).

Si vos résultats de glycémie sont inférieurs ou supérieurs aux résultats habituels, et que vous ne souffrez d'aucun symptôme de maladie, commencez par reproduire le test. Si vous avez des symptômes ou continuez à obtenir des résultats supérieurs ou inférieurs aux résultats habituels, suivez les conseils de traitement de votre médecin.

Si vous présentez des symptômes ne correspondant pas à la glycémie mesurée, et si vous avez suivi toutes les instructions de ce Manuel de l'utilisateur, veuillez contacter votre médecin. N'utilisez pas de bandelettes réactives périmées ou qui semblent être endommagées au risque d'obtenir des résultats inexacts. Veuillez consulter le manuel d'instructions des bandelettes réactives pour la procédure détaillée.

Le stylo auto-piqueur iHealth est destiné uniquement à un usage personnel. Ne pas prêter ou réutiliser les lancettes. Veuillez consulter le manuel d'instructions de l'auto-piqueur pour la procédure détaillée.

Pour plus d'informations, veuillez vous reporter aux ressources indiquées ci-dessous :

« Avis de la FDA sur la santé publique : l'utilisation d'appareils de piqûre du bout des doigts par plus d'une personne représente des risques de transmission d'agents pathogènes sanguins : Communication initiale » (2010)

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

“CDC Clinical Reminder: l'utilisation d'appareils de piqûre du bout des doigts par plus d'une personne représente des risques de transmission d'agents pathogènes sanguins » (2010)
<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>

Instructions de première configuration

Avertissement

Les résultats de glycémie doivent être affichés en mg/dl, veuillez contacter le Service Client si votre lecteur de glycémie n'est pas réglé sur mg/dl lorsque vous activez le lecteur de glycémie pour la première fois.

L'utilisation d'une unité de mesure erronée peut entraîner une mauvaise interprétation de votre niveau de glycémie effectif et peut conduire à un traitement inapproprié.

Avant d'effectuer votre premier test de glycémie, réalisez un test de contrôle pour vous assurer que le lecteur de glycémie et les bandelettes réactives fonctionnent bien ensemble et ne sont pas défectueux.

Matériel nécessaire pour effectuer le test de glycémie :

Lecteur de glycémie connecté iHealth

Bandelettes réactives iHealth (EGS-2003 ou EGS-2043)

Stylo auto-piqueur iHealth muni d'une lancette.

Couvercle transparent iHealth pour un test sur site alternatif (dans le cas d'un AST)

Le lecteur de glycémie connecté iHealth peut être utilisé pour un test en ligne et en mode hors connexion :

À propos du test en ligne

Vous devez lancer l'application iHealth Gluco-Smart pour effectuer une mesure de glycémie. Lorsque vous effectuez un test de glycémie en ligne, vos résultats seront synchronisés automatiquement sur votre profil iHealth.

ATTENTION

① Lorsque vous obtenez un nouveau lecteur de glycémie

iHealth (BG5S) et que vous souhaitez effectuer un premier test, suivez les étapes **1 à 4**.

② Lorsque vous avez déjà fait préalablement un premier test, passez directement à l' **étape 4**.

ÉTAPE 1 Lancez l'application iHealth Gluco-Smart.

Avant la première utilisation, téléchargez et installez l'application gratuite iHealth Gluco-Smart (iGluco) depuis App Store ou Google Play Store sur votre smartphone. Suivez les instructions à l'écran pour créer votre identifiant iHealth.

ÉTAPE 2 Chargez la batterie

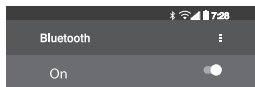
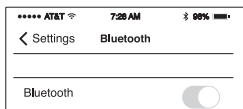
Votre lecteur de glycémie est alimenté par une batterie rechargeable intégrée. Lors de la première utilisation, activez-le selon les instructions suivantes. Branchez une extrémité du câble de recharge sur le côté du lecteur de glycémie et l'autre extrémité dans un port de recharge USB. Rechargez-le pendant deux à quatre heures avant la première utilisation. (Une batterie complètement chargée peut assurer généralement jusqu'à 200 tests en fonction de votre utilisation quotidienne.)

Note 2 : À propos du message d'avertissement en cas de batterie faible Après avoir utilisé votre lecteur de glycémie pendant un

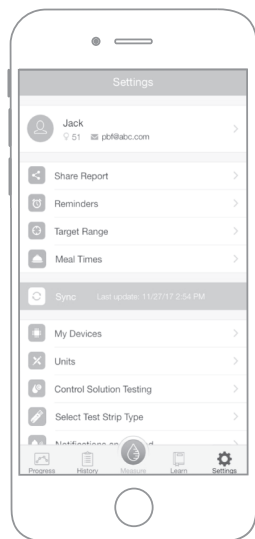
certain temps,  clignote pendant trois secondes lorsque la batterie de votre lecteur est faible. Vous devez recharger la batterie avant de l'utiliser à nouveau. Au bout de trois secondes, le lecteur de glycémie s'éteint automatiquement. Le lecteur de glycémie ne prend aucune mesure lorsque la batterie est faible. Important : Si la batterie est complètement déchargée, rechargez-la complètement et lancez l'application pour synchroniser l'heure du lecteur de glycémie avant de le réutiliser. Important : Cet appareil nécessite un adaptateur CA médical avec une sortie CC 5 V conforme à IEC 60601-1/UL 60601-1 et IEC 60601-1-2 tels que OH-1048A0501000U2 (entrée : 100-240 V, 50/60 Hz, sortie : DC 5 V 1,0 A). Le port de charge Micro USB doit être utilisé pour la recharge uniquement.

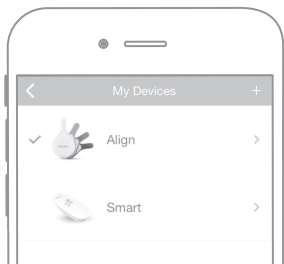
ÉTAPE 3 Connectez le lecteur de glycémie à l'application
Avant la première utilisation, suivez les étapes ci-dessous pour connecter le lecteur de glycémie à l'application sur votre mobile Android ou iOS. En vous connectant, la date et l'heure du lecteur de glycémie seront synchronisées avec votre mobile Android ou iOS.

Étape 3-1: Activez la fonction *Bluetooth* sur votre mobile.



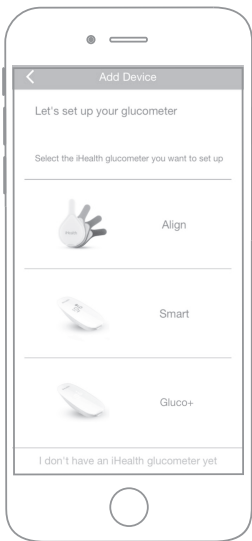
Étape 3-2 : Connectez le lecteur de glycémie à l'application. Cliquez sur « Mes dispositifs » dans le menu Réglages.

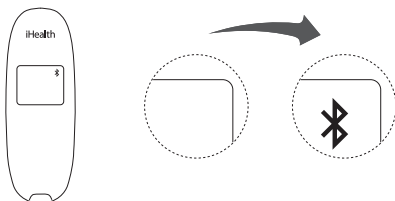
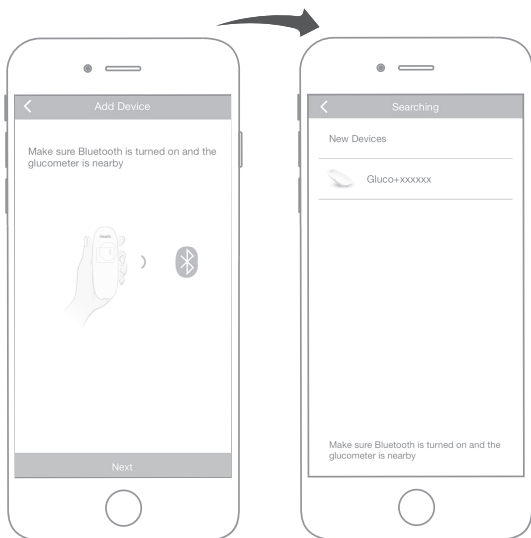




Sur l'écran « Mes dispositifs », cliquez sur l'icône « + » dans l'angle supérieur droit pour ajouter un nouveau périphérique.

Dans l'écran « Ajouter un appareil », sélectionnez « Gluco+ » comme lecteur. Assurez-vous que *Bluetooth* est activé et placez le lecteur de glycémie à proximité de votre téléphone, ce dernier va commencer à rechercher automatiquement le lecteur « Gluco+ », tous les lecteurs « Gluco + » à proximité s'afficheront dans la liste, sélectionnez celui auquel vous souhaitez vous connecter. Le symbole *Bluetooth* «  » du lecteur de glycémie va clignoter deux fois, puis au bout de trois secondes, le lecteur de glycémie s'éteint automatiquement. (xxxxxx désigne les six derniers chiffres de l'adresse MAC)



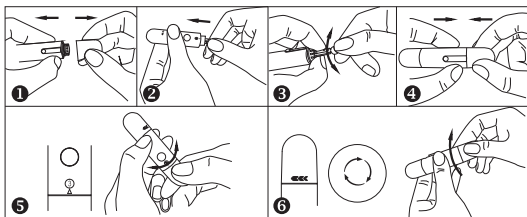


Note 3-2: Répétez les étapes 3-1 et 3-2 lorsque vous souhaitez utiliser un autre appareil mobile Android ou iOS.

ÉTAPE 4 Testez votre taux de glycémie

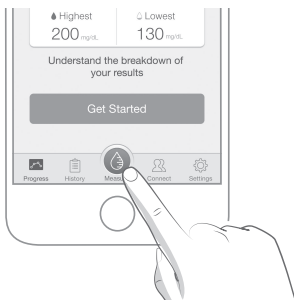
Étape 4-1 : Préparez le stylo auto-piqueur.

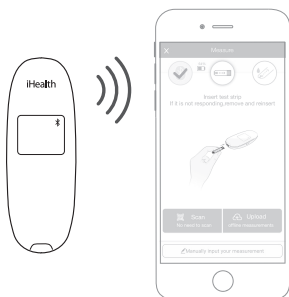
- ① Retirez le capuchon du stylo auto-piqueur.
- ② Insérez fermement une nouvelle lancette dans le support du stylo auto-piqueur.
- ③ Retirez le disque protecteur de la lancette (ne pas le jeter).
- ④ Remettez le capuchon du stylo auto-piqueur.
- ⑤ Ajustez la profondeur la piqûre de 1 (Min.) à 5 (Max)
- ⑥ Tournez jusqu'à l'enclenchement.



Étape 4-2 : Lavez vos mains avec de l'eau chaude savonneuse et séchez parfaitement. Des mains sales ou humides pourraient avoir une incidence sur les résultats du test.

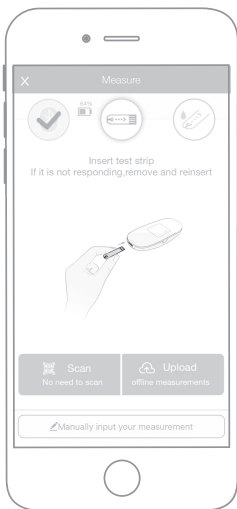
Étape 4-3 : Ouvrez l'application Gluco-Smart d'iHealth et cliquez sur le bouton « Mesurer ».



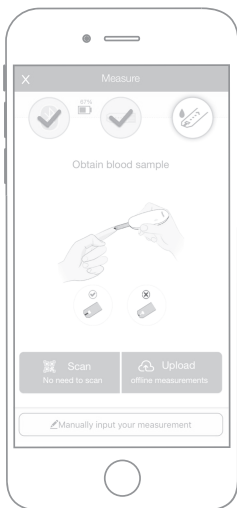


Assurez-vous que votre *Bluetooth* est activé et que iHealth Gluco+ se trouve à proximité. La connexion sera établie automatiquement.

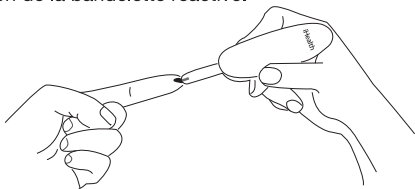
Suivez les instructions de l'application pour insérer la bandelette réactive. Prenez une nouvelle bandelette réactive dans le flacon, en la tenant au milieu, la flèche vers le lecteur et l'insérer dans la fente prévue à cet effet.



Étape 4-4 : Prélevez un échantillon de sang. Pressez le stylo auto-piqueur sur la zone à piquer. Appuyez sur le bouton de déclenchement pour effectuer la piqûre. Pincez doucement votre doigt jusqu'à formation d'une goutte de sang.



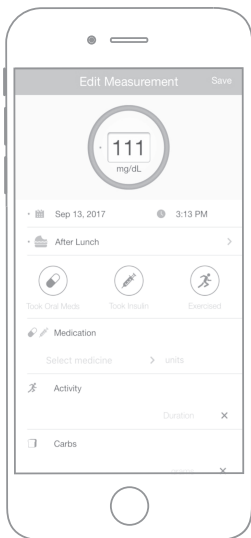
Étape 4-5: Appliquez l'échantillon de sang sur la bandelette réactive. Appliquez sans tarder l'échantillon de sang sur le trou absorbant de la bandelette réactive. Assurez-vous que l'échantillon de sang remplisse complètement la fenêtre de confirmation de la bandelette réactive.



Retirez votre doigt de la bandelette réactive lorsque l'application commence à afficher l'animation « Test en cours ». Le résultat du test apparaîtra à l'écran.



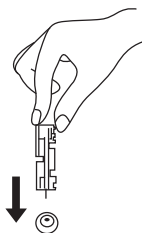
Étape 4-6: Lecture du résultat du test.
Le résultat du test apparaîtra sur l'application.



Note 4-6: Les résultats donnés par le lecteur de glycémie sont étalonnés sur plasma. Ceci facilite, pour vous, votre médecin ou tout autre professionnel de la santé, la comparaison entre les résultats de votre lecteur de glycémie et ceux de tests de laboratoire. Respectez les instructions de votre médecin ou d'autres professionnels de santé. Ne vous écartez pas de ces instructions en vous fondant sur les résultats sans consulter d'abord votre médecin.

Étape 4-7: Jetez la bandelette et la lancette usagées.

Appuyez sur le bouton d'éjection à l'arrière du lecteur de glycémie, jetez la bandelette réactive usagée dans un récipient approprié pour éviter de contaminer d'autres articles. Remettez le disque protecteur sur la lancette usagée pour éviter l'exposition de l'aiguille. Poussez légèrement la partie de retrait de la lancette du stylo auto-piqueur pour retirer la lancette et jetez la dans un récipient approprié.



À propos du test hors ligne (vous pouvez faire des mesures sans lancer l'application)

Vous pouvez effectuer un test de glycémie sans lancer l'application iHealth Gluco-Smart. Insérez la bandelette réactive pour démarrer la mesure. Lorsque vous effectuez un test de glycémie sans l'application, vos résultats seront enregistrés dans le lecteur de glycémie qui peut sauvegarder 500 résultats.

Remarque : Les résultats donnés par le lecteur de glycémie sont étalonnés sur plasma. Ceci facilite, pour vous, votre médecin ou tout autre professionnel de la santé, la comparaison entre les résultats de votre lecteur de glycémie et ceux de tests de laboratoire. Respectez les instructions de votre médecin ou d'autres professionnels de la santé. Ne vous écarter pas de ces instructions en vous fondant sur les résultats sans consulter d'abord votre médecin.

Pour synchroniser votre résultat sur votre profil iHealth, vous devez lancer l'application iHealth Gluco-Smart et cliquez pour télécharger.

Synchronisation des données.

Le lecteur de glycémie peut enregistrer les résultats de vos 500 derniers contrôles de glycémie. Lorsque le lecteur de glycémie doit enregistrer un nouveau résultat de test alors qu'il en stocke déjà 500, les résultats du test le plus ancien seront écrasés par les résultats du nouveau test.

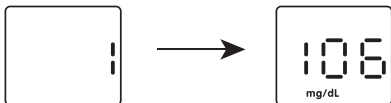
Lorsque le lecteur de glycémie est connecté à l'application sur votre mobile, appuyez sur le bouton « Mettre en ligne » pour transférer les données enregistrées sur le lecteur de glycémie vers l'application et le Cloud.

Lecture des résultats de tests enregistrés sur le lecteur de glycémie connecté iHealth.

Appuyez brièvement sur le bouton Mémoire pour voir les résultats de tests stockés dans le lecteur de glycémie. Le premier résultat que vous voyez est celui de votre contrôle de glycémie le plus récent. Pour consulter les résultats des tests précédents, appuyez plusieurs fois sur le bouton Mémoire. Lorsque vous atteindrez le dernier résultat de test, le symbole



apparaîtra. Appuyez plusieurs fois sur le bouton Memory pour voir les résultats de test, le lecteur de glycémie s'éteindra automatiquement après une période d'inactivité de 10 secondes.



Comparaison des résultats de tests du lecteur de glycémie connecté iHealth (iHealth Gluco+) avec ceux de laboratoire

Le lecteur de glycémie connecté iHealth (iHealth Gluco+) vous offre des résultats équivalents étalonnés plasma. Les résultats

que vous obtenez avec votre lecteur de glycémie peuvent quelque peu différer de ceux que vous obtenez en laboratoire. Le lecteur de glycémie peut être affecté par des facteurs et conditions qui n'affectent pas les résultats de laboratoire de la même manière.

Pour effectuer une comparaison précise entre les résultats du lecteur de glycémie et ceux obtenus en laboratoire, suivez les directives ci-dessous.

Avant le test en laboratoire

Effectuez un test avec solution de contrôle pour vous assurer que le lecteur de glycémie fonctionne correctement.

Si possible, jeûnez pendant au moins huit heures avant la réalisation d'un test comparatif.

Amenez le lecteur de glycémie au laboratoire.

Au laboratoire

Conservez le lecteur de glycémie et les échantillons dans un même environnement au moins 30 minutes avant d'effectuer un test.

Lavez-vous les mains avant le prélèvement d'un échantillon de sang.

N'utilisez jamais votre lecteur de glycémie avec des échantillons de sang prélevés dans un tube à essai.

Utilisez du sang capillaire fraîchement prélevé uniquement.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Le nettoyage et la désinfection sont des étapes nécessaires et importante de la procédure de test. Cela peut contribuer à éviter les infections, la propagation potentielle d'une infection, et toute contamination croisée. Le nettoyage permet également de garantir que le lecteur de glycémie fonctionne convenablement et que l'écran reste clair et lisible.

Prenez une lingette pour nettoyer pendant dix secondes, jusqu'à ce que la surface soit parfaitement propre.

Désinfectez ensuite toute la surface du lecteur de glycémie pendant 2 minutes et maintenez la surface humide pendant 2 minutes.

Le lecteur de glycémie connecté iHealth ainsi que le stylo auto-piqueur iHealth doivent être nettoyés et désinfectés au moins une fois par semaine.

Le lecteur de glycémie connecté iHealth et le stylo auto-piqueur iHealth sont validés pour garantir 10000 tests individuels et par conséquent 10000 nettoyages au cours de leur durée de vie de 5 ans.

Si le lecteur de glycémie est activé par une autre personne qui assiste l'utilisateur durant le test, le lecteur de glycémie et le stylo auto-piqueur doivent être désinfectés avant toute utilisation par la deuxième personne.

Retrouvez ci-dessous comment nettoyer le lecteur de glycémie et le stylo auto-piqueur.

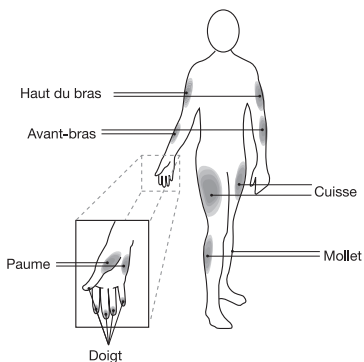
1. Après un test, lavez-vous les mains.
2. Utilisez une lingette pour nettoyer le lecteur de glycémie avec soin, à l'avant et à l'arrière.
3. Puis désinfectez le lecteur de glycémie avec une autre lingette et laissez la surface sécher naturellement ; cela devrait prendre environ 2 minutes.
4. Employez la même méthode avec des lingettes propres pour nettoyer et désinfecter le stylo auto-piqueur.

Remarque :

- ① Chaque étape de désinfection nécessite un nettoyage au préalable. Lavez-vous soigneusement les mains avec de l'eau et du savon après avoir manipulé le lecteur de glycémie, le stylo auto-piqueur ou les bandelettes réactives.
- ② Seule la surface du lecteur de glycémie peut être nettoyée et désinfectée avec la lingette désinfectante. N'insérez pas la lingette désinfectante dans le port à bandelettes réactives.

INFORMATIONS CONCERNANT LE TEST SUR SITE ALTERNATIF (AST)

Qu'est-ce que le test sur site alternatif ?



Le test sur site alternatif (AST) est une auto-surveillance de la glycémie à partir d'un échantillon de sang prélevé ailleurs qu'au bout du doigt. Le lecteur de glycémie vous permet d'effectuer le test sur la paume de la main, l'avant-bras, le bras, le mollet ou la cuisse, avec des résultats équivalents à ceux obtenus lors d'un test effectué sur le bout du doigt à de moments appropriés. Attention : Lors d'un prélèvement sur site alternatif, songez à refermer l'auto-piqueur avec le capuchon transparent conçu spécialement pour les AST.

Les AST sont soumis à certaines restrictions. Consultez votre médecin avant d'effectuer un AST. Vous pouvez avoir recours à l'AST uniquement lors de périodes stables où votre glycémie ne varie pas rapidement.

Quels sont les avantages du prélèvement sur site alternatif

La douleur est plus fortement ressentie au bout des doigts en raison du nombre de terminaisons nerveuses (récepteurs). La douleur n'est pas aussi forte sur d'autres parties du corps

présentant moins de terminaisons nerveuses.

Quand utiliser le prélèvement sur site alternatif ?

L'alimentation, la prise de médicament(s), la maladie, le stress et l'activité physique sont susceptibles d'affecter votre glycémie.

Le sang capillaire prélevé au bout du doigt réagit plus rapidement aux modifications de la glycémie que le sang capillaire prélevé sur d'autres parties du corps. Par conséquent, lorsque vous mesurez votre glycémie pendant ou immédiatement après une prise d'aliments, de médicaments, un événement stressant ou un effort physique, prélevez toujours le sang au niveau du bout des doigts. Vous pouvez avoir recours à AST uniquement lors de périodes stables où votre glycémie ne varie pas rapidement.

