

iHealth[®]

Sistema de monitorização da glicose inteligente e sem fios



MANUAL DO UTILIZADOR

Apenas para utilização em diagnóstico "in vitro"

Leia as instruções antes de utilizar o dispositivo para autodiagnóstico

Sistema de monitorização da glicose inteligente e sem fios iHealth®

MANUAL DO UTILIZADOR

Índice

INTRODUÇÃO	1
UTILIZAÇÃO PREVISTA	1
INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES	1
CONTEÚDO DO SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO DA GLICOSE INTELIGENTE E SEM FIOS	3
COMPONENTES E ECRÃS	4
Compatibilidade com dispositivos móveis	6
PRINCÍPIO DE TESTE	6
INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE OS TESTES	6
INSTRUÇÕES DE CONFIGURAÇÃO INICIAL	8
SINCRONIZAÇÃO DE DADOS	14
REVER OS RESULTADOS DOS TESTES GUARDADOS NO MEDIDOR	14
LIMPEZA E DESINFEÇÃO	14
SINAIS DE POTENCIAL DETERIORAÇÃO FÍSICA E DO DESEMPENHO	16
INFORMAÇÃO SOBRE LOCAIS ALTERNATIVOS DE TESTE (AST)	17
O que são locais alternativos de teste?	17
Qual é a vantagem dos locais alternativos de teste?	17
Quando deverá utilizar um local alternativo de teste?	18
INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE TESTES COM A SOLUÇÃO DE CONTROLO	19
EXECUTAR UM TESTE COM A SOLUÇÃO DE CONTROLO	19

Resultados anómalos	21
COMPARAR OS RESULTADOS DO TESTE DO MEDIDOR DE GLICOSE COM OS RESULTADOS LABORATORIAIS	22
Antes do teste laboratorial	22
Enquanto estiver no laboratório	22
RÓTULO DO FRASCO DE TIRAS DE TESTE	23
SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO DA GLICOSE INTELIGENTE E SEM FIOS IHEALTH DADOS TÉCNICOS	23
MANUTENÇÃO E ARRUMAÇÃO DO SEU SISTEMA IHEALTH	24
LIMITAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	25
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS DO SISTEMA	26
MENSAGENS APRESENTADAS NO ECRÃ	26
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	28
UNIDADES INTERNACIONAIS DE MEDIÇÃO DA GLICOSE NO SANGUE	29
INFORMAÇÕES IMPORTANTES EXIGIDAS PELAS NORMAS FCC	33

INTRODUÇÃO

Obrigado por ter adquirido o Sistema de monitorização da glicose inteligente e sem fios iHealth (o sistema iHealth). Este manual disponibiliza informações importantes para o ajudar a utilizar o sistema adequadamente. Antes de utilizar este produto, leia atentamente o Manual do utilizador.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O sistema iHealth destina-se a ser utilizado para:

- Medição quantitativa da glicose em amostras de sangue total acabadas de colher por via capilar da ponta do dedo, da palma da mão, do antebraço, do braço, da barriga da perna ou da coxa;
- Medição da glicose numa única pessoa (não deve ser partilhado);
- Autodiagnóstico, numa parte externa do corpo (utilização em diagnóstico "in vitro"), por pessoas que sofram de diabetes, funcionando como uma ajuda em casa para monitorizar a eficácia do controlo da diabetes.

O sistema iHealth não deve ser utilizado para o diagnóstico ou rastreio da diabetes nem para uma utilização neonatal.

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES

Leia atentamente as informações seguintes antes de utilizar o sistema iHealth. Guarde sempre estas instruções num local seguro para as poder consultar sempre que necessário.

- A utilização indevida do sistema iHealth pode provocar eletrocussão, queimaduras, fogo e outros perigos.
- O medidor e o dispositivo de punção destinam-se a ser utilizados num só paciente. Não utilizar nenhum dos dispositivos em vários pacientes.
- Não partilhe o medidor e o dispositivo de punção com ninguém, incluindo outros membros da família.
- Não coloque o sistema iHealth dentro ou próximo de líquidos.
- Utilize o sistema iHealth apenas para a finalidade descrita no

Manual do 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 moles que possam bloquear a porta e o sistema. Mantenha a porta de teste isenta de poeiras, cabelos, sujidade, etc.
- Não coloque quaisquer objetos sobre o sistema iHealth.
- Não introduza objetos estranhos em nenhum orifício do sistema.
- 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: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010) (Notificação de saúde pública da FDA (Administração Norte-Americana dos Alimentos e Fármacos) de 2010 (comunicação inicial), alertando que a utilização de dispositivos de punção capilar em mais do que uma pessoa representa um risco de transmissão de agentes patogénicos transmissíveis pelo sangue)
<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 capilar 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>

CONTEÚDO DO SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO DA GLICOSE INTELIGENTE E SEM FIOS

O conteúdo da embalagem pode variar de país para país. Consulte o conteúdo listado na embalagem que adquiriu.