Le recours à AST est approprié dans les situations suivantes :
Immédiatement avant un repas ou à jeun (deux heures ou plus après le dernier repas)

Deux heures ou plus après la prise d'insuline

Deux heures ou plus après la pratique d'une activité physique

Attention : L'AST ne doit pas être utilisé pour le calibrage des systèmes de mesure du glucose en continu (CGM). Les résultats obtenus par le biais d'un AST ne doivent pas être utilisés dans le calcul des doses d'insuline. N'utilisez pas le AST dans les cas suivants :

Si vous pensez que votre glycémie est basse (hypoglycémie)

Si vous pensez être en hypoglycémie

Si vous cherchez à mesurer votre hyperglycémie

Vos résultats AST ne correspondent pas à ce que vous ressentez

Si votre glycémie est généralement sujette à des variations

ENTRETIEN ET DÉPANNAGE

Entretien et stockage de votre lecteur de glycémie connecté iHealth

Veillez à toujours manipuler le lecteur de glycémie avec soin. Faire tomber ou lancer le lecteur de glycémie est susceptible de l'endommager.

N'exposez jamais le lecteur de glycémie, les bandelettes réactives ou la solution de contrôle à des conditions extrêmes, telles qu'une humidité importante, une forte chaleur, le gel ou la poussière.

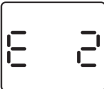
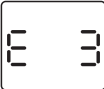
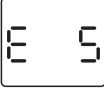
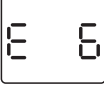
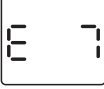
Veillez à toujours vous laver les mains à l'eau savonneuse, puis à les rincer et les sécher complètement avant de manipuler le lecteur de glycémie et les bandelettes réactives.

Dépannage du système

Si vous suivez les actions recommandées, mais que le problème persiste, ou qu'un message d'erreur autre que ceux répertoriés ci-dessous apparaît, veuillez contacter le Service Client d'iHealth. N'essayez pas de réparer le lecteur de glycémie vous-même et ne tentez jamais de le démonter pour quelque raison que ce soit.

Messages à l'écran

MESSAGE	Ce qu'il signifie	Action
	Le niveau de batterie du lecteur est faible.	Recharger la batterie.
	Bandelette retirée pendant la mesure.	Recommencez avec une nouvelle bandelette réactive.

 	Problème avec le lecteur de glycémie.	Effectuez un autre test avec une nouvelle bandelette réactive. Si le problème persiste, veuillez contacter le Service Client d'iHealth Labs.
	Des problèmes se sont produits en lien avec l'utilisation de bandelettes réactives : - La bandelette réactive est peut-être mouillée ou abimée - La bandelette réactive a peut-être été retirée trop tôt - Vous avez appliqué du sang supplémentaire	Effectuez un autre test avec une nouvelle bandelette réactive.
	La température ambiante est inférieure à 10°C (50°F).	La température en fonctionnement s'étend de 10°C à 40°C (50°F à 104°F).
	La température environnementale est supérieure à 40 °C (104°F).	La température en fonctionnement s'étend de 10°C à 40°C (50°F à 104°F).
	Erreur de communication	Maintenez appuyée la touche MEMOIRE pendant 7 secondes, le lecteur de glycémie va restaurer les réglages d'usine. Recharger ensuite le lecteur pour le réactiver.

	Glycémie inférieure à 20 mg/dl (1,1 mmol/l).	Effectuez un autre test avec une nouvelle bandelette réactive. - Si le résultat continue de clignoter Lo, consulter immédiatement votre médecin.
	Glycémie supérieure à 600 mg/dl (33,3 mmol/l).	- Lavez et séchez vos mains ainsi que l'endroit du test soigneusement. Effectuez un autre test avec une nouvelle bandelette réactive. - Si le résultat continue de clignoter HI, consulter immédiatement votre médecin.

Résolution des problèmes

Problèmes	Causes possibles	Solutions
L'écran reste vierge même lorsque la bandelette réactive a été insérée dans le lecteur de glycémie.	1. Le niveau de batterie est trop faible pour pouvoir l'utiliser. 2. Trop de temps a passé entre l'insertion de la bandelette réactive et la réalisation du test. 3. La bandelette réactive n'a pas été complètement insérée dans le lecteur de glycémie.	1. Rechargez la batterie 2. Réinsérez la bandelette réactive dans le lecteur de glycémie. 3. Réinsérez la bandelette réactive dans le lecteur de glycémie en appuyant bien.
Les résultats du test sont incohérents ou les résultats du test avec solution de contrôle ne se trouvent pas dans la plage spécifiée.	1. Pas assez d'échantillon dans la bandelette réactive. 2. La bandelette réactive ou la solution de contrôle est périmée. 3. La bandelette réactive a été endommagée par la chaleur ou l'humidité, l'échantillon ne peut donc pas être appliqué, ou la vitesse d'application est trop lente.	1. Effectuez un autre test avec une nouvelle bandelette réactive et assurez-vous que suffisamment d'échantillon ait été appliqué. 2. Effectuez un autre test avec une nouvelle bandelette

	4. Le système ne fonctionne pas, car la température ambiante est supérieure ou inférieure à la température de la pièce.	réactive ou solution de contrôle. 3. Effectuez un test avec solution de contrôle à l'aide d'une nouvelle bandelette réactive. Si les résultats se trouvent toujours hors plage, prenez un nouveau flacon de bandelettes réactives. 4. Mettez le système à température ambiante et attendez environ 30 minutes avant d'effectuer un nouveau test.
Le décompte du lecteur de glycémie n'a pas commencé.	La bandelette réactive n'a pas été insérée correctement.	Utilisez une nouvelle bandelette réactive et ré-effectuez le test.
Le lecteur de glycémie ne réagit pas	Suspension du système	Maintenez appuyée la touche MEMOIRE pendant 7 secondes, le lecteur de glycémie va restaurer les réglages d'usine. Recharger ensuite le lecteur pour le réactiver.

Signes de potentielle détérioration matérielle et des performances

Si vous êtes confronté(e) à l'une des situations suivantes, n'utilisez plus le lecteur de glycémie et contactez le service Client iHealthlabs

1. L'appareil ne fonctionne pas ; par exemple, le mobile Android ou iOS ne peut pas débiter de test lorsque le lecteur de glycémie est connecté à celui-ci ou lorsqu'une bandelette réactive est insérée dans le lecteur de glycémie.
2. Décoloration du boîtier du lecteur de glycémie ou du stylo auto-piqueur ; par exemple, il est difficile de lire les informations sur l'étiquette.

3. Corrosion, fissuration (fines fissures), fragilisation et/ou cassure du boîtier du lecteur de glycémie ou du stylo auto-piqueur.

Si vous avez des questions ou avez besoin d'aide en dehors des jours et heures opérationnels, contactez votre professionnel de santé.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU LECTEUR DE GLYCÉMIE CONNECTÉ IHEALTH

Spécifications techniques

1. Modèle : BG5S
2. Taille du dispositif : 3.85" × 1.37" × 1.09" (98 mm × 35 mm × 27,8 mm)
3. Méthode de mesure : technologie ampérométrique utilisant la glucose déshydrogénase
4. Plage de résultats : 20 mg/dl ~ 600 mg/dl (1.1 mmol/l ~ 33.3 mmol/l)
5. Source d'alimentation : 3,7 VCC, Li-ion, 250 mAh
En situation de recharge : 5 VCC, 250 mA
6. Communication sans fil : Bluetooth V4.1 BLE seulement
Mode (EIRP : < 3 dBm)
Bande fréquence : 2,402 - 2,480 GHz
7. Conditions de stockage : Bandelettes réactives 4° C ~ 30°C (39°F ~ 86°F), Humidité 10 % ~ 85 % RH
8. Conditions de stockage : Lecteur de glycémie (-20°C ~ 55°C (-4°F ~ 131° F), Humidité 10% ~ 80%RH
9. Conditions d'utilisation : 10°C ~ 40°C (50°F ~ 104°F), Humidité 25% ~ 80%RH
10. Origine du sang : sang total capillaire frais
11. Volume sanguin : EGS-2003: min. 0,7 microlitre
EGS-2043: min. 0,5 microlitre
12. Durée de vie : cinq ans

Le système de surveillance glycémique répond aux exigences précises de la norme EN ISO 15197:2015 qui stipule que 95 % des lectures inférieures à 100 mg/dl doivent être à ± 15 mg/dl de la valeur de référence et 95 % des valeurs supérieures à 100 mg/dl doivent être à ± 15 % de la valeur de référence.

Renseignements importants demandés par la FCC

Cet appareil est conforme aux normes de la Section 15 des directives FCC. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes : (1) Cet appareil ne doit pas provoquer de brouillage préjudiciable, et (2) cet appareil doit accepter tout brouillage reçu, y compris le brouillage susceptible de provoquer un fonctionnement indésirable.

Tout changement ou modification apporté à l'appareil non approuvé expressément par iHealth Labs, Inc. pourrait annuler le droit d'utiliser cet appareil.

REMARQUE : *Cet appareil a été testé et déclaré conforme aux normes stipulées par l'article 15 des règlements de la FCC pour un appareil numérique de Classe B. Ces limites ont pour but d'assurer une protection raisonnable contre le brouillage nuisible dans une installation résidentielle. Cet appareil produit, utilise et peut émettre une énergie radio-fréquence, et s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, pourrait causer un brouillage préjudiciable aux communications radio.*

Cependant, il n'y a aucune garantie qu'aucun brouillage ne se produira dans une installation en particulier. Si cet appareil cause un brouillage préjudiciable à la réception radio ou télévisuelle, ce qui peut être déterminé en activant ou désactivant l'appareil, l'utilisateur est encouragé à tenter de corriger le brouillage en prenant l'une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.*
- Augmenter la distance séparant l'équipement du récepteur.*
- Brancher l'équipement sur une prise dont le circuit est différent de celui où est branché le récepteur.*
- Consulter le revendeur ou un technicien expérimenté de radio/télévision pour assistance.*

Informations relatives à l'exposition aux radiofréquences :

Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements radio fréquence de la FCC établies pour un environnement non contrôlé. Cet équipement doit être installé

et utilisé en respectant une distance minimale de 20 cm entre le radiateur et votre corps. Cet émetteur ne doit pas être proche ou fonctionner en conjonction avec une autre antenne ou émetteur.

REMARQUE : *Toute modification apportée à cet appareil non expressément approuvée par iHealth Labs, Inc. pourrait annuler l'autorisation de la FCC pour faire fonctionner cet appareil. Cet appareil est conforme à la norme RSS-210 d'Industrie Canada. Cet appareil est approuvé en conformité avec la directive RED.*

Par la présente, Andon Health Co., Ltd. déclare que iHealth Gluco+ est conforme à la directive sur les équipements radio (RED) 2014/53/UE. Le texte intégral de la déclaration de conformité de l'UE est disponible à l'adresse internet suivante : www.ihealthlabs.eu

Informations sur la compatibilité électromagnétique

La qualité du produit a été vérifiée et est conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1-2 (Tests de compatibilité électromagnétique).

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le BG5S.

Le BG5S est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées.

Le client ou l'utilisateur du BG5S peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables (émetteurs) et le BG5S comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Ainsi, la distance entre le lecteur et la source de rayonnement (tel que le four à micro-ondes) devrait être supérieure à 3,25 mètres.

REMARQUE 1 Il est de la responsabilité du fabricant de fournir des informations relatives à la compatibilité électromagnétique de l'appareil au client ou à l'utilisateur.

REMARQUE 2 Il est de la responsabilité de l'utilisateur d'assurer qu'un environnement électromagnétique compatible

pour l'équipement peut être maintenu afin que l'appareil fonctionne comme prévu.

L'utilisation de cet appareil dans un environnement sec, surtout si des matériaux synthétiques sont présents (vêtements, tapis, etc.), risque de provoquer des décharges statiques nuisibles pouvant créer des résultats erronés.

N'utilisez pas l'appareil à proximité de sources de rayonnement électromagnétique puissant, car celles-ci peuvent interférer avec le bon fonctionnement.

Informations sur la garantie

iHealth Europe (« iHealth ») garantit le lecteur de glycémie connecté iHealth (le « Produit »), et celui-ci seulement, contre des défauts dans les matériaux ou la fabrication pour une période de deux ans d'utilisation normale depuis la date d'achat par le premier acheteur (« Période de garantie »). Au titre de cette Garantie limitée, si un défaut se présente et qu'iHealth reçoit une réclamation valide pendant la Période de garantie du produit, iHealth pourra, à son gré et dans les limites autorisées par la loi, soit(1) réparer le produit avec des pièces de rechange neuves ou remises à neuf, ou (2) échanger le produit contre un produit neuf ou remis à neuf. En cas de défaut, dans les limites prévues par la loi, ce sont là les seuls recours possibles.

Cette garantie ne couvre pas : (a) les pièces consommables, comme la batterie qui s'amenuisent au fil du temps, sauf en cas de défaillance due à un défaut de matériel ou de main d'œuvre ; (b) les défauts esthétiques, y compris, sans que ceci soit limitatif, les rayures, traces de chocs; (c) les dommages causés par accident, utilisation abusive, mauvaise utilisation, contact avec un liquide, incendie, tremblement de terre ou toute autre cause externe ; (d) les dommages causés par le fonctionnement du produit iHealth pour des usages autres que ceux décrits dans le manuel d'utilisation, les spécifications techniques ou les autres recommandations publiées pour ce produit iHealth ; (e) les dommages causés par une maintenance effectuée par une personne qui ne représente pas iHealth ou l'un de ses représentants.

iHealth est une marque commerciale d'iHealth Labs, Inc.
« Made for iPod, » « Made for iPhone, » « Made for iPad », signifie qu'un accessoire électronique a été conçu pour se connecter spécifiquement à un iPod, iPad et/ou iPhone, et a été certifié par le développeur pour répondre aux normes de performance d'Apple. Apple n'est pas responsable du fonctionnement de cet appareil ni de sa conformité avec les normes de sécurité.

Veuillez noter que l'utilisation de cet accessoire avec un iPod, iPad et/ou iPhone peut affecter les performances sans fil. iPod Touch, iPad et iPhone sont des marques commerciales d'Apple Inc., déposées aux États-Unis et dans d'autres pays.
Fabriqué pour iHealth Labs, Inc. et iHealthLabs Europe

États-Unis :

iHealth Labs, Inc. www.ihealthlabs.com
120 San Lucar Ct., Sunnyvale, CA 94086, USA
+1-855-816-7705 E-mail : support@ihealthlabs.com

Europe :

 iHealthLabs Europe SAS
www.ihealthlabs.eu

36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France

Service clients : <https://ihealthlabs.eu/en/assistance> ou menu

Contact dans l'application iGluco

Si vous avez des questions ou avez besoin d'aide en dehors des jours et heures opérationnels, contactez votre professionnel de santé.

 ANDON HEALTH CO., LTD.
No. 3 Jin Ping Street, Ya An Road, Nankai District,
Tianjin 300190, China.
Numéro de téléphone : +86-22-87611660

EXPLICATION DES SYMBOLES



Fabricant



Représentant autorisé dans
la Communauté européenne

IVD Dispositif médical de diagnostic In vitro

LOT Numéro de lot

SN Numéro de série

REF Numéro de catalogue

 Consultez les instructions d'utilisation

 Attention

 Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé

 Limite de température de stockage

 Maintenir au sec

 Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil ou de sources de chaleur.

STERILE R Stérilisé par irradiation

 À utiliser avant le date

 Symbole Bluetooth

 Ne pas réutiliser

 Protection de l'environnement - Les appareils électriques en fin de vie ne doivent pas être jetés avec les déchets ménagers. Veuillez les recycler là où ce service existe. Consultez les autorités locales pour des conseils en matière de recyclage.

CE 0197 Conforme aux exigences de la directive européenne IVD (98/79/CE)

FCC ID Cet appareil est conforme aux normes de la section 15 des règlements FCC.

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 Fingersstick-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

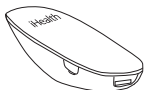
Fingerstick-apparaten op meer dan één persoon vormt een risico voor het doorgeven van door bloed overgedragen pathogenen" (2010)

<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)



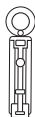
- Transparante dop voor Alternate Site Testing



- 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:

LED-DISPLAY

Testresultaat, symbolen en berichten verschijnen hier.

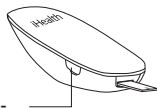
TESTSTRIPINGANG

Plaats de teststrip in de teststripingang zodat de meter automatisch start.



Micro USB-poort -

Laad de meter op met de meegeleverde USB-kabel.



GEHEUGENKNOP

Aan de zijkant van de meter. Gebruikt om de meter in te schakelen en eerdere testresultaten weer te geven.



UITWERPKNOP

Aan de achterkant van de meter. Verwijdert de teststrip automatisch.

BLOEDMONSTER SYMBOOL

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

BLUETOOTH-SYMBOOL

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

CTL-SYMBOL

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

TESTRESULTAAT SCHERM

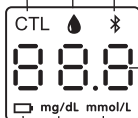
Toont testresultaat.

LAGE BATTERIJ SYMBOOL

De batterij is bijna leeg.

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.

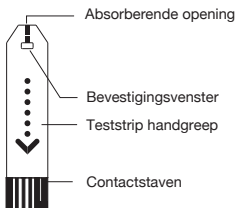
Houd het deksel van de flacon te allen tijde gesloten.

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

Niet gebruiken als de flacon is beschadigd.

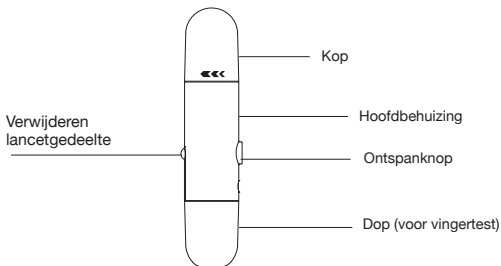
Elke teststrip kan slechts één keer worden gebruikt en bestaat uit de volgende onderdelen.

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-controlelevloeistof



Gebruik alleen iHealth Controlelevloeistof.

Bewaar de controlelevloeistof 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 controlelevloeistof binnen 90 dagen na de eerste opening van de flacon.

Sluit de flacon onmiddellijk na elk gebruik.

Om contaminatie van de controlelevloeistof 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 Controlelevloeistof testen om te weten hoe u de controlelevloeistof 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-controleloeistof is bedoeld voor gebruik met het iHealth Draadloos Smart Glucosemetersysteem (iHealth Gluco+). De iHealth-controleloeistof 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 controleloeistof uit te voeren:

iHealth Draadloze Smart Glucosemeter

iHealth Teststrips (EGS-2003 & EGS-2043)

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

Voer een test met controleloeistof uit wanneer:

De iHealth-controleloeistof 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-controlevloeistof is alleen bedoeld voor in-vitro diagnostiek.

Slik of neem de controlevloeistof niet in.

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

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

De controlevloeistof moet binnen 90 dagen na opening van de flacon worden gebruikt
(Houdbaarheid na opening).

Gebruik de controlevloeistof 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 controlevloeistof" en kies welke meter u gebruikt.

Stap 2

Steek de teststrip in de meteropening.

Stap 3

Schud de controlevloeistof in de flacon krachtig voor elk gebruik.

Druk een druppel controlevloeistof 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 metingen uit te voeren.

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

Nadat het leesvenster van de teststrip volledig is gevuld, begint

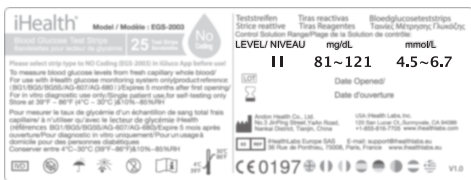
de meter af te tellen en kunt u de teststrip uit het monster met controlevloeistof verwijderen.

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

Stap 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*

Nadat u uw meter enige tijd hebt gebruikt, knippert  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.

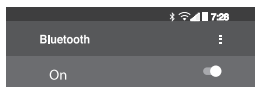
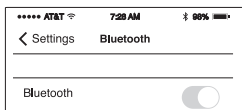
Belangrijk: Als de batterij volledig leeg is, laadt u de batterij volledig op en start u de app om de tijd van de meter te synchroniseren voordat u deze opnieuw gebruikt.

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.

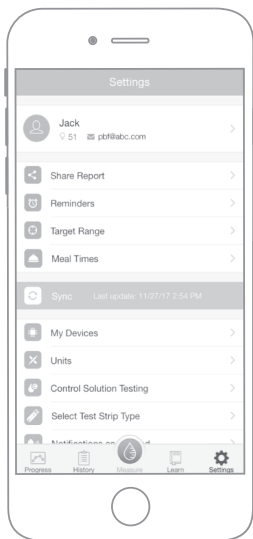
STAP 3 Verbind de meter met de app

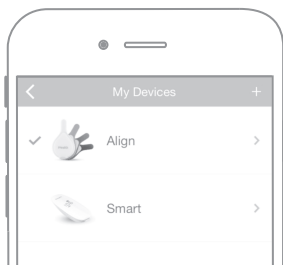
Volg voor het eerste gebruik de onderstaande stappen om de meter aan te sluiten op de app op uw mobiele Android- of iOS-apparaat om de tijd en datum van uw meter in te stellen. Door verbinding te maken, worden de datum en tijd van de meter gesynchroniseerd met uw mobiele Android- of iOS-apparaat.

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



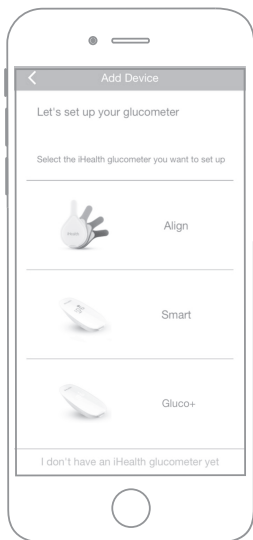
Stap 3-2: Verbind de meter met de app. Klik op "Mijn apparaten" in het menu Instellingen.

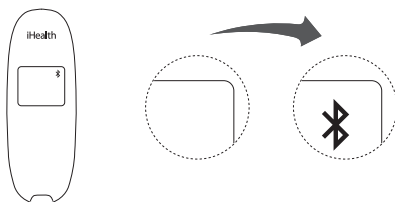




Klik in het scherm Mijn apparaten op het pictogram '+' in de rechterbovenhoek om een nieuw apparaat toe te voegen.

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)



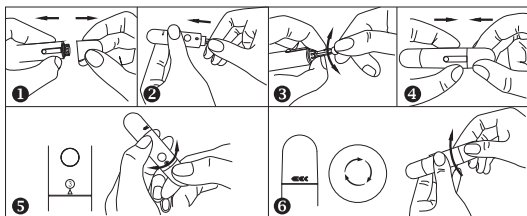


Opmerking 3-2: Herhaal stap 3-1 ~ 3-2 bij het overschakelen naar een ander mobiel Android- of iOS-apparaat.

STAP 4 Test uw bloedsuikerspiegel

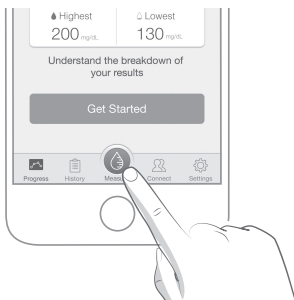
Stap 4-1: Bereid het prikapparaat voor.

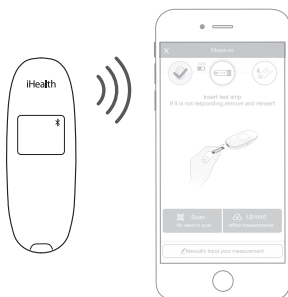
- ① Verwijder het beschermkapje van van het prikapparaat
- ② Plaats een nieuw lancet stevig in de prikhouderdop.
- ③ Draai het beschermkapje van de lancet eraf (Niet weggooien)
- ④ Plaats de dop van het prikapparaat terug.
- ⑤ Pas de instelling van de prikdiepte aan. Stel het prikniveau in vanaf niveau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

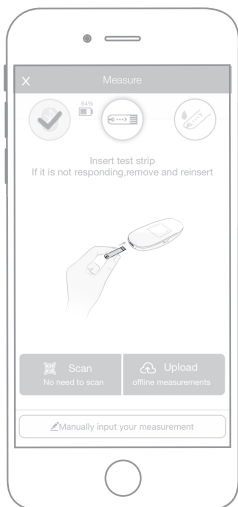
Stap 4-3: Open de iHealth Gluco-Smart app en klik op de knop "Meting".





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 stripingang van de meter.

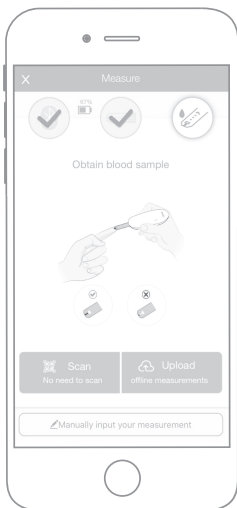


Stap 4-4: Neem een bloedmonster.

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

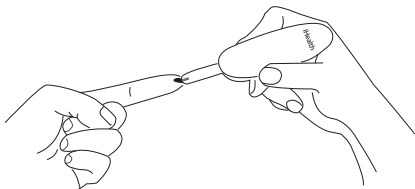
Druk op de ontgrendelingsknop om op de plek te prikken.

Masseer uw vinger tot er een druppel bloed ontstaat.

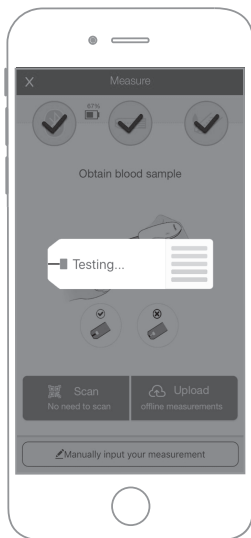


Stap 4-5: Breng het bloedmonster aan op de teststrip.

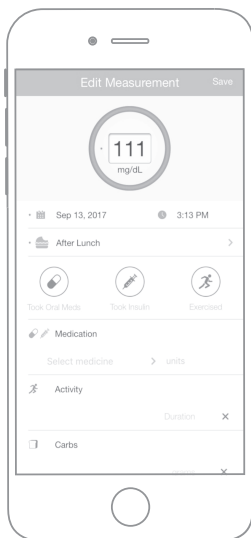
Breng het bloedmonster snel aan op de absorberende opening van de teststrip. Zorg ervoor dat het bevestigingsvenster van de teststrip volledig is gevuld met het bloedmonster.



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.

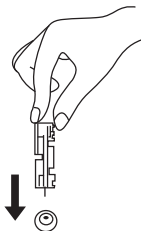


Opmerking 4-6: De resultaten van de meter zijn plasma-gekalibreerd. Hiermee kunt u samen met uw arts of andere gekwalificeerde zorgverleners uw meterresultaten vergelijken met laboratoriumtests. Raadpleeg de instructies van uw arts of andere gekwalificeerde zorgverleners. Wijk niet af van deze instructies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

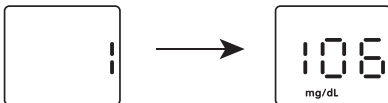
Wanneer de meter is verbonden met de app op uw mobiele apparaat, tikt u op de knop "Uploaden" om de gegevens van de meter naar de app en cloud te uploaden.

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.

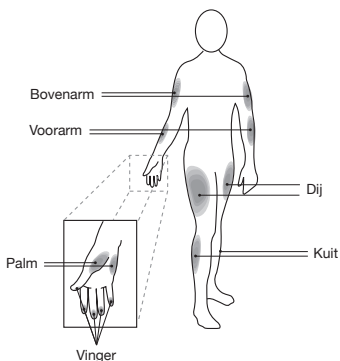
1. Na een test moet u uw handen reinigen en wassen.
2. Gebruik het schoonmaakdoekje om de meter zorgvuldig schoon te maken, voor- en achterkant.
3. Ontsmet de meter vervolgens met een ander doekje en laat het oppervlak op natuurlijke wijze drogen: de meter moet gedurende 2 minuten nat blijven.
4. Gebruik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

	Probleem met de meter.	Test opnieuw met een nieuwe teststrip. Als het probleem aanhoudt, bel dan de Klantenservice van iHealth Labs.
	Er kunnen zich problemen voordoen die zijn gerelateerd aan het gebruik van teststrips, zoals: - Teststrip kan nat zijn of beschadigd - Teststrip kan te vroeg verwijderd zijn - U hebt meer bloed toegediend	Test opnieuw met een nieuwe teststrip.
	De omgevingstemperatuur is lager dan 10 °C (50°F)	De bedrijfstemperatuur is 10 °C~40 °C (50 °F~104 °F).
	De omgevingstemperatuur is hoger dan 40 °C (104 °F).	De bedrijfstemperatuur is 10 °C~40 °C (50 °F~104 °F).
	Communicatiefout	Houd de MEMORY-KNOP (Geheugen-knop) 7 seconden ingedrukt, waarna de meter de fabrieksinstellingen herstelt. Gebruik de oplaadkabel om de meter te activeren.

	Bloedsuikerspiegel is lager dan 20 mg/dL (1,1 mmol/L)	- 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)	- 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.	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.	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 controlestof vallen niet binnen het opgegeven bereik.	1. Te weinig monster in de teststrook. 2. Teststrip of controlestof 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.	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 controlestof.

	4. Systeem presteert niet, omdat de omgeving boven of onder kamertemperatuur is.	3. Voer een test met controle vloeistof 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 ±

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



Medisch hulpmiddel
voor in-vitrodiagnostiek



Europese geautoriseerde
vertegenwoordiger



Gesteriliseerd met
behelp 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.

iHealth

Wireless Smart Gluco-Monitoring System

Lecteur de glycémie connecté

Sistema wireless intelligente per il monitoraggio glicemico

Dispositivo inalámbrico conectado para monitorización de glucosa
(iHealth Gluco+)



OWNER'S MANUAL

MANUEL D'UTILISATION
MANUALE DELL'UTENTE
MANUAL DE USUARIO

For in vitro diagnostic use only

Read instructions before use for self-testing

Uniquement pour un usage de diagnostic in vitro

Consultez les instructions d'utilisation avant la réalisation de l'autotest

Unicamente per uso diagnostico in vitro

Leggere le istruzioni prima di iniziare a usare il dispositivo

Exclusivamente para uso diagnóstico in vitro

Lea las instrucciones antes de usarlos para el autoanálisis

Índice

INTRODUÇÃO	1
INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE A SEGURANÇA	1
Modo de Utilização	1
Limitações de utilização	1
Instruções importantes sobre segurança	3
O SEU NOVO MEDIDOR DE GLICOSE INTELIGENTE SEM FIOS	5
Conteúdo do Sistema de Monitorização de Glicose Inteligente Sem Fios iHealth (iHealth Gluco+)	5
Compatibilidade com dispositivos móveis	9
PRINCÍPIO DE TESTE	10
TESTES DA SOLUÇÃO DE CONTROLO	10
Advertência e precauções	11
Procedimentos de Teste	11
Valores esperados	12
Importante	13
TESTE DE GLICOSE NO SANGUE	13
Informação importante	13
Instruções de configuração inicial	15
Sobre o teste on-line	15
Sobre o teste off-line (pode realizar uma medição sem a aplicação iniciada)	25
Sincronização de dados	26
REVER OS RESULTADOS DOS TESTES GUARDADOS NO MEDIDOR DE GLICOSE INTELIGENTE SEM FIOS	
IHEALTH	26

Comparação dos resultados do teste do Sistema de Monitorização de Glicose Inteligente Sem Fios iHealth (iHealth Gluco+) com os resultados de laboratório	26
LIMPEZA E DESINFEÇÃO	27
INFORMAÇÃO SOBRE TESTES EM LOCAIS ALTERNATIVOS (AST)	28
O que é um local alternativo de teste?	28
Qual é a vantagem dos testes em locais alternativos?	29
Quando deve utilizar um Local Alternativo de Teste?	30
MANUTENÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	31
Manutenção e arrumação do seu Medidor de Glicose Inteligente Sem Fios iHealth	31
Resolução de problemas do sistema	31
Mensagens apresentadas no ecrã	31
Resolução de problemas	33
Sinais da potencial deterioração física e do desempenho	34
ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO DE GLICOSE INTELIGENTE SEM FIOS IHEALTH	35
Especificações técnicas	35
Informações importantes exigidas pelas normas FCC	36
Informação de compatibilidade eletromagnética	37
Informação sobre a Garantia	38
EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS	40

INTRODUÇÃO

Obrigado por ter adquirido o Sistema de Monitorização de Glicose Inteligente Sem Fios iHealth (iHealth Gluco+). Este manual disponibiliza informações importantes para o ajudar a utilizar o aparelho adequadamente. Antes de utilizar este produto, leia atentamente o Manual do Utilizador. Se tiver alguma questão referente a este produto, visite www.ihealthlabs.eu.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE A SEGURANÇA

Modo de Utilização

O Sistema de monitorização de glicose inteligente sem fios iHealth (iHealth Gluco+) consiste num Medidor de Glicose Inteligente iHealth, Tiras de Teste iHealth (EGS-2003 & EGS-2043), and the Aplicação móvel iHealth Gluco-Smart App.

O Sistema de monitorização de glicose Inteligente Sem Fios iHealth está previsto para medir quantitativamente a glicose (açúcar) nas amostras de sangue total capilar extraído na ponta do dedo, palma da mão, antebraço, braço, coxa ou no gêmeo. O Sistema de monitorização de glicose inteligente sem fios iHealth destina-se a ser usado por uma única pessoa e não deve ser partilhado.

O Sistema de monitorização de Glicose inteligente sem fios iHealth destina-se a autodiagnóstico, numa parte externa do corpo (utilização em diagnóstico "in vitro"), por pessoas que sofram de diabetes, funciona como um apoio a monitorização em sua casa com a máxima eficácia do controlo da diabetes.

O Sistema de monitorização de Glicose inteligente sem fios iHealth não deve ser utilizado para o diagnóstico ou rastreio da diabetes nem para uma utilização neonatal. Os testes em locais alternativos devem ser utilizados apenas durante alturas estacionárias (em que os níveis de glicose não se alteram rapidamente).

Limitações de utilização

O sistema iHealth não se destina a utilização em recém-nascidos, nem para rastreio ou diagnóstico.

O sistema iHealth não se destina a utilização com sangue totalarterial ou venoso, soro ou plasma.

Os pacientes submetidos a oxigenoterapia poderão apresentar resultados baixos falsos.

O medidor e o dispositivo de punção destinam-se a ser utilizados num só paciente.

Não deve ser utilizado em pacientes gravemente doentes.

Este aparelho não deve ser utilizado em pessoas que estão severamente desidratadas, em pessoas com hipotensão grave ou em pessoas em estado de choque, consulte o seu profissional de cuidados de saúde imediatamente quando isso acontecer.

Utilize apenas amostras de sangue capilar acabadas de colher para efetuar o seu teste de glicose no sangue.

Contagens de glóbulos vermelhos muito baixas ou muito altas (hematócritos) podem levar a resultados de testes incorretos.

Se não sabe o seu nível de hematócritos, consulte o seu profissional de cuidados de saúde.

Apenas para autodiagnóstico.

Não realize os AST se: pensa que o seu nível de glicose está baixo; não sabe se está hipoglicémico, os resultados dos testes feitos nos AST não corresponderem à forma como se sente; os resultados dos seus testes de rotina aos níveis de glicose registarem flutuações frequentes.

Não use resultados AST para calibrar um monitor contínuo de glicose (CGM) ou para cálculos de dosagem de insulina.

Os AST devem apenas ser usados quando o açúcar no sangue não está a flutuar rapidamente, ou seja, dentro de 2 horas de após comer, fazer exercício ou tomar a medicação.

Se tomar medicamentos contendo paracetamol ou paracetamol contendo medicações (Tylenol, certos remédios contra a constipação ou contra a gripe, ou certos medicamentos receitados) esta medicação pode afetar a fiabilidade dos seus resultados de glicose no sangue (concentrações no sangue >5

mg/dL). Se não tiver a certeza, então pergunte ao seu profissional de cuidados de saúde.

Certas condições podem fazer com que o nível de ácido úrico no sangue aumente. Estas condições incluem a gota ou doença renal. Deve saber que se o seu nível de ácido úrico no sangue estiver alto (≥ 10 mg/dL), então os resultados do seu nível de glicose no sangue os resultados podem não ser fiáveis. Se não tiver certeza, então pergunte ao seu profissional de cuidados de saúde.

Vitamina C (Ácido ascórbico (>4 mg/dL), naturalmente no seu sangue ou dos alimentos ou de tomar suplementos de Vitamina C pode causar resultados imprecisos de glicose no sangue quando usar este sistema de monitorização de Glicose no sangue. Não utilize este aparelho durante ou logo após receber a terapia de absorção de xilose uma vez que a xilose pode causar resultados imprecisos de glicose no sangue.

Instruções importantes sobre segurança

Leia cuidadosamente as seguintes informações antes de utilizar o Sistema de Monitorização de Glicose Inteligente Sem Fios iHealth (iHealth Gluco+). Guarde sempre estas instruções num local seguro para as poder consultar sempre que for necessário. Não mude a sua terapia com base num resultado de teste que não corresponde ao que sente ou se considera que o resultado do teste pode estar incorreto.

A utilização indevida do Sistema de Monitorização de Glicose Inteligente Sem Fios iHealth (iHealth Gluco+) pode provocar eletrocussão, queimaduras, fogo e outros perigos.

Se o resultado do nível de glicose no sangue não coincidir com o que sente e e tiver seguido as instruções contidas neste Manual do Utilizador, siga as instruções do seu profissional de cuidados de saúde ou entre em contacto com o mesmo.

Sempre que realizar o teste, use sempre uma lanceta nova e estéril para evitar infeção. Por razões de segurança, quando usar uma lanceta nova, não pode voltar a usar uma lanceta utilizada, nunca reutilize um lanceta.

Não ingira e mantenha fora do alcance das crianças.

O medidor e o dispositivo de punção destinam-se a ser utilizados num só paciente.

Não utilize qualquer dos itens em vários pacientes.

Nunca partilhe o medidor e o dispositivo de punção com ninguém, incluindo membros da família.

Não coloque o sistema iHealth dentro ou próximo de líquidos.

O sistema iHealth pode ser utilizado até uma altitude de 3275 metros (10 744 pés).

Utilize o sistema iHealth apenas para a finalidade descrita no Manual de Utilizador.

Utilize apenas os acessórios que são fornecidos pelo fabricante.

Não utilize o sistema iHealth se este tiver sofrido qualquer dano ou não estiver a funcionar corretamente.

Mantenha sempre o sistema iHealth afastado de fontes de calor.

Não deixe o sistema iHealth entrar em contacto com superfícies que estejam quentes ao toque.

Não bloqueie a porta de teste, nem coloque o sistema iHealth sobre superfícies macias que possam bloquear a porta de teste.

Mantenha a porta de teste isento de poeiras, cabelos, sujidade, etc.

Não coloque outros objetos sobre o sistema iHealth.

Não introduza objetos estranhos em nenhum orifício do aparelho.

Não utilize o medidor de forma diferente da especificada pelo fabricante.

Todos os componentes e peças do sistema iHealth são consideradas perigos biológicos e podem transmitir doenças infecciosas, mesmo depois de os ter limpo e desinfetado.

Consulte a documentação indicada abaixo para obter informações detalhadas.

“FDA Public Health Notification (Notificação de saúde pública da FDA): “Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: (A utilização de dispositivos de punção no dedo em mais do que uma pessoa representa um risco de transmissão de agentes patogénicos transmissíveis pelo sangue): Initial Communication” (Comunicação inicial) (2010)

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm> “CDC Clinical Reminder: Use of Fingertick

Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (Informação clínica do CDC (Centro de Controlo e Prevenção de Doenças) alertando que a utilização de dispositivos de punção no dedo em mais do que uma pessoa representa um risco de transmissão de agentes patogénicos transmissíveis pelo sangue)((2010))

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

O SEU NOVO MEDIDOR DE GLICOSE INTELIGENTE SEM FIOS

Conteúdo do Sistema de Monitorização de Glicose Inteligente Sem Fios iHealth (iHealth Gluco+)

O conteúdo da embalagem varia de país para país. Consulte o conteúdo listado na embalagem que adquiriu.



- Medidor de Glicose Inteligente Sem fios iHealth (o medidor)



- Tampa transparente para teste em locais alternativos



- Tira de teste iHealth



- dispositivo de punção iHealth



- Lanceta



- Estojo de transporte



- Cabo de carregamento USB



- Solução de control iHealth



• Manual de utilizador



• Guia de Início Rápido

Observação: Se todos os itens impressos na embalagem não se encontrarem na sua embalagem ou se parecer que a embalagem foi aberta antes da sua utilização, por favor entre em contacto com o serviço de apoio ao cliente da iHealth.

Sistema de Monitorização de Glicose Inteligente Sem fios iHealth:
O medidor:

ECRÃ LED –

Resultado do teste, símbolos e mensagens aparecem aqui

PORTA DA TIRA –

Introduza a tira de teste na porta da tira para ligar automaticamente o medidor.

PORTA Micro USB –

Carregue o medidor através do cabo USB fornecido.

BOTÃO MEMORY (MEMÓRIA) –

Localizado na parte lateral do medidor. É usado para ligar o medidor e ver resultados de testes passados.

BOTÃO EJECT (EJETAR) –

Localizado na parte de trás do medidor. É usado para retirar automaticamente a tira de teste.

SÍMBOLO DE AMOSTRA DE SANGUE –

Pisca quando o medidor está pronto para aceitar a amostra de sangue.

SÍMBOLO CTL –

É apresentado quando efetua um teste com a solução de controlo e indica que o resultado não será guardado na memória.

SÍMBOLO DE BATERIA FRACA –

É apresentado quando a bateria está fraca.

-SÍMBOLO BLUETOOTH

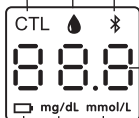
É apresentado quando o medidor está ligado ao dispositivo iOS/Android através da função Bluetooth.

ECRÃ DOS RESULTADOS DOS TESTES

Apresenta os resultados dos testes.

UNIDADE DE MEDIÇÃO

É apresentada junto do resultado do teste em mg/dL ou em mmol/L.



Tiras de teste iHealth

Utilize as tiras de teste iHealth EGS-2003 & EGS-2043.

Não utilize as tiras de teste se a data de validade estiver expirada. Para manter as suas tiras de teste nas melhores condições possíveis, leia cuidadosamente as seguintes recomendações: Escreva a data de validade no frasco de tiras de teste aquando da primeira abertura.

Conserve o frasco de tiras de teste entre 39°F ~ 86°F (4°C a 30°C) e entre 10% ~ 85% de humidade relativa.

Mantenha as tiras de teste afastadas da luz solar direta.

As tiras de teste devem ser guardadas no seu frasco original.

Não as transfira para um novo frasco ou outro recipiente.

Não toque nas tiras de teste com as mãos molhadas.

Utilize cada tira imediatamente após a retirar do frasco.

Feche rapidamente a tampa do frasco após retirar uma nova tira de teste.

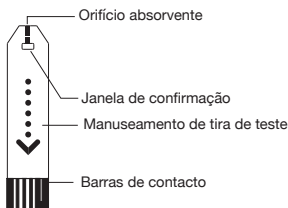
Mantenha sempre a tampa do frasco fechada.

Não dobre, corte ou altere as tiras de teste. Isso irá levar a resultados imprecisos.

Não as utilize se o frasco estiver danificado.

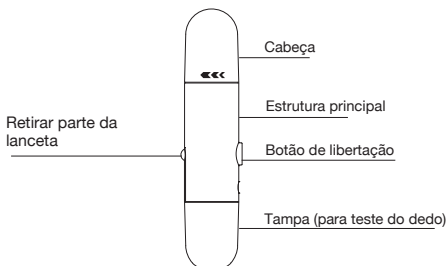
Cada tira de teste apenas pode ser usada uma vez e é composta das seguintes peças.

Consulte o Livro de Instruções das tiras de teste para obter mais detalhes sobre como utilizar as tiras de teste com o medidor.



Dispositivo de Punção da iHealth

Utilize apenas com lanceta iHealth.



- Tampa transparente para testes em locais alternativos



- Lanceta



Tampa da lanceta

- Solução de control iHealth



Utilize apenas solução de controlo iHealth.

Mantenha a solução controlo a uma temperatura entre 2°C e 30°C (36°F - 86°F) e com uma taxa de humidade de 10 a 85%. Não pode ser sujeito a exposição solar directa ou próximo de fontes de calor.

Use antes da data de validade mencionada no frasco.

Use a solução de controlo dentro de 90 dias após a abertura do frasco.

Feche o frasco imediatamente após cada utilização.

Para evitar a contaminação da solução de controlo, não a aplique directamente à tira de teste a partir do frasco.

Elimine o equipamento usado de acordo com os regulamentos aplicáveis no seu país.

Consulte a parte dos testes da solução controlo para saber como usá-la com o seu medidor.