- Medidor de glicose inteligente 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 controlo iHealth



- Manual do utilizador



- Guia de introdução rápida

Nota: Na eventualidade de quaisquer itens impressos na embalagem estarem em falta, ou se parecer que a embalagem foi aberta antes da sua utilização, ligue para o Serviço de Apoio ao Cliente da iHealth Labs através do 1 -855-816-7705.

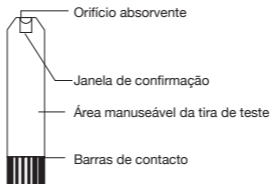
COMPONENTES E ECRÃS

- Medidor de glicose no sangue iHealth (o medidor)

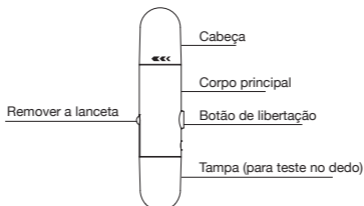


- Tira de teste iHealth

Utilize apenas tiras de teste iHealth com o medidor. Cada tira de teste só pode ser utilizada uma vez e é composta pelas seguintes partes:



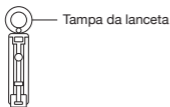
- Dispositivo de punção iHealth



- Tampa transparente para teste em locais alternativos



- Lanceta



- Solução de controlo iHealth



Compatibilidade com dispositivos móveis

Funciona com a versão iOS 5.0 ou superior dos seguintes dispositivos:

- iPhone 5s
- iPhone 5c
- iPhone 5
- iPhone 4s
- iPhone 4
- iPhone 3GS
- iPad Air
- iPad mini with Retina display iPad (4th generation)
- iPad mini
- iPad (3rd generation)
- iPad 2
- iPod touch (5th generation) iPod touch (4th generation)

PRINCÍPIO DE TESTE

Os testes com o sistema iHealth são baseados na medição de correntes elétricas geradas pela reação da 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.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE OS TESTES

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

hiperosmolar hiperglicémico com ou sem cetose.

Não devem ser utilizados medidores de glicose no sangue para medir os níveis de glicose de pacientes em estado crítico.

- 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.
- Utilize apenas amostras de sangue total acabadas de colher para efetuar o seu teste de glicose no sangue.
- Não utilize tiras de teste que tenham ultrapassado o prazo de validade ou que pareçam estar danificadas, uma vez que poderão transmitir resultados incorretos.
- O dispositivo de punção 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: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010) (Notificação de saúde pública da FDA (Administração Norte-Americana dos Alimentos e Fármacos) de 2010 (comunicação inicial), alertando que a utilização de dispositivos de punção capilar em mais do que uma pessoa representa um risco de transmissão de agentes patogénicos transmissíveis pelo sangue)

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

m224025.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 capilar 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

- Transferir a aplicação associada
Antes da primeira utilização, transfira a aplicação gratuita iHealth Gluco-Smart a partir da App Store e instale-a no seu dispositivo iOS. Siga as instruções no ecrã para criar a sua ID iHealth.
- Aceder à nuvem iHealth
Pode utilizar a sua ID iHealth para aceder gratuitamente e de forma segura aos serviços na nuvem. Vá a www.ihealth-labs.com e clique em "Sign In" (Iniciar sessão).
- Carregar a bateria
Fora da caixa
O seu medidor pode ser alimentado através de uma bateria recarregável incorporada. Ligue um terminal do cabo de carregamento à parte lateral do medidor e o outro terminal à porta USB do seu computador. 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.
Mensagem de bateria fraca

Depois de ter utilizado o seu medidor durante algum tempo,



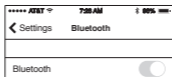
aparece durante 2 segundos quando a bateria do seu medidor estiver com pouca carga. Tem de carregar a bateria antes de utilizar o medidor novamente. Depois de 2 segundos, o medidor desliga-se automaticamente. O medidor não faz qualquer medição quando a bateria está fraca.