Compatibilidade com dispositivos móveis

Funciona com dispositivos iOS e Android: tais como: iPhone 7 / iPhone 7 Plus / Samsung Galaxy S6 Edge / SM-G9250 /

Samsung Galaxy Note3 SM-N9006 / Motorola Nexus 6

Para obter uma lista completa de dispositivos compatíveis, visite a nossa página de suporte em www.ihealthlabs.eu

PRINCÍPIO DO TESTE

Os testes com o sistema iHealth são baseados na medição de correntes elétricas geradas pela reação de Glicose com o reagente da tira de teste. O sistema iHealth mede a corrente e converte-a no nível de glicose no sangue correspondente. A força da corrente produzida pela reação depende da quantidade de glicose existente na amostra de sangue.

TESTES DA SOLUÇÃO DE CONTROLO

A solução de controlo iHealth destina-se a ser utilizada com o Sistema de Monitorização de Glicose Inteligente Sem Fios iHealth (iHealth Gluco+). A solução de controlo iHealth contém uma quantidade específica de concentrado de glicose que reage com as tiras de teste, é usada para verificar a precisão dos resultados do teste de glicose no sangue.

Materiais necessários para efetuar um teste com a solução de controlo:
Medidor de Glicose Inteligente Sem fios iHealth
Tira de Teste iHealth (EGS-2003 & EGS-2043)
Solução de controlo iHealth (Nível I, Nível II, ou Nível III)

Execute um teste de solução de controlo quando:

A solução de controlo iHealth é usada para garantir que o Sistema de Monitorização de Glicose Inteligente Sem Fios iHealth (iHealth Gluco+) está a funcionar corretamente e não está com defeito.

Ela também deve ser usada nas seguintes situações:

Receber ou adquirir o medidor pela primeira vez.

Sempre que abrir um novo frasco de tiras de teste.

Se suspeitar de um funcionamento defeituoso do medidor ou das tiras de teste.

Para se familiarizar com a prática de testes.

Se suspeitar que os resultados não são precisos.

Após o medidor ter caído.

Advertência e precauções

A solução de controlo iHealth destina-se a ser usada apenas para diagnóstico “in vitro”.

Não engula ou ingira a solução de controlo.

A solução de controlo iHealth é recomendada para confirmar o desempenho do sistema e não pode, em circunstância alguma, ser substituída por um teste de sangue capilar para testar o seu nível de glicose do sangue.

A solução de controlo deve ser usada antes de expirar o prazo de validade impresso no rótulo do frasco.

A solução de controlo deve ser usada no prazo de 90 dias a contar da data de abertura do frasco
(Prazo de validade após a abertura).

Não use a solução de controlo após a data de validade expirada ou após a data de validade depois da abertura, o que ocorrer primeiro, com o risco de obter resultados erróneos.

Procedimentos de Teste

Siga estas instruções e consulte o Manual de Utilizador do Sistema de Monitorização de Glicose Inteligente Sem Fios iHealth (iHealth Gluco+) para obter mais informações.

Passo 1

Inicie a aplicação Gluco-Smart iHealth.

Vá a Menu> Definições> Prima "Teste com solução de controlo" e escolha qual o medidor que está a usar.

Passo 2

Volte a introduzir a tira de teste na ranhura do medidor.

Passo 3

Agite vigorosamente o frasco da solução de controlo antes de cada utilização.

Pressione para cair uma gota de solução de controlo sobre uma superfície de plástico limpa (por exemplo, a tampa do frasco).

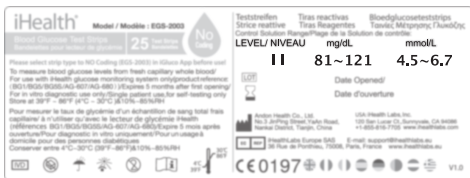
Para melhores resultados, recomendamos que elimine a primeira gota e use a segunda para realizar as medidas.

Em seguida, segure o medidor e coloque a janela de leitura da

tira de teste em contacto com a solução de controlo.
Quando a janela de leitura da tira de teste estiver completamente cheia, o medidor iniciará a contagem regressiva e em seguida, pode retirar a tira de teste a partir da amostra da solução de controlo.
Observação: Para evitar a contaminação da solução de controlo, não a aplique diretamente na tira de teste a partir do frasco.

Passo 4

O resultado do teste com a solução de controlo é exibido no ecrã do smartphone.
Compare o resultado com o intervalo de valores impressos no rótulo do frasco de tiras de teste. Por favor, use a imagem abaixo como exemplo.



O resultado deve estar dentro do intervalo especificado. Se o resultado do teste se encontrar fora do intervalo, repita o teste.

Valores esperados

Consulte o intervalo especificado no rótulo do frasco de tiras de teste. Vários fatores podem causar resultados de teste fora do intervalo, incluindo:

As instruções de teste anteriormente mencionadas não foram sucessíveis.

A solução de controlo está contaminada, fora de prazo ou o seu prazo de validade após a abertura foi excedido.

A tira de teste está danificado ou fora de prazo.

A superfície plástica que recebeu a gota de solução de controlo durante a medição não estava limpa.

A temperatura de armazenamento da solução de controlo (entre 2 °C e 30 °C) não foi tida em consideração.

Existe falha no Sistema de Monitorização de Glicose Inteligente Sem Fios iHealth (iHealth Gluco+):

Importante

Se os resultados do teste com a solução de controlo continuarem a se encontrar fora do intervalo dos valores impressos no frasco de tiras de teste iHealth , não use o medidor, as tiras de teste ou solução de controlo e entre em contacto com o serviço de apoio ao cliente da iHealth.

TESTE DE GLICOSE NO SANGUE

Os testes com o Sistema de Monitorização de Glicose Inteligente Sem Fios iHealth (iHealth Gluco+) são baseados na medição de correntes elétricas geradas pela reação de Glicose com o reagente da tira de teste. O Sistema de Monitorização de Glicose Inteligente Sem Fios iHealth (iHealth Gluco+) mede a corrente e converte-a no nível de glicose no sangue correspondente.

A força da corrente produzida pela reação depende da quantidade de glicose existente na amostra de sangue.

Informação importante

Leia as informações seguintes:

A desidratação grave e a perda de água excessiva poderão resultar em resultados incorretos. Se pensa que poderá estar a sofrer de desidratação grave, consulte o seu profissional de cuidados de saúde imediatamente.

Podem ser apresentados resultados incorretos no caso de indivíduos com hipotensão grave ou de pacientes em estado de choque. Podem ser apresentados resultados dos testes inferiores aos valores reais em indivíduos em estado hiperosmo-

lar hiperglicêmico com ou sem cetose. Pacientes em estado crítico não devem ser testados com o Sistema de Monitorização de Glicose Inteligente Sem Fios iHealth (iHealth Gluco+). Se os resultados do seu teste apresentarem níveis de glicose inferiores ou superiores ao habitual, e não apresentar sintomas de doença, primeiro repita o teste. Se apresentar sintomas ou continuar acima ou abaixo do normal, siga o tratamento aconselhado pelo seu profissional de cuidados de saúde. Se apresentar sintomas que sejam inconsistentes com o seu teste de glicose no sangue e tiver seguido todas as instruções fornecidas neste Manual do Utilizador, contacte imediatamente o seu profissional de cuidados de saúde.

Não utilize tiras de teste que tenham ultrapassado o prazo de validade ou que pareçam estar danificadas, uma vez que poderão transmitir resultados incorretos. Consulte o Livro de Instruções das tiras de teste para obter informações detalhadas sobre como proceder.

O dispositivo de punção iHealth destina-se apenas à sua própria utilização. Não partilhe, nem reutilize lancetas. Consulte o Manual do dispositivo de punção para obter informações detalhadas sobre como proceder.

Se desejar informações mais detalhadas, consulte a documentação identificada abaixo:

“FDA Public Health Notification (Notificação de saúde pública da FDA): “Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: (A utilização de dispositivos de punção no dedo em mais do que uma pessoa representa um risco de transmissão de agentes patogénicos transmissíveis pelo sangue): Initial Communication” (Comunicação inicial) (2010)

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

“CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne

Pathogens" (Informação clínica do CDC (Centro de Controlo e Prevenção de Doenças) alertando que a utilização de dispositivos de punção no dedo em mais do que uma pessoa representa um risco de transmissão de agentes patogénicos transmissíveis pelo sangue)((2010))

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

Instruções de configuração inicial

Aviso

Os resultados de glicose no sangue devem ser exibidos em mg/dL, contacte o serviço de apoio ao cliente se o seu medidor não estiver definido para mg/dL, quando ligar pela primeira vez o medidor.

Usando a unidade de medida errada pode causar má interpretação do seu nível real de glicose no sangue e podem levar a terapia inadequada.

Antes de realizar seu primeiro teste de glicose no sangue, execute um teste de controlo para se assegurar que o medidor e as tiras de teste estão a funcionar corretamente e não estão com defeito.

Materiais necessários para efetuar um teste de glicose no sangue:

Medidor de Glicose Inteligente Sem Fios iHealth

Tiras de Teste iHealth (EGS-2003 & EGS-2043)

Dispositivo de punção com lanceta carregada da iHealth

Tampa transparente para teste em locais alternativos iHealth (no caso de executar num AST)

O Medidor de Glicose Inteligente Sem Fios iHealth pode ser utilizado para um teste on-line e para um teste off-line:

Sobre o teste on-line

Precisa de iniciar a aplicação iHealth Gluco-Smart para realizar um teste de glicose no sangue. Quando realiza um teste de glicose no sangue num teste on-line, os seus resultados serão

automaticamente sincronizados no seu perfil iHealth.

AVISO

- ① Quando obtém um novo contador e quiser realizar um teste pela primeira vez, proceda desde o **PASSO 1** até ao **PASSO 4**.
- ② Quando já tiver realizado o teste da primeira vez, passe diretamente ao **PASSO 4**

PASSO 1 Transfira a aplicação iHealth Gluco-Smart

Antes da primeira utilização, transfira a aplicação gratuita iHealth Gluco-Smart (iGluco) a partir da App Store ou da Google Play Store para o seu dispositivo móvel. Siga as instruções do ecrã para criar o seu ID iHealth.

PASSO 2 Carregue a bateria

O seu medidor pode ser alimentado através de uma bateria recarregável incorporada. Quando usar pela primeira vez este medidor, ative-o de acordo com as seguintes instruções. Ligue um terminal do cabo de carregamento à parte lateral do medidor e o outro terminal a uma porta de carregamento USB. Carregue-o durante duas a quatro horas antes da primeira utilização. (Normalmente, uma bateria completamente carregada pode efetuar até 200 testes, dependendo da sua utilização diária.)

Observação 2 Sobre a mensagem de bateria fraca

Depois de ter utilizado o seu medidor durante algum tempo,  pisca durante três segundos quando a bateria do seu medidor estiver com pouca carga. Tem de carregar a bateria antes de utilizar o medidor novamente. Depois de 2 segundos, o medidor desliga-se automaticamente. O medidor não faz qualquer medição quando a bateria está fraca.

Importante: Se a bateria estiver completamente descarregada, carregue completamente a bateria e inicie a aplicação para sincronizar a hora do medidor antes de o utilizar novamente.

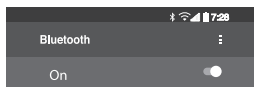
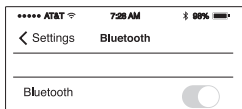
Importante: Este dispositivo requer um adaptador CA médico com uma saída de 5,0 V DC, que está em conformidade com a norma IEC 60601-1/UL 60601-1 e IEC 60601-1-2, bem como OH-1048A0501000U2 (entrada: 100-240V, 50/60Hz; saída: DC 5 V, 1,0 A a porta de carregamento é Micro USB e deve ser

utilizada apenas para carregar.

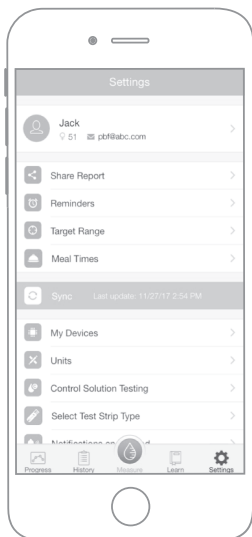
PASSO 3 Ligue o medidor à aplicação

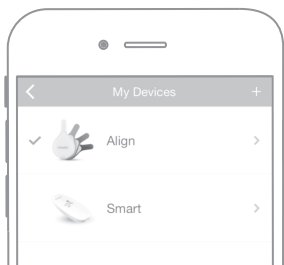
Antes da primeira utilização, siga os passos abaixo para sincronizar o medidor com a aplicação no seu dispositivo móvel Android ou iOS para ajustar a data e a hora do medidor. Ao ligar, a data e a hora do medidor será sincronizada com o seu dispositivo móvel Android ou iOS.

Passo 3-1: Ligue o interruptor do *Bluetooth* no seu telemóvel.



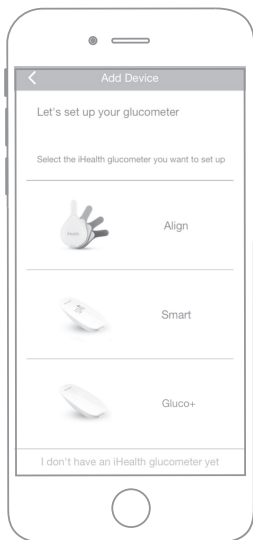
Passo 3-2: Sincronize o medidor à aplicação. Clique em "Meus dispositivos" no menu de Definições.

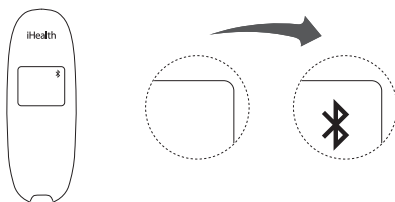




No ecrã Os meus dispositivos, clique no ícone '+' no canto superior direito para adicionar um novo dispositivo.

No ecrã "Adicionar dispositivo", selecione "Gluko+" como o medidor. Certifique-se de que o *Bluetooth* está ligado e coloque o medidor perto do seu telemóvel, o seu telemóvel começará automaticamente a pesquisa para "Gluko+", todos os medidores "Gluko+" nas proximidades aparecerão na lista, selecione aquele que deseja ligar. O símbolo de *Bluetooth* "⌘" no medidor irá piscar duas vezes e, em seguida, depois de três segundos, o medidor desliga-se automaticamente. (xxxxxx significa os últimos seis números do endereço MAC)



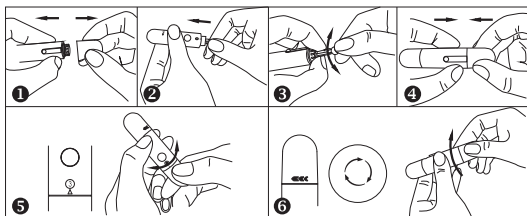


Observação 3-2: Repita os passos 3-1 a 3-2 ao alternar para outro dispositivo móvel Android ou iOS.

PASSO 4 Teste o seu nível de glicose no sangue

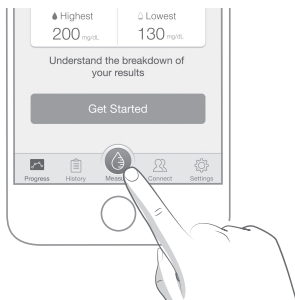
Passo 4-1: Prepare o dispositivo de punção.

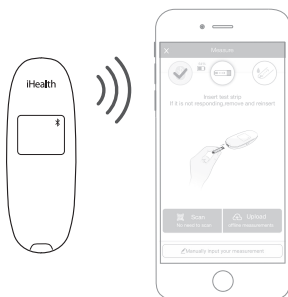
- ① Retire a tampa do dispositivo de punção
- ② Introduza firmemente uma nova lanceta no suporte de lancetas
- ③ Desaperte o invólucro da lanceta (Não o elimine)
- ④ Substitua a tampa do dispositivo de punção
- ⑤ Ajuste a definição de profundidade de punção. Ajuste o nível de punção do nível 1 (Mín.) até ao nível 5 (Máx.)
- ⑥ Torça até que faça "clique"



Passo 4-2: Lave as mãos com água morna sabão e seque completamente. Mãos sujas ou húmidas podem afetar os resultados do teste.

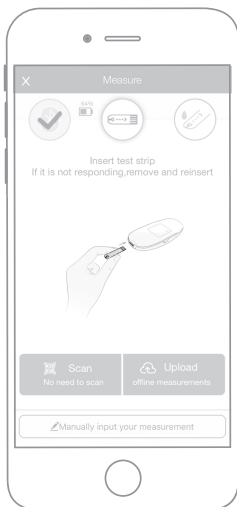
Passo 4-3 : Inicie a aplicação iHealth Gluco-Smart e clique no botão "Medição".





Certifique-se de que o **Bluetooth** está ligado e o **iHealth Gluco+** está por perto. A ligação será configurada automaticamente.

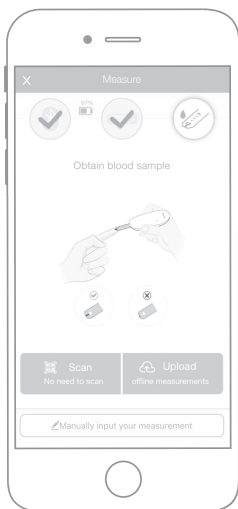
Siga a instrução da aplicação para introduzir a tira de teste. Tire uma nova tira de teste do frasco de tiras de teste, segure pelo meio da tira de teste, com a seta voltada para o medidor, introduza a tira de teste na porta da tira do medidor.



Passo 4-4: Obter uma amostra de sangue.

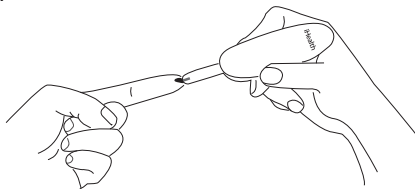
Pressione o dispositivo de punção contra o local a ser lancetado.

Pressione o botão de libertação para lancetar o local. Massage o seu dedo até que se forme uma gota de sangue.



Passo 4-5: Colher a amostra de sangue com a tira de teste.

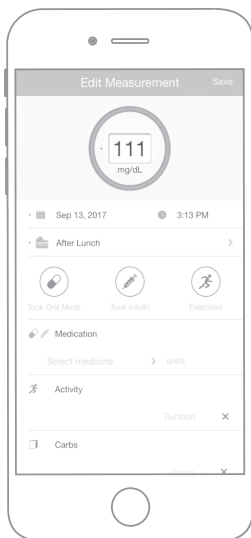
Aplique rapidamente a amostra de sangue ao orifício absorvente da tira de teste. Certifique-se de que a janela de confirmação da tira de teste está completamente preenchida com a amostra de sangue.



Retire o dedo da tira de teste quando aplicação começar a exibir a animação 'Testing' (A testar). O resultado do teste aparecerá no visor.



Passo 4-6: Ler os resultados do teste.
O resultado do teste aparecerá na aplicação.

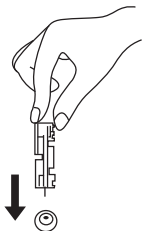


Observação 4-6: Os resultados obtidos do medidor plasma de contador são calibrados com plasma. Isto ajuda a si e ao seu médico ou outro especialista qualificado a comparar os resultados do seu medidor com os testes laboratoriais. Observe as instruções dadas pelo seu médico ou outro especialista qualificado; não desconsidere estas instruções com base no resultado sem antes os consultar.

Passo 4-7: Eliminar a tira de teste e a lanceta usadas.

Pressione o botão de ejeção na parte de trás do medidor, elimine a tira de teste usada no recipiente adequado para evitar a contaminação de outros artigos.

Introduza a lanceta usada no invólucro da mesma para evitar a exposição da ponta da agulha. Empurre ligeiramente a parte da lanceta removida e elimine-a corretamente.



Sobre o teste off-line (pode realizar uma medição sem a aplicação iniciada)

Pode executar um teste de glicose no sangue sem a aplicação Gluco-Smart iHealth Gluco-Smart iniciada. Introduza a tira de teste para iniciar a medição. Quando realiza um teste de glicose no sangue sem aplicação, os seus resultados serão guardados no medidor, ele pode guardar 500 resultados de teste.

Observação: Os resultados obtidos do medidor plasma de contador são calibrados com plasma. Isto ajuda a si e ao seu médico ou outro especialista qualificado a comparar os resultados do seu medidor com os testes de laboratório.

Observe as instruções dadas pelo seu médico ou outro especialista qualificado; não desconsidere estas instruções com base no resultado sem antes os consultar.

Para sincronizar o resultado no seu perfil iHealth, tem de iniciar a aplicação iHealth Gluco-Smart e clicar para carregar.

Sincronização de dados

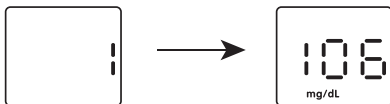
O medidor pode guardar, no máximo, os resultados dos últimos 500 testes efetuados à glicose no sangue. Quando o medidor já tiver guardados 500 resultados de testes e tiver de guardar um novo resultado de teste, o resultado do teste mais antigo será substituído pelo resultado do novo teste.

Se o medidor estiver ligado à aplicação instalada no seu dispositivo móvel, toque no botão “Upload” (Carregar) para carregar os dados guardados do medidor na aplicação e na nuvem.

REVER OS RESULTADOS DOS TESTES GUARDADOS NO MEDIDOR DE GLICOSE INTELIGENTE SEM FIOS IHEALTH

Prima brevemente o botão de memória para ver os resultados guardados no medidor. A primeira leitura a ser apresentada é o resultado do seu teste mais recente à glicose no sangue. Para rever resultados de testes anteriores, prima o botão de memória repetidamente.

Quando atingir o último resultado, aparecerá a figura , pressionando o botão de memória pode ver de forma repetida os resultados e o medidor desligar-se-á automaticamente se estiver inativo durante dez segundos.



Comparação dos resultados do teste do Sistema de Monitorização de Glicose Inteligente Sem Fios iHealth (iHealth Gluco+) com os resultados de laboratório

O Sistema de Monitorização de Glicose Inteligente Sem Fios iHealth (iHealth Gluco+) fornece-lhe resultados equivalentes aos calibrados com plasma. O resultado que obtém com o seu

medidor poderá diferir ligeiramente dos resultados laboratoriais devido a uma variação normal.

Os resultados do medidor podem ser afetados por fatores e condições que não afetam os resultados de laboratório da mesma forma.

Para comparar corretamente os resultados obtidos com o medidor e os resultados laboratoriais, siga as diretrizes abaixo.

Antes do teste de laboratório

Execute um teste com a solução de controlo, para se certificar de que o medidor está a funcionar corretamente.

Se possível, faça um jejum de pelo menos oito horas antes de realizar um teste comparativo.

Leve o medidor para o laboratório.

Enquanto estiver no laboratório

Mantenha o medidor e as amostras no mesmo ambiente, pelo menos 30 minutos antes de executar o teste.

Lave as mãos antes de colher uma amostra de sangue.

Nunca utilize o seu medidor com amostras de sangue colhidas num tubo de Ensaio.

Utilize apenas sangue capilar acabado de colher.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

A limpeza e a desinfecção são uma parte necessária e importante do procedimento de teste. Podem ajudar a evitar uma infeção, uma potencial propagação de infeções e uma contaminação cruzada. A limpeza também pode garantir que o medidor funciona de forma adequada e que o ecrã está limpo e legível.

A limpeza é para limpar toda a superfície do medidor durante 10 segundos, até que não haja qualquer sujidade na superfície.

A desinfecção é para limpar toda a superfície do medidor durante 2 min e manter a superfície molhada durante os 2 min.

O Medidor de Glicose Inteligente Sem Fios iHealth e o

dispositivo de punção iHealth devem ser limpos e desinfetados, pelo menos, uma vez por semana.

O Medidor de Glicose Inteligente Sem Fios iHealth e o dispositivo de punção iHealth foram validados para realizar 10 000 testes individuais, e, conseqüentemente, para serem submetidos a 10 000 limpezas ao longo dos seus 5 anos de vida útil.

Se o medidor está a ser utilizado por uma segunda pessoa que está a prestar assistência nos testes ao utilizador, o medidor e o dispositivo de punção devem ser desinfetados antes de serem usados pela segunda pessoa.

Descubra abaixo, como limpar o medidor e o dispositivo de punção.

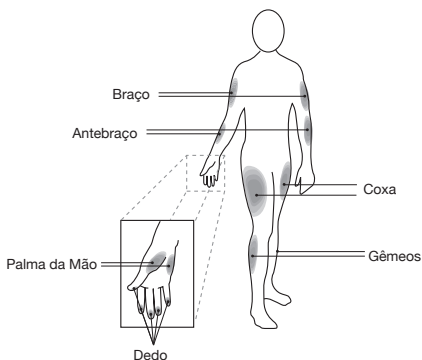
1. Depois de um teste, lave e limpe as suas mãos.
2. Utilize um toalhete de limpeza para limpar cuidadosamente o medidor, à frente e atrás.
3. Em seguida, desinfete o medidor com outro toalhete e deixe que a superfície seque naturalmente: o medidor deverá manter-se húmido aproximadamente durante 2 minutos.
4. Proceda da mesma forma, usando igualmente os toalhetes de limpeza para limpar e desinfetar o dispositivo de punção.

Observação:

- ① Cada passo de desinfeção requer um passo de pré-limpeza. Lave cuidadosamente as mãos com água e sabão depois de manusear o medidor, o dispositivo de punção ou as tiras de teste.
- ② Apenas a superfície do medidor pode ser limpa e desinfetada com o toalhete desinfetante. Não introduza o toalhete desinfetante na porta da tira de teste.

INFORMAÇÃO SOBRE TESTES EM LOCAIS ALTERNATIVOS (AST)

O que é um local alternativo de teste?



Por testes em locais alternativos (AST) entende-se a utilização de partes do corpo, que não as pontas dos dedos, para verificar os níveis de glicose no sangue. O sistema medidor permite-lhe efetuar testes na palma da mão, no antebraço, no braço, na barriga da perna ou na coxa, com resultados equivalentes aos testes efetuados nas pontas dos dedos, desde que efetuados nas alturas adequadas.

Cuidado: Ao realizar testes em locais alternativos, lembre-se de substituir a tampa do dispositivo de punção para a tampa transparente especialmente concebida para os AST.

A utilização dos AST está sujeita a limitações. Por favor, aconselhe-se junto do seu profissional de cuidados de saúde antes de efetuar um teste num AST. Os AST só devem ser utilizados para um teste num AST sob condições estacionárias de glicose no sangue.

Qual é a vantagem dos testes em locais alternativos?

A dor é sentida com mais intensidade nas pontas dos dedos por terem inúmeras terminações nervosas (recetores). Noutros

locais do corpo, onde não há uma acumulação tão grande de terminações nervosas, a dor não é sentida de forma tão aguda.

Quando deve utilizar um Local Alternativo de Teste?

Os alimentos, a medicação, as doenças, o stress e os exercícios físicos podem afetar os níveis de glicose no sangue. O sangue capilar das pontas dos dedos reflete estas alterações mais rapidamente do que o sangue capilar de outros locais.

Assim, quando avaliar os níveis de glicose no sangue durante ou imediatamente depois de refeições ou exercícios físicos, ou sempre que se aplicar outra das situações referidas acima, retire unicamente amostras de sangue das pontas dos seus dedos. Os AST devem ser utilizados apenas durante alturas estacionárias, em que os níveis de glicose não se alteram rapidamente.

As colheitas para testes em locais alternativos são adequadas nas seguintes circunstâncias:

Antes de uma refeição ou quando estiver em jejum (duas horas ou mais depois da última refeição)

Duas horas ou mais depois de ter tomado insulina

Duas horas ou mais depois de fazer exercício

Cuidado: Os testes em locais alternativos não devem ser utilizados para calibrar sistemas de monitorização contínua de Glicose (CGM). Os resultados obtidos de testes em locais alternativos não devem ser utilizados para calcular a dose de insulina. Não utilize os AST:

Se considerar que o seu nível de glicose no sangue é baixo (hipoglicemia)

Não sabe se está hipoglicémico

Está a tentar determinar se está hipoglicémico

Os resultados dos testes feitos nos AST não corresponderem à forma como se sente

Os resultados dos seus testes de rotina aos níveis de glicose registarem flutuações frequentes

MANUTENÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Manutenção e arrumação do seu Medidor de Glicose Inteligente Sem Fios iHealth

Tenha sempre cuidado ao manusear o medidor. Se deixar cair ou atirar o medidor, este poderá ficar danificado.

Não exponha o medidor, as tiras de teste ou a solução de controlo a condições extremas, tal como humidade elevada, calor, temperaturas de congelação ou poeiras.

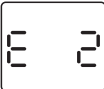
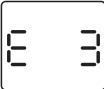
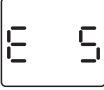
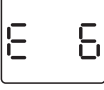
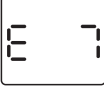
Lave sempre as suas mãos com sabão e água, enxagúe-as e seque-as completamente antes de manusear o medidor e as tiras de teste.

Resolução de problemas do sistema

Se, apesar de seguir a ação recomendada, o problema persistir, ou se forem apresentadas mensagens de erro para além das listadas em baixo, por favor, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da iHealth Labs. Não tente reparar o medidor e nunca tente desmontar o medidor em nenhuma circunstância.

Mensagens apresentadas no ecrã

MENSAGEM	O QUE É QUE ISSO SIGNIFICA?	AÇÃO
	A bateria do seu medidor está com pouca carga.	Carregue a bateria.
	Tira removida durante a medição	Tem de repetir a medição, utilizando uma nova tira de teste

 	Problema com o medidor.	Repita o teste com uma nova tira. Se o problema persistir, contacte o Serviço de Atendimento ao Cliente do iHealth Labs.
	Ocorreram problemas que estão relacionados com a utilização das tiras de teste, tal como: - A tira de teste pode estar molhada ou danificada - A tira de teste pode ter removida muito cedo - Aplicou mais sangue	Repita o teste com uma nova tira de teste.
	A temperatura ambiente é inferior a 10 °C (50 °F).	A temperatura de funcionamento é de 10 °C ~ 40 °C (50 °F ~ 104 °F).
	A temperatura ambiente é mais alta do que 40 °C (104 °F).	A temperatura de funcionamento é de 10 °C ~ 40 °C (50 °F ~ 104 °F).
	Erro de comunicação	Mantenha pressionado o botão MEMORY (Memória) durante 7 segundos e, em seguida, o medidor irá restaurar as predefinições. Use a linha de carregamento para ativar o medidor.

	O nível de glicose no sangue é inferior a 20 mg/dL (1,1 mmol/L)	Ef- Repita o teste utilizando uma nova tira de teste. - Se, repetido o teste, a mensagem “Lo” (baixo) continuar a piscar no ecrã, procure imediatamente aconselhamento médico.
	O nível de glicose no sangue é superior a 600 mg/dL (33,3 mmol/L)	- Lave e seque meticulosamente as mãos e o local do teste. - Repita o teste utilizando uma nova tira de teste. - Se, repetido o teste, a mensagem “Hi” (elevado) continuar a piscar no ecrã, procure aconselhamento médico imediatamente.

Resolução de problemas

Problemas	Causas possíveis	Soluções
O ecrã permanece em branco depois de uma tira de teste ter sido introduzida no medidor.	1. A carga da bateria está demasiado fraca para utilizar o dispositivo. 2. Passou demasiado tempo entre a inserção da tira de teste e a execução do teste. 3. A tira de teste não foi totalmente introduzida no medidor.	1. Carregue a bateria 2. Volte a introduzir a tira de teste no medidor. 3. Volte a introduzir a tira de teste no medidor, pressionando firmemente.
Os resultados do teste são inconsistentes ou os resultados do teste com a solução de controlo não estão dentro do intervalo especificado.	1. Não tem amostra suficiente na tira de teste. 2. O prazo de validade da tira de teste ou da solução de controlo expirou. 3. Ou a tira de teste foi danificada por calor ou humidade, pelo que a amostra não pode ser aplicada, ou a velocidade de aplicação é demasiado lenta.	1. Repita o teste com uma nova tira de teste e certifique-se de que aplica uma quantidade suficiente de amostra. 2. Repita o teste com uma nova tira de teste ou uma nova solução de controlo.

	4.O sistema não está a funcionar por a temperatura ambiente ser demasiado alta ou demasiado baixa.	3. Execute um teste com a solução de controlo utilizando uma nova tira de teste. Se os resultados continuarem fora do intervalo, substitua as tiras pelas tiras de um novo frasco de tiras de teste. 4. Leve o sistema para uma repartição à temperatura ambiente e aguarde aproximadamente 30 minutos antes de realizar um novo teste.
A contagem regressiva não começa.	A tira de teste não foi introduzida corretamente.	Utilize uma nova tira de teste e volte a executar o teste.
O medidor não responde	Suspensão do sistema	Mantenha pressionado o botão MEMORY (Memória) durante 7 segundos e, em seguida, o medidor irá restaurar as predefinições. Use a linha de carregamento para ativar o medidor.

Sinais de potencial deterioração física e do desempenho

Caso se depare com uma das seguintes circunstâncias, interrompa a utilização do medidor e entre em contacto com serviços ao cliente do iHealth Labs

1. O dispositivo não funciona, por exemplo, o dispositivo móvel Android ou IOS não inicia o teste quando o medidor é emparelhado com o dispositivo Android ou iOS ou quando uma tira de teste é introduzida no medidor.

2. Descoloração do revestimento do medidor ou do dispositivo de punção; por exemplo, é difícil ler a informação do rótulo.
3. Corrosão, fendas (quaisquer fissuras), fragilização e/ou quebra do revestimento do medidor ou do dispositivo de punção.

Se tiver qualquer pergunta ou necessitar de assistência fora dos horários e dias úteis, consulte o seu médico.

ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO DE GLICOSE INTELIGENTE SEM FIOS IHEALTH

Especificações técnicas

1. Modelo: BG5s
2. Tamanho do aparelho: 98 mm x 35 mm x 27,8 mm (3,85" x 1,37" x 1,09")
3. Método de medição: Tecnologia amperométrica que utiliza desidrogenase de glicose
4. Intervalo de resultados: 20 mg/dL ~ 600 mg/dL (1,1 mmol/L ~ 33,3 mmol/L)
5. Fonte de alimentação: DC 3,7 V, 250 mAh Li-ion
Condição de carregamento: DC 5 V/250 mA
6. Comunicações sem fios: Apenas em modo *Bluetooth* V4.1 BLE (EIRP: <3dBm)
Banda de frequência: 2.402-2.480 GHz
7. Condições de armazenamento: Tiras de teste entre 4 °C ~ 30 °C (39° F ~ 86° F), humidade relativa de 10% ~ 85%
8. Condições de armazenamento: O medidor -20°C ~ 55°C (-4 °F ~ 131°F); Humidade relativa 10% ~ 80%
9. Condições de funcionamento: 10° C ~ 40° C (50°F ~ 104°F), Humidade relativa 25% ~ 80%
10. Fonte de sangue Sangue total capilar fresco
11. Volume de sangue: EGS-2003: Min. 0,7 microlitro
EGS-2043: Min. 0,5microlitro
12. Vida útil: Cinco anos

O sistema de monitorização de glicose no sangue está em conformidade com os requisitos de precisão da norma EN ISO

15197:2015, que expressa que 95% das leituras a menos de 100 mg/dL devem estar dentro de ± 15 mg/dL dos valores de referência e 95% dos valores superiores a 100 mg/dL devem estar dentro de $\pm 15\%$ do valor de referência.

Informações importantes exigidas pelas normas FCC

Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 dos Regulamentos FCC. O seu funcionamento está sujeito às duas condições seguintes: (1) Este dispositivo não pode causar interferência nociva, e (2) este dispositivo pode aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que possa causar funcionamento indesejado.

Alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela iHealth Labs, Inc. podem invalidar a autoridade do utilizador para usar o equipamento.

Observação: Este produto foi testado e cumpre com os limites para um dispositivo digital da classe B, de acordo com a parte 15 dos regulamentos FCC. Estes limites foram concebidos para proporcionar uma proteção razoável contra interferências nocivas numa instalação doméstica. Este produto gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, poderá provocar interferências nocivas nas comunicações por rádio. No entanto, não há qualquer garantia de que tais interferências não ocorram numa determinada instalação. Se este produto provocar interferências prejudiciais na receção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ao desligar e voltar a ligar o equipamento, aconselha-se o utilizador a tentar eliminar as interferências através de uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou reposicionar a antena recetora.
- Aumentar a distância entre o equipamento e o recetor.
- Ligar o equipamento a uma tomada de um circuito diferente daquele a que o recetor está ligado.
- Consultar o revendedor ou um técnico especializado em rádio/TV para obter assistência.

Informação sobre a exposição à radiação de radiofrequência:

Este equipamento cumpre os limites da exposição à radiação das Normas FCC definidos para um ambiente não controlado. Este equipamento deve ser instalado e operado mantendo uma distância mínima de [20] cm entre o emissor e o seu corpo. Este transmissor não pode ser reposicionado, nem deverá funcionar em conjunto com outra antena ou transmissor.

AVISO: Alterações ou modificações efetuadas a este equipamento não expressamente aprovadas pela iHealth Labs, Inc. podem invalidar a autorização da FCC para operar este equipamento.

Este produto cumpre as normas da Indústria do Canadá. IC: RSS-210. Ete produto está aprovado de acordo com a diretiva RED. Pela presente, a Andon Health Co., Ltd. declara que o iHealth Gluco+ encontra-se em conformidade com a Diretiva de Equipamentos de Rádio (RED) 2014/53/UE. O texto completo da declaração de conformidade da UE está disponível no seguinte endereço da Internet: www.ihealthlabs.eu

Informação de compatibilidade eletromagnética

A qualidade do produto foi testada e está em conformidade com os requisitos da IEC 60601-1-2 (Conformidade eletromagnética e testes).

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicação RF móvel e portátil e o BG5S.

O BG5S destina-se a utilização num ambiente eletromagnético no qual as perturbações RF irradiadas são controladas.

O cliente ou utilizador do BG5S pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação RF móvel e portátil (transmissores) e o BG5S conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Por isso, a distância entre o medidor e a fonte de radiação (tal

como forno micro-ondas) deve ser superior a 3,25 metros.

OBSERVAÇÃO 1 É da responsabilidade do fabricante fornecer a informação de compatibilidade eletromagnética ao cliente ou utilizador.

OBSERVAÇÃO 2 É da responsabilidade do utilizador assegurar um ambiente eletromagnético compatível para que o equipamento possa ser mantido, para que o dispositivo execute como pretendido.

A utilização deste instrumento num ambiente seco, especialmente se estiverem presentes os materiais sintéticos (roupas sintéticas, tapetes, etc.) pode causar descargas estáticas danosas que podem provocar resultados erróneos.

Não utilize este instrumento na proximidade de fontes de radiação eletromagnética, forte, pois estas podem interferir com o funcionamento adequado.

Informação sobre a Garantia

iHealthlabs Europa. ("iHealth") garante o Medidor de Glicose Inteligente Sem Fios iHealth (o "Produto"), e apenas o Produto, contra defeitos de material e mão-de-obra, sob utilização normal, por um período de dois anos a partir da data de compra pelo comprador original ("Período de Garantia"). De acordo com esta Garantia Limitada, se surgir um defeito e uma reclamação válida for recebida pela iHealth dentro do Período de garantia sobre o produto, a seu critério e na extensão permitida por lei, a iHealth irá (1) reparar o produto usando peças substituição novas ou recuperadas ou (2) trocar o produto por um produto novo ou recuperado. No caso de algum defeito e na extensão permitida por lei, estas são as soluções únicas e exclusivas. Esta garantia não se aplica a: (a) peças consumíveis, como as pilhas, salvo em caso de avaria devido a defeito de material ou de fabrico; (b) danos estéticos, incluindo, sem limitação, riscos e mossas; (c) danos causados por acidente, abuso, utilização incorreta, contacto com líquido; (d) danos causados pela utilização do produto Start by iHealth sem observância do manual do utilizador, das especificações técnicas ou de outras

indicações publicadas para o produto Start by iHealth; (e) danos causados por assistência prestada por pessoas não representantes da iHealth.

iHealth é uma marca registada da iHealth Labs, Inc.

“Fabricada para iPod”, “Fabricada para iPad” e “Fabricada para iPhone” significam um acessório eletrónico que foi concebido para ser ligado especificamente ao iPod, iPad ou iPhone, respetivamente, e foi certificado pelo desenvolvedor para corresponder às normas de desempenho da Apple. A Apple não é responsável pelo funcionamento deste dispositivo, nem pela sua conformidade com normas de segurança e regulamentares.

Observe que a utilização deste acessório com iPod, iPad e/ou iPhone pode afetar o desempenho da funcionalidade sem fios. iPod Touch, iPad e iPhone são marcas registadas da Apple Inc., registada nos E.U.A. e outros países.

Fabricados para iHealth Labs, Inc. e iHealthLabs Europa

EUA:

iHealth Labs, Inc. www.ihealthlabs.com

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

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

Europa:

 iHealthLabs Europe SAS www.ihealthlabs.eu

36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, França

Assistência ao cliente <https://ihealthlabs.eu/en/assistance> or menu

Contacto na aplicação iGluco

Se tiver qualquer pergunta ou necessitar de assistência fora dos horários e dias úteis, consulte o seu prestador de cuidados de saúde.



ANDON HEALTH CO., LTD.

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

Número de telefone +86-22-87611660

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS



Fabricante



Representante Autorizado
na Europa



Dispositivo médico
para diagnóstico in vitro



Código do lote



Número de série



Cuidado



Catálogo de número



Consulte as instruções
de utilização



Manter em local seco.



Não use se o pacote estiver danificado



Sinal Bluetooth



Limite da temperatura de
armazenamento



Utilização por data



Manter afastado da luz solar direta ou de perto de fontes
de calor.



Esterilizado por radiação



Não reutilizar



Proteção ambiental – os resíduos de equipamentos elétricos
e eletrónicos não devem ser eliminados juntamente com o lixo
doméstico. Por favor, recicle-os em instalações existentes
adequadas. Consulte a sua autoridade local ou o revendedor
para obter conselhos sobre reciclagem.

CE 0197

Está em conformidade com os requisitos da
União IVD (Diretiva 98/79/CE)

FCC ID

Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15
das Normas FCC

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

جدول المحتويات

1	مقدمة
1	معلومات مهمة متعلقة بالسلامة
1	الاستعمال المقرر
1	قيود الاستخدام
2	تعليمات مهمة متعلقة بالسلامة
3	مقياس الجلوكوز الذكي اللاسلكي الجديد
3	محتويات جهاز iHealth اللاسلكي الذكي لمراقبة نسبة الجلوكوز (iHealthGluco+)
7	التوافق مع الأجهزة المحمولة
7	قاعدة الاختبار
7	اختبارات محلول المراقبة
7	التحذيرات والاحتياطات
8	إجراءات الاختبار
8	القيم المتوقعة
9	ملحوظة مهمة
9	اختبار نسبة الجلوكوز في الدم
9	معلومات هامة
9	تعليمات الضبط للمرة الأولى
10	معلومات حول الاختبار عبر الإنترنت
19	حول الاختبار غير المتصل بالإنترنت (يمكنك إجراء قياس بدون إطلاق التطبيق)
19	مزامنة البيانات
19	مراجعة نتائج الاختبار المحفوظة على مقياس جهاز iHealth اللاسلكي الذكي لمراقبة نسبة الجلوكوز
19	مقارنة نتائج اختبار جهاز iHealth اللاسلكي الذكي لمراقبة نسبة الجلوكوز
20	(iHealthGluco+) بنتائج المعمل
20	التنظيف والتطهير
21	معلومات حول اختبار الموضع البديل (AST)
21	ماذا نعني باختبار الموضع البديل؟
22	ما مميزات اختبار الموضع البديل؟
22	متى يجب استخدام اختبار الموضع البديل؟
22	الصيانة واستكشاف الأخطاء وإصلاحها
22	صيانة وتخزين مقياس الجلوكوز اللاسلكي الذكي من iHealth
23	استكشاف أخطاء النظام وإصلاحها
23	رسائل الشاشة
25	استكشاف الأخطاء وإصلاحها
26	علامات احتمالية تلف هيكل الجهاز وأدائه
26	مواصفات النظام اللاسلكي الذكي من iHEALTH لمراقبة نسبة الجلوكوز
26	المواصفات الفنية
27	معلومات مهمة تطلبها هيئة الاتصالات الفيدرالية
27	معلومات حول التوافق الكهرومغناطيسي
28	معلومات الضمان
29	شرح الرموز

مقدمة

شكراً لك لشراء جهاز iHealth اللاسلكي الذكي لمراقبة نسبة الجلوكوز (iHealthGluco+).
يقدم هذا الدليل معلومات مهمة لمساعدتك في استخدام الجهاز بشكل صحيح. يرجى قراءة دليل المالك بالكامل قبل استخدام هذا المنتج.
إذا كانت لديك أسئلة بخصوص هذا المنتج، يُرجى زيارة www.ihealthlabs.eu.