Importante: se a bateria estiver completamente descarregada, carregue completamente a bateria e inicie a aplicação para sincronizar o medidor antes de o utilizar novamente.

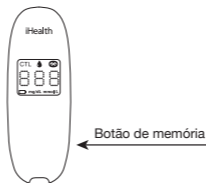
- Sincronizar o medidor

Antes da primeira utilização, siga os passos abaixo para sincronizar o medidor com a aplicação no seu dispositivo iOS e definir a data e a hora do medidor. Ao ligar os dois, a data e a hora do medidor serão sincronizadas com o seu dispositivo iOS.

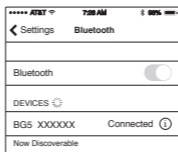
1. Ative o Bluetooth no seu dispositivo iOS.



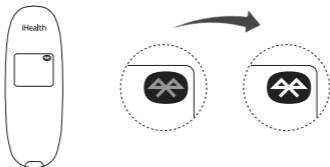
2. Prima o botão "Memory" (Memória), mantendo-o premido durante três segundos para ligar o medidor.



3. Selecione o nome do modelo "BG5xxxxxx" no menu do Bluetooth para emparelhar e ligar o dispositivo.

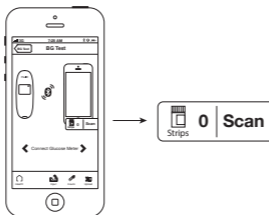


4. Inicie a aplicação para sincronizar o medidor com a referida aplicação. O símbolo Bluetooth "  " piscará e manter-se-á aceso no medidor.



Nota: repita os passos 1-4 quando ligar o medidor a um dispositivo iOS diferente.

- Digitalize o frasco de tiras de teste
Ligue o seu dispositivo móvel à Internet e abra a aplicação Gluco-Smart. Quando solicitado, digitalize o código QR do topo do frasco da tira de teste iHealth para calibrar as tiras de teste com o medidor. Deve digitalizar o código QR sempre que um novo frasco for aberto.



Quando todas as 25 tiras de um frasco tiverem sido utilizadas, **Er d** aparece no medidor para o alertar de que deverá abrir um novo frasco e o medidor desliga-se automaticamente. Inicie a aplicação e digitalize um novo frasco de tiras de teste iHealth. O medidor não fará qualquer medição quando no ecrã for apresentada a indicação “Er d”.

- Avaliar o nível de glicose no sangue

Se sincronizou o seu medidor com a aplicação instalada no seu dispositivo iOS, digitalizou o código QR de um frasco de tiras de teste e deseja fazer uma leitura com a aplicação:

[1] Ative o Bluetooth e inicie a aplicação.

Se sincronizou o seu medidor com a aplicação instalada no seu dispositivo iOS, digitalizou o código QR do frasco de tiras de teste e deseja fazer uma leitura sem que a aplicação seja iniciada: ignore o passo [1].

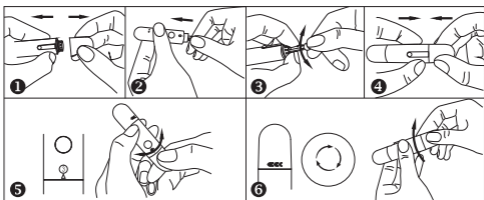
[2] Introduza a tira de teste na porta para tiras do medidor.

Tem de introduzir a tira de teste na porta para tiras com as barras de contacto viradas para si.



[3] Prepare o dispositivo de punção.

- ① Retire a tampa do dispositivo de punção
- ② Introduza firmemente uma nova lanceta no suporte de lancetas
- ③ Rode e retire a tampa da lanceta
- ④ Substitua a tampa do dispositivo de punção
- ⑤ Defina o nível de punção
- ⑥ Encaixe o manípulo até ouvir um clique



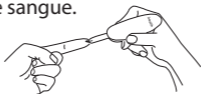
[4] Obter uma amostra de sangue.

Pressione o dispositivo de punção contra o local a ser lancetado. Prima o botão de libertação para picar o local. Aperte o seu dedo até que se forme uma gota de sangue. Limpe a primeira gota de sangue e aperte novamente até se formar uma segunda pequena gota de sangue.



[5] Colher a amostra de sangue com a tira de teste.

Colha rapidamente a amostra de sangue com o 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.

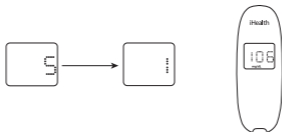


Retire rapidamente o seu dedo da tira de teste quando a contagem regressiva (de 5 para 1) começar a ser apresentada no ecrã do medidor ou quando o seu dispositivo iOS emitir um som de alerta.

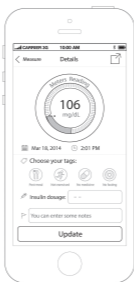


[6] Ler os resultados do teste.

- Se o medidor não estiver sincronizado com aplicação, o resultado será apresentado no medidor depois uma vez concluída a contagem regressiva de 5 para 1.

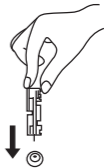


- Se o medidor estiver sincronizado com a aplicação, o resultado será apresentado na aplicação.



[7] Eliminar a tira de teste e a lanceta usadas.

Retire a tira de teste usada do medidor, utilizando um pedaço de um toalhete de papel. Elimine a tira de teste e a lanceta usadas adequadamente. (Sugestão: Antes da eliminação, prenda a lanceta à tampa.)



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 sincronizado com a aplicação instalada no seu dispositivo iOS, toque no botão “Upload” (Enviar) para enviar os dados guardados do medidor para a aplicação.

REVER OS RESULTADOS DOS TESTES GUARDADOS NO MEDIDOR

Prima 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, verá a palavra “End” (Fim), e o medidor desligar-se-á automaticamente. Igualmente, o medidor desligar-se-á automaticamente se estiver inativo durante 30 segundos.



LIMPEZA E DESINFEÇÃO

A limpeza e a desinfeção 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. O medidor e o dispositivo de punção devem ser limpos e desinfetados depois de cada utilização. Sugerimos que utilize toalhetes CaviWipes™ (Metrex* Research Corporation, Registo

A limpeza e a desinfecção são uma parte necessária e importante do procedimento de teste. Podem ajudar a evitar uma infecção, uma potencial propagação de infecções e uma contaminação cruzada. A limpeza também pode garantir que o medidor funciona de forma adequada e que o ecrã está limpo e legível. O medidor e o dispositivo de punção devem ser limpos e desinfetados depois de cada utilização. Sugerimos que utilize toalhetes CaviWipes™(Metrex* Research Corporation, Registo EPA (Agência de Proteção Ambiental) N.º 46781 -8, Estabelecimento EPA N.º 56952-WI-001). Os toalhetes CaviWipes, tendo como princípio ativo isopropanol e cloreto de di-isobutil-fenoxi-etoxi-etildimetilbenzilamónio (cloreto de benzetónio),demonstraram ser seguros para utilização com o medidor e o dispositivo de punção.

Pode adquirir este produto aos fornecedores listados abaixo:
(1) Visite o website www.metrex.com ou contacte a Metrex através do 800-841-1428 para obter informações técnicas ou sobre o produto.

(2) Visite o website

<http://www.endochoice.com/Equipment?search=wipe>.

O medidor e o dispositivo de punção foram validados para realizar 11 000 testes individuais, e, conseqüentemente, para serem submetidos a 11 000 limpezas ao longo dos seus 5 anos de vida útil.

Abaixo encontra os passos necessários para efetuar a limpeza e desinfecção do medidor e do dispositivo de punção.

1. Depois de um teste, lave e limpe as suas mãos.
2. Utilize um toalhete CaviWipe para limpar e desinfetar cuidadosamente o medidor, à frente e atrás.
3. De seguida, desinfete o medidor com outro toalhete e deixe que a superfície seque naturalmente ao ar, o que deverá demorar aproximadamente 2 minutos.



4. Proceda da mesma forma, usando igualmente os toalhetes CaviWipes para limpar e desinfetar o dispositivo de punção.

Nota:

- ① cada passo de desinfecção 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 para tiras de teste ou o desempenho do medidor pode ser afetado.

SINAIS DE POTENCIAL DETERIORAÇÃO FÍSICA E DO DESEMPENHO

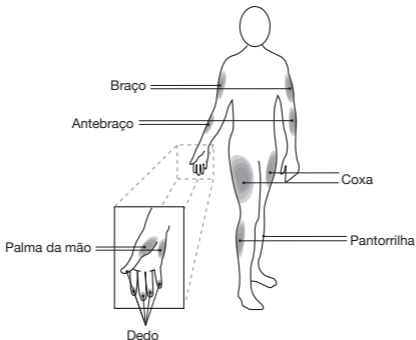
Caso ocorra alguma das situações descritas em seguida, pare de utilizar o medidor e contacte o serviço de apoio ao cliente local ou a entidade a quem adquiriu o medidor para obter assistência, ou ligue para o número grátis do serviço de apoio ao cliente 1-855-816-7705.