معلومات مهمة متعلقة بالسلامة

الاستعمال المقرر

يتكون جهاز iHealth اللاسلكي الذكي لمراقبة نسبة الجلوكوز (iHealthGluco+) من مقياس الجلوكوز اللاسلكي الذكي من iHealth، وشرائط الاختبار (EGS-2043 & EGS-2003) من iHealth، وتطبيق الهاتف iHealthGluco-Smart App.

يمكن الهدف من جهاز iHealth اللاسلكي الذكي لمراقبة نسبة الجلوكوز في استخدامه للقياس الكمي للجلوكوز (السكر) في عينات الدم الحديثة المسحوبة من شعيرات أنملة الإصبع أو الكف أو الساعد أو العضد أو الربلة أو الفخذ.

جهاز iHealth اللاسلكي الذكي لمراقبة نسبة الجلوكوز مُعد لاستخدام شخص واحد ويجب عدم مشاركته بين أكثر من شخص.

جهاز iHealth اللاسلكي الذكي لمراقبة نسبة الجلوكوز مُعد ليستخدمه المصابون بمرض السكري للفحص الذاتي خارج الجسم (لغرض التشخيص المخبري) في المنزل كوسيلة مساعدة في متابعة فاعلية مراقبة المرض. يجب عدم استخدام جهاز iHealth اللاسلكي الذكي لمراقبة نسبة الجلوكوز لتشخيص مرض السكري أو فحصه ولا يُستخدم للمواليد. يجب عدم إجراء اختبار الموضع البديل إلا في أوقات استقرار الحالة (عندما لا تتغير نسبة الجلوكوز بسرعة).

قيود الاستخدام

جهاز iHealth غير مناسب للاستخدام للمواليد أو لأغراض الفحص أو التشخيص.
جهاز iHealth غير مُعد للاستخدام مع الدم الكامل أو المصل أو البلازما المسحوبة من الشرايين أو الأوردة.
قد تكون نتائج المرضى الذين يخضعون لعلاج بالأوكسجين أقل من الحقيقي.
يُستخدم المقياس وجهاز الوخز لمرضى واحد فقط.
لا يُستخدم الجهاز مع المرضى أصحاب الحالات الحرجة.
لا يُستخدم هذا الجهاز مع المصابين بجفاف حاد، أو المصابين بهبوط حاد في الضغط، أو الذين يمرون بصدمة، يرجى استشارة أخصائي الرعاية الصحية فوراً إذا حدث ذلك.
لا تُستخدم إلا عينات دم حديثة مسحوبة من الشعيرات لاختبار نسبة الجلوكوز في الدم لديك.
يمكن أن يؤدي الانخفاض الكبير أو الارتفاع الكبير في عدد كريات الدم الحمراء (الهيماتوكريت) إلى الحصول على نتائج اختبار غير صحيحة. إذا لم تكن تعرف مستوى الهيماتوكريت لديك، يرجى استشارة مزود الرعاية الصحية الخاص بك.
لاختبار الذاتي فقط.

لا تجري اختبار الموضع البديل (AST) إذا كنت تعتقد أن نسبة الجلوكوز لديك منخفضة، أو كنت لا تترك أنك قد تكون مصاباً بنقص سكر الدم، أو كنت تجري اختباراً لمعرفة فرط سكر الدم، أو كانت نتائج اختبار الموضع البديل (AST) لا تطابق ما تشعر به، أو كانت نتائج الجلوكوز الروتينية لديك متقلبة في أكثر الأحيان.
لا تُستخدم نتائج اختبار الموضع البديل (AST) لمعايرة جهاز المراقبة المستمرة للجلوكوز (CGM) أو في حسابات جرعات الأنسولين.

يجب عدم إجراء اختبار الموضع النبيل (AST) إلا خلال الأوقات التي لا يتقلب فيها سكر الدم بشكل سريع، أي خلال ساعتين من الأكل أو ممارسة التمرينات أو تناول الدواء.

إذا كنت تتناول أسيتامينوفين أو أدوية تحتوي على أسيتامينوفين مثل (تايلينول، أو بعض أدوية البرد والأنفلونزا، أو بعض العقاقير التي تقدم بوصفة)، فإن هذا الدواء قد يؤثر على دقة نتائج الجلوكوز بالدم لديك (نسب التركيز في الدم < 5 ملجم / ديسيلتر). إذا لم تكن متأكدًا، فحينها يرجى استشارة أخصائي الرعاية الصحية. قد تتسبب بعض الحالات في ارتفاع مستوى الحامض البولي في الدم لديك. تشمل تلك الحالات مرض الكلى أو النقرس. يجب أن تعرف أنه إذا كان مستوى الحامض البولي في الدم لديك مرتفعًا (≤ 10 ملجم / ديسيلتر)، فقد تكون نتائج الجلوكوز في الدم لديك غير موثوقة. إذا لم تكن متأكدًا، فحينها يرجى استشارة أخصائي الرعاية الصحية.

قد يؤدي وجود فيتامين C (حمض الأسكوربيك < 4 ملجم / ديسيلتر) الطبيعي في دمك أو الناتج من الطعام أو من مكملات فيتامين C إلى ظهور نتائج جلوكوز دم غير دقيقة عند استخدام هذا الجهاز لمراقبة الجلوكوز بالدم. لا تستخدم هذا الجهاز في أثناء تلقي علاج امتصاص الزيلوز أو بعده بفترة قصيرة، لأن الزيلوز قد يتسبب في ظهور نتائج جلوكوز دم غير دقيقة.

تعليمات مهمة متعلقة بالسلامة

يرجى قراءة المعلومات التالية بعناية قبل استخدام جهاز iHealth اللاسلكي لمراقبة نسبة الجلوكوز (iHealthGlucO+). احتفظ بهذه التعليمات دائمًا في مكان آمن للرجوع إليها.

لا تغير علاجك بناءً على نتيجة اختبار لا تطابق ما تشعر به أو إذا كنت تعتقد أن نتيجة اختبارك قد تكون غير صحيحة.

يمكن أن يتسبب سوء استعمال جهاز iHealth اللاسلكي لمراقبة نسبة الجلوكوز (iHealthGlucO) إلى صعق بالكهرباء والإصابة بحروق وحدوث حريق وأضرار أخرى.

إذا لم تطابق نتيجة جلوكوز الدم لديك ما تشعر به مع اتباعك للتعليمات في دليل المالك هذا، فاتباع تعليمات أخصائي الرعاية الصحية، أو تواصل مع أخصائي الرعاية الصحية.

استخدم دائمًا واخزنة معقمة وجديدة في كل مرة تجري فيها الاختبار من أجل تجنب العدوى. لأسباب السلامة؛ بمجرد استخدامك واخزنة جديدة، لا تعاود استخدامها مرة أخرى ولا تستخدم واخزنة مستخدمة قبل ذلك أبدًا.

لا تلبس الجهاز وأبقه بعيدًا عن متناول الأطفال.

يستخدم المقياس وجهاز الوخز لمرضى واحد فقط.

تجنب استخدام أي عنصر مع أكثر من مريض.

لا تشارك المقياس أو جهاز الوخز مع أي شخص، بما في ذلك أفراد العائلة.

تجنب وضع جهاز iHealth في سائل أو بالقرب من سائل.

يمكن استخدام جهاز iHealth حتى ارتفاع 10744 قدم (3275 متر).

تجنب استخدام جهاز iHealth إلا للغرض المبين في دليل المالك.

لا تستخدم إلا الملحقات الموردة من جهة التصنيع.

لا تستخدم جهاز iHealth إذا تعرض لأي ضرر أو إذا كان لا يعمل بشكل صحيح.

أبق جهاز iHealth بعيدًا عن الحرارة في جميع الأوقات. لا تترك جهاز iHealth يتلامس مع أسطح ساخنة الملمس.

لا تسد فتحة الاختبار ولا تضع جهاز iHealth فوق أسطح ملساء قد تسد فتحة الاختبار. حافظ على خلو فتحة الاختبار من الوبر والشعر والحقنات، وما إلى ذلك

لا تضع أي شيء فوق جهاز iHealth.

لا تدخل أي أجسام غريبة في أي فتحة من فتحات جهاز iHealth.

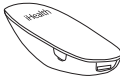
لا تستخدم المقياس بطريقة لم تحددها الجهة المصنعة.

تشكل جميع أجزاء جهاز iHealth مخاطر بيولوجية ومن المحتمل نقلها للأمراض المعدية حتى بعد تنظيفها وتعقيمها.

يُرجى الرجوع إلى الموارد المبينة أدناه للحصول على مزيد من التفاصيل:
 "إخطار قسم الصحة العامة من هيئة الغذاء والدواء الأمريكية: استخدام أجهزة وخز الأصابع على أكثر من شخص يعرّض المستخدمين لخطر نقل مسببات الأمراض التي يحملها الدم: إيضاح أولي" (2010)
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
 "رسالة تذكير طبية من مراكز مكافحة الأمراض وإتقانها: استخدام أجهزة وخز الأصابع على أكثر من شخص يعرّض المستخدمين لخطر نقل مسببات الأمراض التي يحملها الدم" (2010)
<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>

مقياس الجلوكوز الذكي اللاسلكي الجديد

محتويات جهاز iHealth اللاسلكي الذكي لمراقبة نسبة الجلوكوز (+iHealthGluco)
 تختلف محتويات العبوة من دولة لأخرى. يُرجى الرجوع إلى محتويات العبوة المدرجة على العبوة التي اشتريتها.



• مقياس الجلوكوز اللاسلكي من iHealth (المقياس)

• غطاء شفاف لاختبار الموضوع البديل



• شريط اختبار من iHealth



• جهاز وخز من iHealth



• الواخزة



• حقيبة سفر



• كابل شحن USB



• محلول مراقبة من iHealth



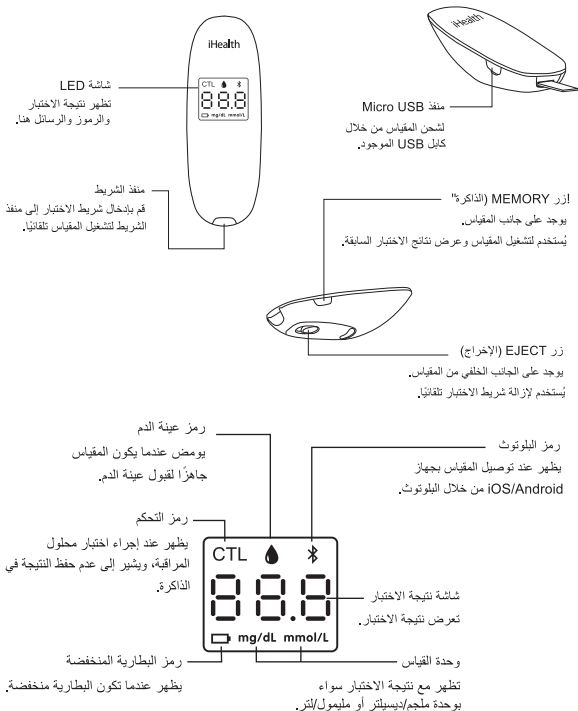
• دليل المالك



• دليل التشغيل السريع

ملحوظة: إذا كان أي عنصر مطبوع اسمه على العبوة غير موجود بداخلها أو إذا بدا أن العبوة قد تم فتحها قبل الاستخدام، فيرجى الاتصال بقسم خدمة عملاء iHealth.

جهاز iHealth اللاسلكي الذكي لمراقبة نسبة الجلوكوز:
المقياس:

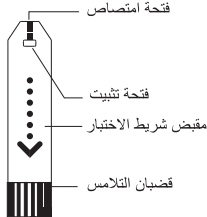


أشرطة الاختبار من iHealth استخدم أشرطة اختبار EGS-2043 & EGS-2003 من iHealth.

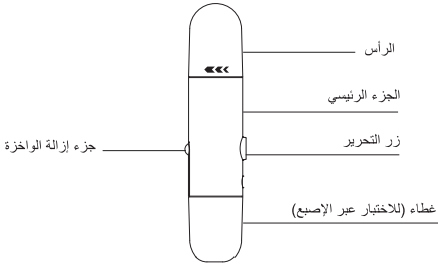
لا تستخدم أشرطة الاختبار إذا انتهت صلاحيتها.
للحفاظ على أشرطة الاختبار في أفضل حالة ممكنة، يُرجى قراءة ما يلي
التوصيات التالية بعناية:

- اكتب تاريخ انتهاء الصلاحية على قنينة أشرطة الاختبار عند فتحها في المرة الأولى.
- قم بتخزين قنينة أشرطة الاختبار في درجة حرارة تتراوح بين 39° فهرنهايت إلى 86° فهرنهايت (4° مئوية إلى 30° مئوية) و 10% إلى 85% من الرطوبة النسبية.
- أبق أشرطة الاختبار بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة.
- يجب عدم تخزين أشرطة الاختبار إلا في علبتها الأصلية. لا تنقلها إلى علبة جديدة أو حاوية أخرى.
- لا تلمس أشرطة الاختبار عندما تكون يداك مبتلتين.
- استخدم كل شريط فور إخراجه من العلبة مباشرة. أغلق غطاء العلبة بعد إخراج شريط اختبار جديد.
- أبق غطاء العلبة مغلقًا دائمًا.
- لا تنتهي أشرطة الاختبار أو تقطعها أو تقلبها. سيؤدي القيام بهذا إلى ظهور نتائج غير دقيقة.
- لا تستخدم العلبة إذا تلفت.

لا يمكن استخدام جميع أشرطة الاختبار إلا مرة واحدة فقط، ويتكون كل شريط من الأجزاء التالية.
يرجى الرجوع إلى كتيب تعليمات أشرطة الاختبار للحصول على مزيد من المعلومات عن كيفية استخدام أشرطة
الاختبار مع المقاييس.



جهاز الوخز من iHealth
لا تستخدمه إلا مع واخزة iHealth.



- غطاء شفاف لاختبار الموضع البديل



- الواخزة



- محلول المراقبة من iHealth



لا تستخدمه إلا مع محلول المراقبة من iHealth.

ابق محلول المراقبة في درجة حرارة تتراوح بين 2° مئوية و 30° مئوية (36° فهرنهايت و 86° فهرنهايت) وفي معدل رطوبة 10% إلى 85%.

لا تعرض المحلول لأشعة الشمس المباشرة ولا تضعه بالقرب من مصادر الحرارة.

استخدمه قبل تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العلبة.

استخدم محلول المراقبة خلال 90 يومًا من فتح العلبة لأول مرة.

أغلق العلبة فورًا بعد كل استخدام.

لتفادي تلوث محلول المراقبة، لا تستخدمه مباشرة على شريط الاختبار من الزجاج.

تخلص من المعدات المستخدمة وفقًا للتشريعات المعمول بها في دولتك.

ارجع إلى اختبارات محلول المراقبة لمعرفة كيفية استخدام محلول المراقبة باستخدام مقياسك.

التوافق مع الأجهزة المحمولة

يعمل مع أجهزة iOS و Android: مثل أي فون 7 / أي فون 7 بلس / سامسونج جالاكسي إس إكس إيدج / SM-G9250 / سامسونج جالاكسي نوت 3 SM-N9006 / موتورولا نكس 6 للحصول على قائمة كاملة من الأجهزة المتوافقة، يُرجى زيارة الدعم على الصفحة عبر www.ihealthlabs.eu

قاعدة الاختبار

يعتمد إجراء الاختبار باستخدام جهاز iHealth على قياس التيارات الكهربائية الناتجة عن تفاعل الجلوكوز مع كاشف شريط الاختبار. ويقيس جهاز iHealth التيار ويحوّله إلى المستوى المكافئ للجلوكوز في الدم. وتعتمد قوة التيار التي يولدها التفاعل على حجم الجلوكوز في عينة الدم.

اختبارات محلول المراقبة

يمكن الهدف من محلول مراقبة iHealth في استخدامه مع جهاز iHealth اللاسلكي الذكي لمراقبة نسبة الجلوكوز (+iHealthGluco). يحتوي محلول مراقبة iHealth على كمية معينة من تركيز الجلوكوز الذي يتفاعل مع أشرطة الاختبار، ويستخدم للتحقق من دقة نتائج اختبار جلوكوز الدم.

المواد اللازمة لإجراء اختبار محلول المراقبة:

مقياس الجلوكوز اللاسلكي الذكي من iHealth

شرائط الاختبار من iHealth (EGS-2043 & EGS-2003)

محلول المراقبة من iHealth (المستوى الأول، أو المستوى الثاني، أو المستوى الثالث)

قم بإجراء اختبار محلول المراقبة عند:

يُستخدم محلول المراقبة من iHealth لضمان أن جهاز iHealth اللاسلكي الذكي لمراقبة نسبة الجلوكوز (+iHealthGluco) يعمل بشكل صحيح وأنه ليس معيَّباً.

وينبغي أيضاً أن يُستخدم في الحالات التالية:

عند استلام أو شراء المقياس لأول مرة.

في كل مرة تفتح قفينة علبة من شرائط الاختبار.

إذا كنت تشك في وجود خلل في مقياس أو شرائط الاختبار.

للتعرف على ممارسة الاختبار.

إذا كنت تشك في أن النتائج ليست دقيقة.

بعد سقوط المقياس.

التحذيرات والاحتياطات

إن الغرض من محلول المراقبة من iHealth هو استخدامه في التشخيص المختبري فقط.

لا تتناول أو تبلع محلول المراقبة.

يوصى باستخدام محلول المراقبة من iHealth للتأكد من أداء الجهاز ولا يمكن تحت أي ظرف من الظروف أن يحل محل اختبار الدم الشعيري لاختبار نسبة الجلوكوز في الدم.

يجب استخدام محلول المراقبة قبل تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على ملصق العلبة.

يجب استخدام محلول المراقبة في غضون 90 يوماً من فتح العلبة

(مدة الصلاحية بعد الفتح).

لا تستخدم محلول المراقبة بعد تاريخ انتهاء الصلاحية أو بعد مدة الصلاحية بعد الفتح، أيهما سبق، فقد تحصل على نتائج خاطئة.

إجراءات الاختبار

اتبع التعليمات التالية وللحصول على مزيد من المعلومات راجع دليل مالك جهاز iHealth اللاسلكي الذكي لمراقبة نسبة الجلوكوز (+iHealthGluco).

الخطوة 1

حمل تطبيق iHealthGluco-Smart.

انتقل إلى MENU (القائمة) < Settings (إعدادات) > اضغط على "Test with control solution" ("اختبار بواسطة محلول المراقبة") واختر المقياس الذي تستخدمه.

الخطوة 2

أدخل شريط الاختبار في فتحة المقياس.

الخطوة 3

رج علية محلول المراقبة بقوة قبل كل استخدام.

قم بعصر قطرة من محلول المراقبة على سطح نظيف من البلاستيك (مثلاً غطاء العلبة). للحصول على أفضل النتائج، نوصيك بوضع أول قطرة واستخدام الثانية في إجراء قياساتك.

ثم امسك المقياس وضع نافذة قراءة شريط الاختبار بحيث تلامس محلول المراقبة.

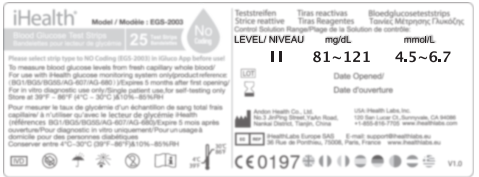
فور امتلاء نافذة قراءة شريط الاختبار بالكامل، يبدأ بالمقياس بالعد تنازلياً، ثم يمكنك بعدها إخراج شريط الاختبار من عينة محلول المراقبة.

ملاحظة: لتجنب تلوث محلول المراقبة، لا تضعه مباشرة على شريط الاختبار من العلبة.

الخطوة 4

يتم عرض نتيجة الاختبار بواسطة محلول المراقبة على شاشة هاتفك الذكي.

قارن النتيجة مع نطاق القيم المطبوعة على ملصق قنبلة شرائط الاختبار. يُرجى أخذ الصورة أدناه كمثال.



يجب أن تكون النتيجة ضمن النطاق المعين. إذا كانت نتيجة الاختبار خارج النطاق، يرجى تكرار الاختبار.

القيم المتوقعة

راجع النطاق المحدد على ملصق قنبلة شرائط الاختبار. هناك عدة عوامل يمكن أن تتسبب في ظهور نتائج اختبار خارج النطاق، ومنها ما يلي:

في حال لم يتم اتباع تعليمات الاختبار المذكورة آنفاً.

إذا تلوث محلول المراقبة أو انتهت صلاحيته أو تم تجاوز مدة صلاحيته بعد فتحه.

إذا كان شريط الاختبار تالف أو منتهي الصلاحية.

إذا لم يتم مسح السطح البلاستيكي الذي يتم وضع قطرة محلول المراقبة عليه أثناء القياس.

إذا لم تتم ملاحظة درجة حرارة تخزين محلول المراقبة (بين درجتين و 30 درجة مئوية).

إذا تعطل جهاز iHealth اللاسلكي الذكي لمراقبة نسبة الجلوكوز (+iHealthGluco).

ملحوظة مهمة

إذا ظلت نتائج الاختبار بواسطة محلول المراقبة خارج نطاق القيم المطلوبة على قنينة شرائط اختبار iHealth، فلا تستخدم المقياس أو شرائط الاختبار أو محلول المراقبة واتصل بخدمة عملاء iHealth.

اختبار نسبة الجلوكوز في الدم

يستند الاختبار بواسطة جهاز iHealth اللاسلكي الذكي لمراقبة نسبة الجلوكوز (iHealthGlucose) إلى قياس التيارات الكهربائية الناتجة عن تفاعل الجلوكوز مع كاشف شرائط الاختبار. يقيس جهاز iHealth اللاسلكي الذكي لمراقبة نسبة الجلوكوز (iHealthGlucose) التيار ويحوّله إلى مستوى جلوكوز الدم المقابل. تعتمد قوة التيار الناتجة عن التفاعل على كمية الجلوكوز في عينة الدم.

معلومات هامة

يُرجى قراءة ما يلي:

قد يؤدي الجفاف الشديد وفقدان الماء الزائد إلى نتائج غير دقيقة. إذا كنت تعتقد أنك تعاني من جفاف حاد، فاستشر أخصائي الرعاية الصحية فوراً.

قد تحدث نتائج غير دقيقة لدى الأفراد الذين يعانون من ضغط دم منخفض بشكل حاد أو المرضى الذين هم في حالة صدمة. قد تحدث نتائج اختبار أقل من القيم الفعلية لدى الأفراد الذين يعانون من فرط سكر الدم وفرط الأسموالية في نفس الوقت، مع أو بدون فرط الكيتون بالجسم. لا ينبغي اختبار المرضى المصابين بأمراض خطيرة بواسطة جهاز iHealth اللاسلكي الذكي لمراقبة نسبة الجلوكوز (iHealthGlucose).