1. O dispositivo não funciona, por exemplo, o dispositivo iOS não inicia o teste quando o medidor é emparelhado com o dispositivo 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 (fissuras finas), fragilização e/ou quebra do revestimento do medidor ou do dispositivo de punção.

INFORMAÇÃO SOBRE LOCAIS ALTERNATIVOS DE TESTE (AST)

O que são locais alternativos de teste?

Por locais alternativos de teste (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 iHealth 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.

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. O sistema iHealth só deve ser utilizado para um teste num AST sob condições estacionárias de glicose no sangue.

Qual é a vantagem dos locais alternativos de teste?

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 em locais alternativos de teste 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

Atenção: Os locais alternativos de teste não devem ser utilizados para calibrar sistemas de monitorização contínua da glicose (CGM). Os resultados obtidos em locais alternativos de teste não devem ser utilizados para calcular a dose de insulina. Não utilize os AST se:

- Pensa que o seu nível de glicose no sangue está baixo
- 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

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE TESTES COM A SOLUÇÃO DE CONTROLO

A solução de controlo contém uma quantidade conhecida de glicose que reage com as tiras de teste e é utilizada para verificar se o seu medidor e as tiras de teste estão a funcionar em conjunto de forma adequada.

Materiais necessários para efetuar um teste com a solução de controlo:

- Medidor de glicose no sangue iHealth (o medidor)
- Tira de teste iHealth
- Solução de controlo iHealth

Execute um teste com a solução de controlo sempre que:

- Receber ou adquirir o medidor pela primeira vez
- Verificar o estado do medidor e das tiras de teste (o que deverá ser feito pelo menos uma vez por semana)
- Utilizar um frasco de tiras de teste novo
- Suspeitar que o medidor ou as tiras de teste não estão a funcionar de forma adequada
- Os resultados dos seus testes de glicose no sangue não forem consistentes com as suas expectativas ou pensar que os resultados não estão corretos
- Estiver a praticar o procedimento de teste
- Se o medidor tiver caído ou estiver danificado

EXECUTAR UM TESTE COM A SOLUÇÃO DE CONTROLO

[1] Quando o medidor não estiver sincronizado com a aplicação iHealth Gluco-Smart instalada no seu dispositivo iOS:

1.º passo: ative o modo de teste com a solução de controlo (CTL).

Introduza a tira de teste na porta para tiras do medidor para ligar o medidor. Quando o símbolo de amostra de sangue for apresentado no ecrã do medidor, prima o botão de memória

para ligar o modo CTL.

Quando o símbolo CTL for apresentado no ecrã, o medidor está no modo de teste com a solução de controlo e não guardará o resultado deste teste na memória.



Nota: Certifique-se de que configura o medidor e/ou a aplicação para o modo CTL antes de efetuar um teste com a solução de controlo. O resultado do teste com a solução de controlo não será guardado no medidor.

2.º passo: prima o botão de memória novamente para desligar o modo CTL e voltar ao modo de teste regular.



3.º passo: aplique a solução de controlo.

- Agite o frasco da solução de controlo antes de cada utilização.
- Esprema uma gota de solução de controlo para a tampa do frasco. Para obter melhores resultados, recomenda-se que utilize a segunda gota da solução de controlo (elimine a primeira gota).
- Segure no medidor e mova o orifício absorvente da tira de teste de modo a apanhar a gota.

Assim que a janela de confirmação encher completamente, o medidor iniciará a contagem regressiva. Remova a amostra da solução de controlo da tira de teste quando se iniciar a contagem regressiva.

Nota: Para evitar a contaminação de todo o frasco de solução de controlo, não aplique diretamente a solução de controlo numa tira.

4.º passo: leia e compare os resultados.

Depois de o medidor ter efetuado a contagem regressiva até "1",

o resultado do teste com a solução de controlo será apresentado no ecrã do medidor.



O resultado do teste com a solução de controlo deverá situar-se dentro do intervalo impresso no rótulo do frasco das tiras deteste. Se o resultado do teste ficar fora do intervalo especificado, repita o teste, seguindo cuidadosamente os passos acima.

[2] Quando o medidor estiver sincronizado com a aplicação iHealth Gluco-Smart instalada no seu dispositivo iOS:

1.º passo: inicie a aplicação.

2.º passo: toque no botão CTL para ativar o modo de controlo (CTL).

3.º passo: siga os passos 3-4 da secção [1] acima,

4.º passo: o resultado do teste com a solução de controlo será apresentado na aplicação do seu dispositivo iOS.

Resultados anómalos

Os resultados que ficarem fora do intervalo especificado poderão ser provocados por:

- Um erro no teste
- Solução de controlo expirada ou contaminada
- Uma tira de teste expirada ou contaminada
- Avaria do medidor

Se continuar a obter resultados de testes com a solução de controlo fora do intervalo impresso no frasco, o medidor poderá não estar a funcionar corretamente. Interrompa a utilização e ligue para o serviço de apoio ao cliente da iHealth Labs através do 1-855-816-7705 para obter assistência.

Para adquirir solução de controlo adicional, ligue para o serviço de apoio ao cliente da iHealth Labs.

NOTA:

- Nunca utilize uma solução de controlo cujo prazo de validade

já tenha expirado.

- O intervalo para a solução de controlo impresso no frasco das tiras de teste destina-se apenas a utilização com a solução de controlo. Não é um intervalo recomendado para determinar o seu nível de glicose no sangue.

COMPARAR OS RESULTADOS DO TESTE DO MEDIDOR DE GLICOSE COM OS RESULTADOS LABORATORIAIS

O sistema iHealth proporciona-lhe resultados equivalentes a uma medição em sangue total. O resultado que obtém com o seu medidor de glicose poderá diferir ligeiramente dos resultados laboratoriais devido a uma variação normal.

Os resultados do sistema iHealth podem ser afetados por fatores e condições que não afetam os resultados laboratoriais da mesma forma.

Para comparar corretamente os resultados obtidos com o sistema iHealth e os resultados laboratoriais, siga as diretrizes abaixo.

Antes do teste laboratorial

- 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 sistema iHealth para o laboratório.

Enquanto estiver no laboratório

Certifique-se de que as amostras para os dois testes são colhidas e analisadas num intervalo de 15 minutos uma da outra.

- Lave as mãos antes de colher uma amostra de sangue.
- Nunca utilize o seu medidor de glicose com amostras de sangue colhidas num tubo de Ensaio.
- Utilize apenas sangue capilar acabado de colher.

RÓTULO DO FRASCO DE TIRAS DE TESTE

iHealth[®]

Blood Glucose Test Strips
Bandelettes pour lecteur de glycémie

25 Test Strips
Bandelettes

Model Number: BG5-1004

To measure blood glucose levels from fresh capillary whole blood/For use with Smart Gluco-Monitoring System and Wireless Smart Gluco-Monitoring System only/Expires 90 days after first opening/For in vitro diagnostic use only/Consult instructions for use/Do not reuse/Single patient use, for self-testing only
Pour mesurer le taux de glycémie d'un échantillon de sang total frais capillaire/Pour utilisation avec le Système intelligent de surveillance de la glycémie et Système intelligent de surveillance de la glycémie sans fil, uniquement/Expire 90 jours après ouverture/Pour diagnostic in vitro uniquement/Consultez les instructions d'utilisation/Usage unique/Pour un usage à domicile pour des personnes diabétiques
Store at 39°F - 86°F (4°C - 30°C)/Do not refrigerate/Keep away from direct sunlight
Conserver entre 4°C - 30°C (39°F - 86°F)/Ne pas réfrigérer/Ne pas exposer à la lumière directe du soleil

Note: Scan QR code before first use/Remarque: Lire le code QR avant la première utilisation de ce flacon
Control Solution Range/Plage de la Solution de contrôle:
LEVEL/NIVEAU mg/dL mmol/L

Lot No./Lot No.

Use by/Utiliser avant le

Date Opened/Date d'ouverture

Manufactured for/Fabriqué pour iHealth Lab Inc.