إذا كانت نتائج الجلوكوز في الدم أقل أو أعلى من المعتاد، ولم يكن لديك أعراض للمرض، كرر الاختبار أولاً. إذا كان لديك أعراض أو استمرت النتائج أعلى أو أقل من المعتاد، فاتبع المشورة العلاجية لأخصائي الرعاية الصحية.

إذا كنت تعاني من أعراض لا تتوافق مع اختبار الجلوكوز في الدم، وكنت قد اتبعت جميع التعليمات الواردة في دليل المالك هذا، فاتصل بأخصائي الرعاية الصحية فوراً.

لا تستخدم شرائط اختبار منتهية الصلاحية أو تبدو تالفة فقد تحصل على نتائج غير دقيقة. يُرجى الرجوع إلى كتيب تعليمات شرائط الاختبار لمعرفة الإجراء المفصل.

جهاز الوخز من iHealth مخصص للاستخدام الشخصي فقط. لا تشارك استخدام الواخزات مع غيرك ولا تُعيد استخدامها. يُرجى الرجوع إلى دليل جهاز الوخز لمعرفة الإجراء المفصل.

للحصول على معلومات أكثر تفصيلاً، يُرجى الرجوع إلى الموارد المحددة أدناه:

"إخطار قسم الصحة العامة من هيئة الغذاء والدواء الأمريكية: استخدام أجهزة وخز الأصابع على أكثر من شخص يعرّض المستخدمين لخطر نقل مسببات الأمراض التي يحملها الدم: إيضاح أولي" (2010)

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

"رسالة تذكير طبية من مراكز مكافحة الأمراض واتقائها: استخدام أجهزة وخز الأصابع على أكثر من شخص يعرّض المستخدمين لخطر نقل مسببات الأمراض التي يحملها الدم" (2010)

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

تعليمات الضبط للمرة الأولى

تحذير

لا بد من عرض نتائج جلوكوز الدم بالملجم/ديسيلتر، يُرجى التواصل مع خدمة العملاء إذا لم يتم ضبط مقياسك بالملجم/ديسيلتر عند قيامك بتشغيل المقياس في المرة الأولى.

قد يتسبب استخدام وحدة قياس غير صحيحة في التفسير الخاطئ لمستوى جلوكوز الدم الفعلي الخاص بك وربما

يؤدي إلى العلاج غير المناسب.
قبل إجرائك لاختبار جلوكوز الدم الأول، عليك اختبار مراقبة للتأكد من عمل شرائط الاختبار والمقياس بشكل صحيح معًا خلوها من العيوب.

المواد الضرورية لإجراء اختبار نسبة الجلوكوز في الدم هي:
مقياس الجلوكوز اللاسلكي الذكي من iHealth
شرائط الاختبار من iHealth، EGS-2043 & EGS-2003
جهاز وخز من iHealth مزود بواخزة
غطاء شفاف من iHealth يستخدم من أجل اختبار موضع بديل (في حالة إجراء اختبار موضع بديل (AST))

يمكن استخدام مقياس الجلوكوز اللاسلكي الذكي من iHealth لإجراء اختبار عبر الإنترنت أو اختبار بدون اتصال:

معلومات حول الاختبار عبر الإنترنت

أنت بحاجة لتشغيل تطبيق iHealthGluco-Smart لإجراء اختبار نسبة الجلوكوز في الدم. عند إجراء اختبار نسبة الجلوكوز في الدم من خلال الاختبار عبر الإنترنت، تتم مزامنة النتائج تلقائيًا في ملفك التعريفي من iHealth.

تحذير

① عند حصولك على مقياس جديد وترغب في إنهاء اختبار للمرة الأولى، اتبع الخطوات من الخطوة 1 إلى

الخطوة 4.

② عند إجراء اختبار المرة الأولى بالفعل، يُرجى الذهاب مباشرة إلى الخطوة 4.

الخطوة 1 تنزيل تطبيق iHealthGluco-Smart

قبل الاستخدام الأول، قم بتنزيل تطبيق (iGlucu) (iHealthGluco-Smart) المجاني من متجر App Store أو Google Play وتثبيته على هاتفك الجوال. اتبع التعليمات الموجودة على الشاشة لإنشاء مُعرّف iHealth الخاص بك.

الخطوة 2 اشحن البطارية

يعمل المقياس ببطارية مدمجة قابلة للشحن. عند استخدام هذا المقياس للمرة الأولى، قم بتنشيطه وفقًا للتعليمات التالية. قم بتوصيل طرف واحد من سلك الشحن في جانب المقياس والطرف الآخر في منفذ شحن USB. اشحنه لمدة تتراوح من ساعتين إلى 4 ساعات قبل أول استخدام. (يمكن أن تتحمل البطارية المشحونة بالكامل ما يصل إلى 200 اختبار بناءً على الاستخدام اليومي.)

ملحوظة 2: حول رسالة البطارية المنخفضة

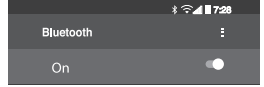
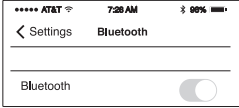
بعد استخدامك للمقياس لعدد من المرات، فإنه يومض  لمدة ثلاث ثوانٍ عندما تكون طاقة بطارية المقياس منخفضة. يجب إعادة شحن البطارية قبل استخدامها مرة أخرى. يتوقف المقياس تلقائيًا بعد مرور ثلاث ثوانٍ. لا يأخذ المقياس أي قياس عندما تكون البطارية منخفضة.
ملحوظة مهمة: إذا تم استنزاف البطارية تمامًا، اشحن البطارية بالكامل وشغل التطبيق لمزامنة توقيت المقياس قبل استخدامه مرة أخرى.

ملحوظة مهمة: يتطلب هذا الجهاز تيار متردد طهي بطاقة خرج تيار مستمر يبلغ جهده 5 فولت ويمتثل للمعايير IEC 60601-1/UL 60601-1 و IEC 60601-1-2 مثل OH-1048A0501000U2 (دخل: من 100 إلى 240 فولت، 50/60 هرتز؛ خرج: تيار مستمر بجهة 5 فولت، و1 أمبير). منفذ الشحن من نوع Micro USB، وينبغي أن يُستخدم للشحن فقط.

الخطوة 3 قم بتوصيل المقياس بالتطبيق

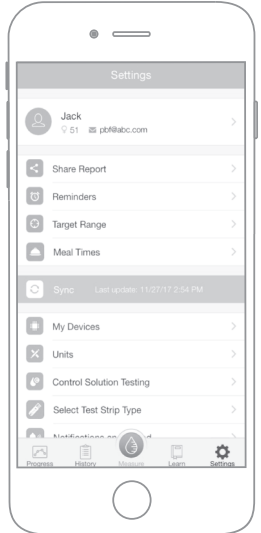
اتبع الخطوات أدناه لتوصيل المقياس بالتطبيق على جهازك المحمول الذي يعمل بنظام Android أو iOS لضبط وقت وتاريخ المقياس، قبل الاستخدام في أول مرة. عند التوصيل، ستتّم مزامنة التاريخ والوقت بالمقياس مع جهازك المحمول الذي يعمل بنظام Android أو iOS.

الخطوة 3-1: قم بتشغيل مفتاح بلوتوث بهاتفك الجوال.



الخطوة 3-2 قم بتوصيل المقياس بالتطبيق. انقر فوق

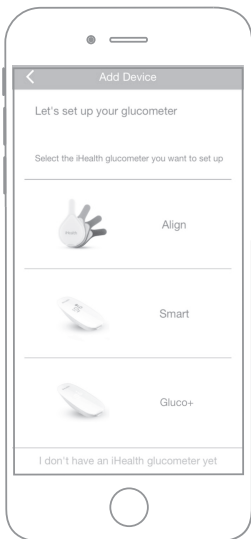
"My Devices" (أجهزتي) في قائمة الإعدادات. انقر فوق

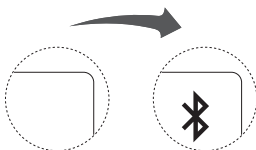
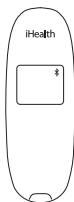
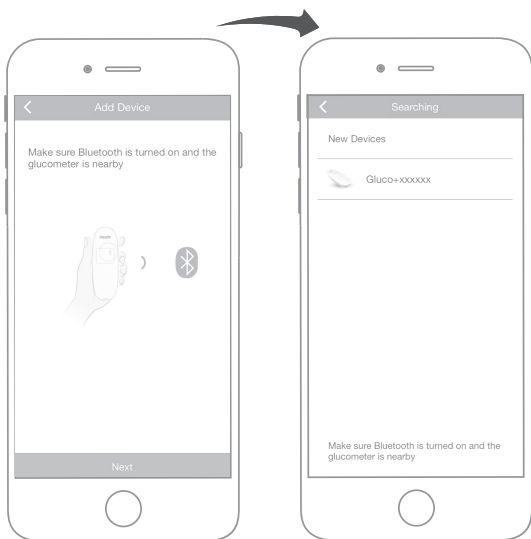




فوق أيقونة "+" في الزاوية العليا اليمنى على شاشة
"My Devices" (أجهزتي) لإضافة جهاز جديد

. حدد "Gluco+" (جلوكوز +) كمقياس، على شاشة "Add Device"
(إضافة جهاز). تأكد من تشغيل البلوتوث
وضم المقياس بالقرب من هاتفك، وسيبدأ هاتفك بالبحث تلقائيًا عن مقياس
"Gluco+" (جلوكوز +)، وسوف
تظهر كل مقاييس "Gluco+" (جلوكوز +) القريبة في القائمة، حدد
المقياس الذي ترغب في الاتصال به.
سيمض رمز البلوتوث "⌘" على المقياس مرتين، ثم ينطفئ
المقياس تلقائيًا بعد ثلاثة ثوانٍ، (xxxxxx) عبارة
عن آخر ستة أرقام لعنوان (MAC)



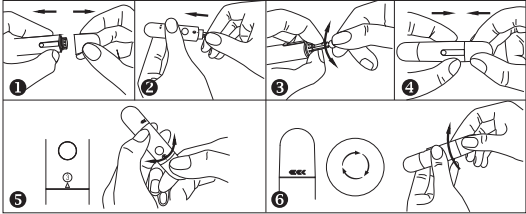


ملاحظة 3-2: كرر الخطوات 3-2 ~ 3-1 عند التبديل لجهاز محمول مختلف يعمل بنظام Android أو iOS.

الخطوة 4-1: اختبر مستوى الجلوكوز في الدم

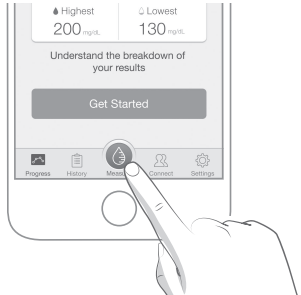
الخطوة 4-1: قم بإعداد جهاز الوخز.

- ① أزل غطاء جهاز الوخز
- ② أدخل واخزة جديدة بقوة في كأس حامل أداة الوخز
- ③ قم بثني غطاء الواخزة (لا تتخلص منه)
- ④ قم بتغيير غطاء جهاز الوخز
- ⑤ اضبط إعداد عمق الثقب. اضبط مستوى الوخز من المستوى 1 (كحد أدنى) إلى المستوى 5 (كحد أقصى)
- ⑥ قم بالثني إلى حين صدور "نقطة"

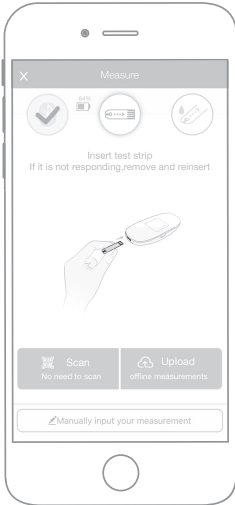
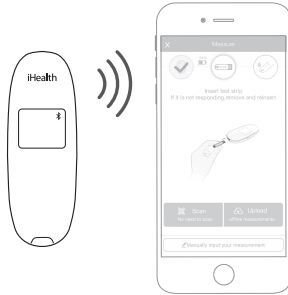


الخطوة 4-2: اغسل يديك بمياه دافئة وصابون وقم بتجفيفها تمامًا. قد تؤثر الأيدي المتسخة أو المبللة على نتائج الاختبار.

الخطوة 4-3: افتح تطبيق iHealthGluko-Smart وانقر فوق زر "Measurement" (قياس).

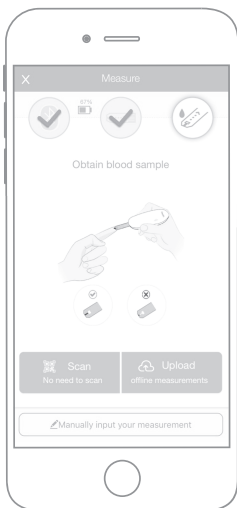


تأكد من تشغيل البلوتوث، وأن +iHealthGluco على مسافة قريبة. سيتم إعداد الاتصال تلقائيًا.

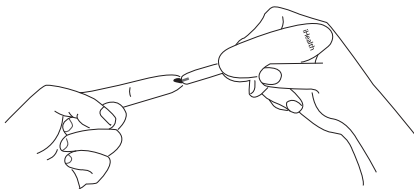


اتبع تعليمات التطبيق لإدخال شريط الاختبار. خذ شريط اختبار جديد من زجاجة شريط الاختبار، وأمسك شريط الاختبار من المنتصف مع جعل السهم في مواجهة المقياس، وأدخل شريط الاختبار في منفذ شريط المقياس. □

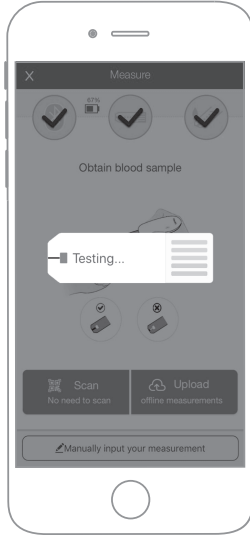
الخطوة 4-4: احصل على عينة دم.
اضغط على جهاز الوخز تجاه المكان الذي سيتم وخزه.
اضغط على زر التحرير لوخز المكان. ذلك إصبعك إلى
حين تكوين قطرة دم.



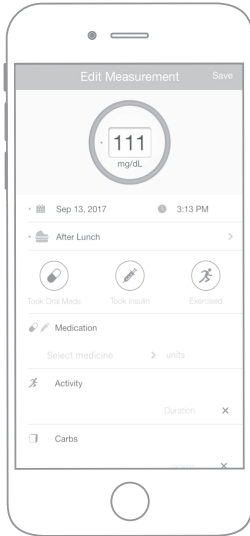
الخطوة 4-5: ضع عينة الدم على شريط الاختبار.
ضع عينة الدم بسرعة على الثقب الماص لشريط الاختبار. تأكد من ملء فتحة التأكيد لشريط الاختبار بالكامل
بعينة الدم.



ارفع إصبعك من على شريط الاختبار عندما يبدأ التطبيق في عرض الرسم المتحرك "للاختبار". ستظهر نتيجة الاختبار على شاشة العرض.



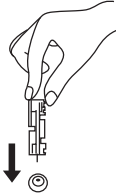
الخطوة 4-6: اقرأ نتائج الاختبار.
ستظهر نتيجة الاختبار على التطبيق.



ملاحظة 4-6: النتائج المستمدة من المقياس تتم معايرتها من خلال البلازما. وهذا يساعدك أنت وطبيبك أو مقدمي الرعاية الصحية المؤهلين الآخرين على مقارنة نتائج مقياسك مع نتائج المعمل. راجع تعليمات طبيبك أو مقدمي الرعاية الصحية المؤهلين الآخرين، ولا تجاهل هذه التعليمات بناءً على النتائج دون استشارة طبيبك أولاً.

الخطوة 4-7: تخلص من شريط الاختبار المستخدم والواخزة. ادفع زر الإخراج في الجانب الخلفي من المقياس، وتخلص من شريط الاختبار المستخدم في وعاء مناسب لتجنب تلوث المواد الأخرى. □

أدخل الواخزة المستخدمة في الغطاء المخصص لها لتجنب التعرض لطرف الإبرة. ادفع جزء إزالة الواخزة قليلاً وتخلص من الواخزة كما ينبغي.



حول الاختبار غير المتصل بالإنترنت (يمكنك إجراء قياس بدون إطلاق التطبيق)

يمكنك إجراء اختبار الجلوكوز في الدم بدون إطلاق تطبيق iHealthGluco-Smart. ويُرجى إدخال شريط الاختبار لبدء القياس. ستُحفظ نتائجك على المقياس عند إجراء اختبار الجلوكوز في الدم بدون التطبيق، ويمكنه حفظ 500 نتيجة اختبار.

ملحوظة: النتائج المستمدة من المقياس تتم معايرتها من خلال البلازما. وهذا يساعدك أنت وطبيبك أو مقدمي الرعاية الصحية المؤهلين الآخرين على مقارنة نتائج مقياسك مع نتائج المعمل. راجع تعليمات طبيبك أو مقدمي الرعاية الصحية المؤهلين الآخرين، ولا تجاهل هذه التعليمات بناءً على النتائج دون استشارة طبيبك أولاً. يجب إطلاق تطبيق iHealthGluco-Smart والنقر فوق تحميل من أجل مزامنة نتائجك في ملفك التعريفي في iHealth.

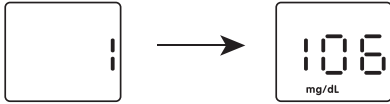
مزامنة البيانات.

يمكن للمقياس حفظ ما يصل إلى أحدث 500 نتيجة لاختبار الجلوكوز في الدم. وتحل نتيجة الاختبار الجديدة محل نتيجة الاختبار الأقدم عندما يتعين على المقياس حفظ نتيجة اختبار جديدة وقد سبق وخزن 500 نتيجة اختبار بالفعل.

اضغط على زر "Upload" (تحميل)، عند اتصال المقياس بالتطبيق على الجهاز المحمول، لتحميل البيانات من مقياسك إلى التطبيق والسحابة.

مراجعة نتائج الاختبار المحفوظة على مقياس جهاز iHealth اللاسلكي الذكي لمراقبة نسبة الجلوكوز. اضغط ضغطة قصيرة على زر الذاكرة لعرض نتائج الاختبار المخزنة في المقياس. وأول قراءة ستشاهدها هي أحدث نتيجة للجلوكوز في الدم. واضغط على زر الذاكرة بشكل متكرر لمراجعة نتائج الاختبار السابقة.

سيظهر الشكل --- عندما تصل إلى نتيجة الاختبار الأخيرة، ويمكن أن يؤدي الضغط على زر الذاكرة إلى العرض المتكرر لنتائج الاختبار، وسيتم إيقاف تشغيل المقياس تلقائيًا بعد السكون لمدة عشر ثوانٍ.



مقارنة نتائج اختبار جهاز iHealth اللاسلكي الذكي لمراقبة نسبة الجلوكوز (+iHealthGluko) بناتج

المعمل

يمنحك جهاز iHealth اللاسلكي الذكي لمراقبة نسبة الجلوكوز (+iHealthGluko) نتائج متكافئة تتم معاييرها من خلال البلازما. وقد تختلف النتيجة المستمدة من مقياسك نسبيًا عن نتائج المعمل طبقًا لمعدل التباين الطبيعي.

يمكن أن تتأثر نتائج المقياس بعوامل وظروف لا تؤثر على نتائج المعمل بنفس الطريقة. اتبع الإرشادات أدناه لإجراء مقارنة دقيقة بين نتائج المقياس ونتائج المعمل.

قبل اختبار المعمل

قم بإجراء اختبار محلول المراقبة للتأكد من عمل المقياس بشكل صحيح. صم، عند الإمكان، ثمان ساعات على الأقل قبل إجراء اختبار مقارنة. خذ المقياس إلى المعمل.

داخل المعمل

حافظ على المقياس والعينات في نفس البيئة لمدة 30 دقيقة على الأقل قبل إجراء اختبار. اغسل يديك قبل الحصول على عينة دم. لا تستخدم أبدًا مقياسك مع عينات الدم المجمعة في أنبوب اختبار. استخدم دم شعيري حديث فقط.

التنظيف والتطهير

يشكل التنظيف والتطهير جزءًا ضروريًا ومهمًا من عملية إجراء الاختبار. ويمكن أن يساعد في منع العدوى وانتشار العدوى المحتمل وحدوث التلوث التبادلي. كما يمكن أن يضمن التنظيف عمل المقياس بشكل صحيح.

ويضمن وضوح الشاشة وإمكانية قراءتها. يتمثل التنظيف في مسح سطح المقياس كاملاً لمدة 10 ثوانٍ حتى تُزال جميع الأوساخ من على السطح. يتمثل التطهير في مسح سطح المقياس كاملاً لمدة دقيقتين، وإبقاء السطح رطبًا خلال هذه المدة.

يجب تنظيف مقياس الجلوكوز اللاسلكي من iHealth وجهاز وخر iHealth وتطهيرهما مرة كل أسبوع كحد أدنى.

تم اعتماد مقياس الجلوكوز اللاسلكي من iHealth وجهاز وخر iHealth لدعم 10000 اختبار فردي وبالتالي 10000 عملية تنظيف على مدار مدة صلاحيتها للعمل التي تبلغ 5 سنوات. يجب تطهير المقياس وجهاز الوخر قبل استخدام شخص آخر لهما، وذلك في حالة قيام شخص آخر، يقدم مساعدة اختبارية للمستخدم، باستخدام المقياس.

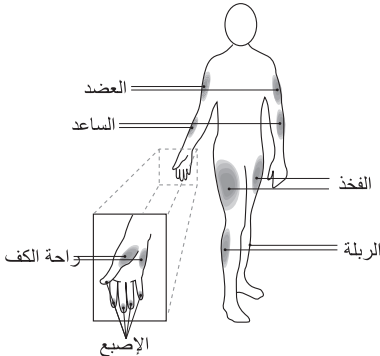
يمكنك التعرف أدناه على، كيفية تنظيف المقياس وجهاز الوخر.

1. نظف يديك وقم بغسلهما، بعد الاختبار.
 2. استخدم ممسحة التنظيف لتنظيف المقياس بدقة، من الأمام والخلف.
 3. بعد ذلك، طهر المقياس بممسحة أخرى واترك السطح ليجف تلقائيًا: يجب أن يبقى المقياس رطبًا لمدة دقيقتين.
 4. استخدم الطريقة نفسها مع ممسحات التنظيف لتنظيف جهاز الوخر وتطهيره.
- ملحوظة:

كل خطوة تطهير تستلزم خطوة تنظيف مسبقة. اغسل اليدين جيدًا بالكامل بالصابون والماء بعد لمس المقياس أو جهاز الوخر أو شرائط الاختبار. لا يمكن تنظيف سطح المقياس وتطهيره إلا بممسحة التطهير. ولا تقم بإدخال ممسحة التطهير في منفذ شريط الاختبار.

معلومات حول اختبار الموضع البديل (AST)

ماذا نعني باختبار الموضع البديل؟



اختبار الموضع البديل (AST) عبارة عن استخدام أجزاء الجسم، غير أطراف الأصابع، لفحص نسب الجلوكوز في الدم. ويُنصح لك المقياس إجراء اختبار من خلال الكف أو الساعد أو العضد أو الربلة أو الفخذ وإظهار نتائج مكافئة لاختبار طرف الإصبع عند استخدامها في أوقات مناسبة.

تحذير: يُرجى تذكر تغيير غطاء جهاز الوخز بالغطاء الشفاف المصمم خصيصًا لاختبار الموضع البديل عند إجراء اختبار الموضع البديل.

ثمة حدود لإجراء اختبار الموضع البديل. ويُرجى استشارة أخصائي الرعاية الصحية قبل إجراء اختبار الموضع البديل. يجب عدم استخدام اختبار الموضع البديل إلا في إطار الحالة المستقرة للجلوكوز في الدم.

ما مميزات اختبار الموضع البديل؟

إننا نشعر بمزيد من الألم في أطراف الأصابع لأنها مليئة بالنهايات العصبية (مستقبلات). ولا نشعر بنفس حدة الألم في مواضع الجسد الأخرى التي ليس بها نفس القدر المكثف من النهايات العصبية.

متى يجب استخدام اختبار الموضع البديل؟

يمكن أن يؤثر الطعام والدواء والمرض والضغط والتمارين على مستويات الجلوكوز في الدم. يعكس الدم الشعيري لأطراف الأصابع هذه التغيرات أسرع من الدم الشعيري للمواضع الأخرى. ولذلك، لا تأخذ عينة دم إلا من أطراف أصابعك عند اختبار مستويات الجلوكوز في الدم أثناء الوجبات أو التمارين أو بعدها مباشرة أو عند وجود حالة أخرى من الحالات المذكورة أعلاه. ويجب عدم استخدام اختبار الموضع البديل إلا أثناء فترات الحالة المستقرة عندما لا تتغير مستويات الجلوكوز بسرعة.

يعد اختبار الموضع البديل مناسبًا في الحالات التالية:

في حالة ما قبل الوجبات أو الصيام (ساعتين أو أكثر بعد آخر وجبة)

ساعتين أو أكثر بعد أخذ الأنسولين

ساعتين أو أكثر بعد أداء التمارين

تحذير: يجب ألا يُستخدم اختبار الموضع البديل لمعايرة أجهزة المراقبة المستمرة للجلوكوز (CGMs). ويجب ألا تُستخدم نتائج اختبار الموضع البديل في تقديرات جرعة الأنسولين. لا تُستخدم اختبار الموضع البديل:

عند الاعتقاد بأن مستوى الجلوكوز في الدم منخفض (نقص سكر الدم)

عند عدم إدراك بأنك قد تكون مصاب بنقص سكر الدم

عند إجراء اختبار نقص سكر الدم

عند عدم مطابقة نتائج اختبار الموضع البديل للحالة التي تشعر بها

عند تقلب نتائج الجلوكوز الروتينية في أغلب الأحيان

الصيانة واستكشاف الأخطاء وإصلاحها

صيانة وتخزين مقياس الجلوكوز اللاسلكي من iHealth

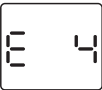
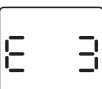
توخ الحذر عند التعامل مع المقياس في جميع الأوقات. فقد يتسبب إسقاط أو إلقاء المقياس في إحداث ضرر به. لا تعرض المقياس أو شرائط الاختبار أو محلول المراقبة لظروف قاسية مثل الرطوبة العالية أو الحرارة أو البرد

القارص أو الغبار.
اغسل يديك دائماً بالصابون والماء، وقم بغسلهما أو تجفيفهما تماماً قبل لمس المقياس وشرائط الاختبار.

استكشاف أخطاء النظام وإصلاحها

يُرجى التواصل مع خدمة عملاء معاملة iHealth عند اتباع الإجراء الموصى به واستمرار وجود المشكلة أو ظهور رسائل أخطاء غير الرسائل أدناه. ولا تحاول إصلاح المقياس بنفسك ولا تحاول أبداً تفكيك المقياس أبداً كانت الظروف.

رسائل الشاشة

الرسالة	ماذا تعني؟	الإجراء
	بطارية المقياس منخفضة الطاقة.	اشحن البطارية.
	تمت إزالة الشريط أثناء القياس	ابدأ استخدام شريط اختبار جديد مرة أخرى
 	حدوث مشكلة في المقياس.	أعد الاختبار بشريط اختبار جديد. اتصل بخدمة عملاء معاملة iHealth عند استمرار المشكلة.
	حدوث مشكلات تتعلق باستخدام شريط الاختبار، مثل: احتمالية حدوث رطوبة أو تلف لشريط الاختبار احتمالية إزالة شريط الاختبار قبل أوانه استعمال مزيد من الدماء	أعد الاختبار باستخدام شريط اختبار جديد.

تبلغ درجة حرارة التشغيل 50° فهرنهايت ~ 104° فهرنهايت (10° مئوية) مئوية ~ 40° مئوية	درجة الحرارة البيئية أقل من 50° فهرنهايت (10° مئوية)	5 5
تبلغ درجة حرارة التشغيل 50° فهرنهايت ~ 104° فهرنهايت (10° مئوية) مئوية ~ 40° مئوية	درجة الحرارة البيئية أعلى من 104° فهرنهايت (40° مئوية).	5 6
اضغط باستمرار على زر MEMORY (الذاكرة) لمدة سبع ثوان، ثم سيستعيد المقياس إعدادات ضبط المصنع. يُرجى استخدام خط الشحن لتفعيل المقياس.	خطأ في الاتصال	5 7
كرر الاختبار باستخدام شريط اختبار جديد. التمس المشورة الطبية في الحال عند استمرار النتيجة بالوميض على شكل Lo.	مستوى الجلوكوز في الدم أقل من 20 ملجم/ديسيلتر (1.1 ملي مول/لتر)	5 8
اغسل يديك وموضع الاختبار وجففهما جيدًا. كرر الاختبار باستخدام شريط اختبار جديد. التمس المشورة الطبية في الحال عند استمرار النتيجة بالوميض على شكل HI.	مستوى الجلوكوز في الدم أعلى من 600 ملجم/ديسيلتر 33.3 ملي مول/لتر)	5 9

استكشاف الأخطاء وإصلاحها

المشكلات	الأسباب المحتملة	الحلول
بقاء الشاشة فارغة بعد إدخال شريط الاختبار في المقياس.	1. طاقة البطارية منخفضة جدًا للاستخدام. 2. مضى كثير من الوقت منذ إدخال شريط الاختبار وإجراء الاختبار. 3. لم يتم إدخال شريط الاختبار بالكامل في المقياس.	1. اشحن البطارية 2. أعد إدخال شريط الاختبار في المقياس. 3. أعد إدخال شريط الاختبار في المقياس، واضغط عليه بقوة.
نتائج الاختبار متضاربة أو نتائج اختبار محلول المراقبة ليست ضمن النطاق المحدد.	1. لا توجد عينة كافية في شريط الاختبار. 2. انتهاء صلاحية شريط الاختبار أو محلول المراقبة. 3. تعطل شريط الاختبار بفعل الحرارة أو الرطوبة لدرجة أنه لا يمكن تطبيق العينة، أو سرعة التطبيق بطيئة جدًا. 4. الجهاز لا يعمل نتيجة لبيئة درجة حرارتها أعلى أو أدنى من درجة حرارة الغرفة.	1. أعد إجراء الاختبار باستخدام شريط اختبار جديد والتأكد من تطبيق عينة كافية. 2. أعد إجراء الاختبار باستخدام شريط اختبار جديد أو محلول مراقبة جديد 3. قم بإجراء اختبار محلول مراقبة باستخدام شريط اختبار جديد. في حال كانت النتائج لا تزال خارج النطاق، بدله ببيئة جديدة من شرائط الاختبار. 4. استخدم النظام في بيئة بنفس درجة حرارة الغرفة وانتظر ثلاثين دقيقة تقريبًا قبل إجراء اختبار جديد.
العد التنازلي للمقياس لم يبدأ.	لم يتم إدخال شريط الاختبار بطريقة صحيحة.	استخدم شريط اختبار جديد ثم أعد إجراء الاختبار.
المقياس لا يستجيب	توقف النظام	اضغط باستمرار على زر MEMORY (الذاكرة) لمدة سبع ثوان، ثم سيستعيد المقياس إعدادات ضبط المصنع. يُرجى استخدام خط الشحن لتفعيل المقياس.

علامات احتمالية تلف هيكل الجهاز وأدائه

- إذا واجهت إحدى الحالات التالية، توقف عن استخدام المقياس واتصل بخدمات عملاء معامل iHealth
1. الجهاز لا يعمل؛ على سبيل المثال، جهاز محمول Android أو iOS لا يمكنه بدء إجراء الاختبار حين يكون المقياس متصلاً بجهاز محمول Android أو iOS أو حين يتم إدخال شريط اختبار إلى المقياس.
 2. تتغير لون غلاف المقياس أو جهاز الوخز؛ على سبيل المثال، من الصعب قراءة معلومات التسجيل.
 3. تآكل غلاف المقياس و/أو تصدعه (أي تشققات)، و/أو هشاشته، و/أو تحطمه أو جهاز الوخز.
- إذا كان لديك أي تساؤلات أو كنت بحاجة لمساعدة خارج أيام العمل وأوقاتنا، يُرجى الاتصال بمزود الرعاية الصحية الخاص بك.

مواصفات النظام اللاسلكي الذكي من IHEALTH لمراقبة نسبة الجلوكوز

المواصفات الفنية

1. الطراز: BG5s

2. حجم الجهاز: 3.85 بوصة × 1.37 بوصة × 1.09 بوصة (98 ملم × 35 ملم × 27.8 ملم)
3. طريقة القياس: تقنية أمبيرية باستخدام نازعة هيدروجين الجلوكوز
4. نطاق النتائج: 20 ملجم/ديسيلتر ~ 600 ملجم/ديسيلتر (1.1 ملي مول/لتر ~ 33.3 ملي مول/لتر)
5. مصدر الطاقة: تيار مستمر 3.7 فولت، بطارية ليثيوم أيون 250 ملي أمبير/ساعة
6. حالة الشحن: تيار مستمر 5 فولت، 250 ملي أمبير
6. التوصيل اللاسلكي: بلوتوث وضع V4.1 BLE فقط (القيمة المكافئة لطاقة الإشعاع المتجانس اتجاهياً: <3 ديسيبل/ملي)
- نطاق التردد: 2.402-2.480 جيجا هرتز
7. حالة التخزين: أشرطة الاختبار 39° فهرنهايت ~ 86° فهرنهايت (4° مئوية ~ 30° مئوية)، الرطوبة 85% ~ 10% رطوبة نسبية
8. حالة التخزين: المقياس 4° فهرنهايت ~ 131° فهرنهايت (20° مئوية ~ 55° مئوية)؛ الرطوبة ~ 10% 80% رطوبة نسبية
9. حالات التشغيل: 50° فهرنهايت ~ 104° فهرنهايت (10° مئوية ~ 40° مئوية)، الرطوبة 80% ~ 25% رطوبة نسبية
10. مصدر الدم: دم شعيري كامل طازج
11. حجم الدم EGS-2003: بحد أدنى 0.7 ميكرو لتر ؛ EGS-2043: بحد أدنى 0.5 ميكرو لتر
12. العمر الافتراضي: خمس سنوات

يستوفي نظام مراقبة نسبة الجلوكوز في الدم متطلبات الدقة القياسية EN ISO 15197:2015 التي تنص على أن 95% من القراءات التي أقل من 100 ملجم/ديسيلتر يجب أن تكون في نطاق ± 15 ملجم/ديسيلتر من القيمة المرجعية ويجب أن تكون 95% من القيم أكبر من 100 ملجم/ديسيلتر في نطاق $\pm 15\%$ من القيمة المرجعية.

معلومات مهمة تطلبها هيئة الاتصالات الفيدرالية

يمثل هذا الجهاز للجزء 15 من قوانين هيئة الاتصالات الفيدرالية يخضع تشغيل هذا الجهاز للحالتين التاليتين: (1) لا يُسبب هذا الجهاز تداخلاً ضاراً، و(2) يتعين على هذا الجهاز قبول أي تداخل يتم استقباله، بما في ذلك التداخل الذي قد يتسبب في تشغيل غير مرغوب فيه.

التغييرات أو التعديلات التي لم تتم الموافقة عليها صراحة من قبل iHealth Labs, Inc. ستلغي تفويض المستخدم لتشغيل المنتج.

ملاحظة: تم اختبار هذا المنتج ووجد أنه يتوافق مع حدود الجهاز الرقمي من الفئة ب، عملاً بالجزء 15 من قوانين هيئة الاتصالات الفيدرالية. صُممت هذه الحدود لتوفير حماية معقولة ضد التداخل الضار داخل المنشآت السكنية. يولد هذا المنتج، ويستخدم ومن الممكن أن يشع، طاقة تردد لاسلكية وإذا لم يتم تركيبه واستخدامه وفقاً للتعليمات فقد يسبب تداخلاً ضاراً للاتصالات اللاسلكية. ومع ذلك، ليس هناك أي ضمانات بعدم وقوع تداخل داخل منشأة معينة. إذا لم يتسبب هذا المنتج في وقوع تداخل ضار في استقبال الراديو أو التلفاز، والذي يمكن تحديده من خلال تشغيل المعدة وإيقافها، يتم حث المستخدم على محاولة تصحيح التداخل بإجراء أو أكثر من الإجراءات التالية:

— إعادة توجيه هوائي الاستقبال أو نقله.

— زيادة المسافة الفاصلة بين المعدة والمستقبل.

— توصيل المعدة بمنفذ دائرة مختلفة عن تلك التي يتم توصيل جهاز الاستقبال بها.

— استشارة الموزع أو فني تلفاز/راديو خبير من أجل الحصول على المساعدة

معلومات حول التعرض لإشعاع ترددات الراديو: يتوافق هذا الجهاز مع حدود التعرض للإشعاع التي نصت عليها هيئة الاتصالات الفيدرالية للبيئة غير المتحكم بها. يتعين تركيب هذا الجهاز وتشغيله على مسافة تبلغ [20] سم بحد أدنى بين جهاز الإشعاع وجسمك. يجب عدم وضع جهاز الإرسال هذا في موقع مشترك، أو تشغيله بالتزامن، مع أي هوائي أو جهاز إرسال آخر.

ملاحظة: التغييرات أو التعديلات التي تم إجراؤها على هذا الجهاز ولم تتم الموافقة عليها صراحة من قبل iHealth Labs, Inc. قد تلغي تفويض هيئة الاتصالات الفيدرالية لتشغيل هذا الجهاز.

يتوافق هذا المنتج مع معايير هيئة Industry Canada RSS-210. IC: يتم اعتماد هذا المنتج وفقاً لتوجيه المعدات اللاسلكية (RED). وبموجب ذلك، تعلن شركة Andon Health Co., Ltd. أن iHealthGluco+ يتوافق مع توجيه المعدات اللاسلكية (RED) 2014/53/EU. يتوفر النص الكامل لإعلان الاتحاد الأوروبي على العنوان التالي عبر الإنترنت www.ihealthlabs.eu

معلومات حول التوافق الكهرومغناطيسي

لقد تم التحقق من جودة هذا المنتج وهو يمثل لمتطلبات المعيار 60601-1-2 (الامتثال والاختبارات الكهرومغناطيسية) التابع للجنة الكهروتقنية الدولية (IEC).

المسافات الفاصلة الموصى بها بين أجهزة اتصالات ترددات الراديو المتنقلة والمحمولة وجهاز BG5S. يُخصص BG5S للاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية يتم فيها التحكم في اضطرابات ترددات الراديو المشعة.

يستطيع عميل أو مستخدم BG5S أن يساعد على منع التداخل الكهرومغناطيسي عن طريق الحفاظ على الحد الأدنى للمسافة بين أجهزة اتصالات ترددات الراديو المحمولة والمتنقلة (أجهزة الإرسال) وBG5S كما هو موصى به أدناه، وفقاً للحد الأقصى لطاقة خرج جهاز الاتصالات.

وبذلك، يجب أن تكون المسافة بين المقياس ومصدر الإشعاع (مثل فرن المايكرويف) أكثر من 3.25 متر.

ملاحظة 1: يقع على عاتق جهة التصنيع مسؤولية توفير معلومات حول التوافق الكهرومغناطيسي للجهاز العملي أو المستخدم.

ملاحظة 2: يقع على عاتق المستخدم مسؤولية ضمان إمكانية الحفاظ على المحيط الكهرومغناطيسي المتوافق للجهاز حتى يؤدي الجهاز هدفه المنشود.

قد يتسبب استخدام هذا الجهاز في بيئة جافة، وخصوصًا عند وجود مواد صناعية (الملابس الصناعية، السجاد وما إلى ذلك) في إتلاف المفصلات الثابتة والتي قد تؤدي إلى نتائج خاطئة.

لا تستخدم هذا الجهاز بالقرب من مصادر الإشعاع الكهرومغناطيسي القوي، لأن هذه قد تتداخل مع التشغيل الصحيح.

معلومات الضمان

تضمن iHealthlabs Europe ("iHealth") مقياس الجلوكوز اللاسلكي الذكي من iHealth ("المنتج")، والمنتج فقط، ضد العيوب في المواد والصناعة في ظل الاستخدام العادي لمدة عامين من تاريخ الشراء من قبل المشتري الأصلي ("مدة الضمان"). وبموجب هذا الضمان المحدود، في حالة ظهور عيب واستلام دعوى صالحة من قبل iHealth خلال فترة الضمان المتعلقة بالمنتج، وفقًا لخيارها وبالقدر الذي يسمح به القانون، سوف تقوم iHealth بـ (1) إصلاح المنتج باستخدام قطع غيار جديدة أو يتم تصليحها أو (2) تبديل المنتج بمنتج جديد أو إصلاحه. وفي حالة ظهور عيب ما، للحد الذي يسمح به القانون، فتلك هي الإصلاحات الحصرية والوحيدة.

لا يشمل هذا الضمان: (أ) الأجزاء المستهلكة، مثل البطارية التي يتدهور أداؤها مع مرور الوقت، ما لم يحدث الفشل بسبب وجود خلل في الخامات أو الصناعة؛ (ب) الضرر في الشكل الجمالي للجهاز، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، الخدوش والانبعاجات؛ (ج) الضرر الناجم عن الحوادث أو سوء

الاستخدام الخاطئ أو ملامسة سائل؛ (د) الضرر الناجم عن تشغيل المنتج "iHealth Start by"

بطريقة غير المنصوص عليها في دليل المستخدم، أو بخلاف المواصفات الفنية أو غيرها من المبادئ التوجيهية المنشورة المتعلقة بالمنتج "iHealth Start by" (هـ) الضرر الناجم عن صيانة يقوم

بها أي شخص ليس ممثلًا لشركة iHealth أو ممثلًا لأحد ممثليها.

تُعد iHealth علامة تجارية لشركة iHealth Labs, Inc.

تشير عبارات "Made for iPod" (مُصمم لأجهزة أي بود) و "Made for iPad" (مُصمم لأجهزة أي باد) و "Made for iPhone" (مُصمم لأجهزة أي فون) إلى أنه تم تصميم ملحق إلكتروني خصيصًا لتوصيل أجهزة أي بود وأي باد وأي فون، على التوالي، وقد تم اعتماده من قبل المطور لاستيفاء معايير أداء أبل. شركة أبل غير مسؤولة عن تشغيل هذا الجهاز أو توافقه مع المعايير التنظيمية والسلامة.

يُرجى ملاحظة أن استخدام هذا الملحق مع أي بود و/أو iPad و/أو iPhone قد يؤثر على الأداء اللاسلكي. تُعد iPod Touch، iPad، و iPhone، علامات تجارية مملوكة لصالح Apple Inc، ومسجلة في الولايات المتحدة ودول أخرى.

تم تصنيع هذا الجهاز لصالح iHealth Labs, Inc. and iHealth Labs Europe

الولايات المتحدة الأمريكية:

iHealth Labs, Inc

www.ihealthlabs.com

USA: CA 94086: Sunnyvale, 120 San Lucar Ct

+1-855-816-7705

البريد الإلكتروني: support@ihealthlabs.com

أوروبا:

iHealthLabs Europe SAS



www.ihealthlabs.eu

France: Paris: 75008: 36 Rue de Ponthieu

خدمة العملاء: <https://ihealthlabs.eu/en/assistance> أو الاتصال بالقائمة في

iGluco App

إذا كان لديك أي تساؤلات أو كنت بحاجة لمساعدة خارج أيام العمل وساعاته، يُرجى الاتصال بمزود الرعاية الصحية الخاص بك.

.ANDON HEALTH CO., LTD

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

رقم الهاتف: +86-22 87611660



شرح الرموز

لا تستخدم الجهاز إذا كانت الحزمة تالفة



جهة التصنيع



قيّد درجة حرارة التخزين



الممثل الأوروبي المعتمد



احفظه في مكان جاف.



جهاز طبي تشخيصي مخبري



معقم باستخدام التعرض للإشعاع



رقم التشغيل



تاريخ انتهاء الصلاحية



تعليمات استشارية للاستخدام



REF  تحذير  لا تعيد استخدامه  علامة البلوتوث

SN  الرقم التسلسلي احفظه بعيدًا عن ضوء الشمس المباشر أو بالقرب من مصادر الحرارة.

يتوافق هذا الجهاز مع الجزء 15 من FCC ID
قوانين هيئة الاتصالات الفيدرالية

متوافق مع متطلبات التوجيه
الأوروبي الخاص بالتشخيص المختبري (98/79/EC) CE 0197

الحماية البيئية يجب ألا يتم التخلص من
مخلفات المنتجات الكهربائية مع المخلفات المنزلية.
يُرجى إعادة التدوير حيثما تتوفر المرافق. تحقق مع
بائع التجزئة أو السلطة المحلية للحصول على
استشارة بشأن إعادة التدوير.



BG5S-OM-4L-20180420-EU-V1.0