USA:

iHealth Lab Inc. www.ihealthlabs.com

Mountain View, CA 94043, USA

1-855-816-7705

(8:30 AM - 5:00 PM PST, Monday to Friday)

Europe/Europe:

iHealthLabs Europe SARL www.ihealthlabs.eu

3 Rue Tronchet, 75008, Paris, France

+33(0)1 44 94 04 81 (9:00 AM - 5:30 PM, Monday to Friday)

CE0197

V2.0

SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO DA GLICOSE INTELIGENTE E SEM FIOS IHEALTH DADOS TÉCNICOS

1. Modelo: BG5
2. Tamanho do medidor: 3,8 "x 1,35" x 0,75" (96 mm x 34,5 mm x 19 mm)
3. Método de medição: Tecnologia amperométrica utilizando glicose oxidase
4. Intervalo de resultados: 20 mg/dL ~ 600 mg/dL (1,1 mmol/L ~ 33,3 mmol/L)
5. Fonte de alimentação: CC 3,7V --- , íões de lítio 250 mAh
6. Comunicações sem fios:
Bluetooth V3.0+EDR Class2 SPP
Banda de frequência: 2.402-2.480 GHz.
7. Condições de armazenamento: tiras de teste entre 39,2° F ~ 86° F (4 °C ~ 30 °C),humidade relativa de 10 %-80 %
8. Condições de armazenamento: medidor entre -4° F ~ 131° F (-20 °C ~ 55 °C),humidade relativa de 10 %-80 %
9. Condições de funcionamento: 50 °F ~ 104 °F (10 °C ~ 40 °C)
10. Origem do sangue: sangue total acabado de colher
11. Volume sanguíneo: mín. 0,7 microlitros
12. Vida útil: cinco anos
13. A tabela de substâncias abaixo apresenta a concentração mais

elevada sem interferência significativa (margem de erro de \pm 10 %).

Compostos	Limitação
Ácido ascórbico	2mg/dL
Ácido úrico	10mg/dL
Paracetamol	5mg/dL
Bilirrubina	15mg/dL
Dopamina	0.03mg/dL
L-dopa	0.45mg/dL
Metildopa	0.75mg/dL
Tolbutamida	24mg/dL
Triglicéridos	2000mg/dL
Hemoglobina	250mg/dL

MANUTENÇÃO E ARRUMAÇÃO DO SEU SISTEMA IHEALTH

- Tome sempre cuidado quando manusear o medidor de glicose inteligente iHealth. Se deixar cair ou atirar o medidor, este poderá ficar danificado.
- Não exponha o medidor de glicose inteligente iHealth, 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 mãos com água e sabão, enxague-as e seque-as completamente antes de manusear o medidor de glicose inteligente iHealth e as tiras de teste.

LIMITAÇÕES DE UTILIZAÇÃO






- O sistema iHealth não se destina a utilização em recém-nascidos.
- O sistema iHealth não se destina a utilização com sangue arterial, soro ou plasma.
- O sistema iHealth apenas deverá ser utilizado com as tiras de teste iHealth.
- O sistema iHealth pode ser utilizado até uma altitude de 3 276 metros (10 744 pés).
- As substâncias seguintes, em níveis superiores ao normal ou em níveis terapêuticos, podem provocar interferência significativa (afetam o resultado em mais de 10 %), resultando em resultados incorretos: ácido ascórbico, ácido úrico, paracetamol, dopamina, L-dopa, etc. Estas substâncias não afetam os resultados dos testes em concentrações normais, mas podem afetar os resultados dos teste em concentrações elevadas. Não utilize amostras de hemólise, amostras de icterícia ou amostras de lipemia elevada.
- Os pacientes submetidos a oxigenoterapia poderão apresentar resultados baixos falsos.
- Não deve ser utilizado em pacientes em estado hiperosmolar hiperglicémico, com ou sem cetose.
- Não deve ser utilizado em pacientes gravemente doentes.
- Não deve ser utilizado em pacientes desidratados, hipertensos, hipotensos ou em estado de choque.
- 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.









Recomendamos uma comparação periódica do sistema iHealth com outro sistema de monitorização, relativamente ao qual se saiba que é devidamente mantido e monitorizado, por um prestador de cuidados de saúde.


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, ligue para o Serviço de Apoio ao Cliente da iHealth Labs através do 1-855-816-7705. Não tente reparar o medidor e nunca tente desmontar o medidor em nenhuma circunstância.

MENSAGENS APRESENTADAS NO ECRÃ

Mensagem	O que significa	O que fazer
	O nível de glicose no sangue é inferior a 20 mg/dL (1,1 mmol/L).	-Repita o teste utilizando uma nova tira de teste. - Se, repetido o teste, a mensagem "Lo" (baixo) continuar a piscar no ecrã, procure aconselhamento médico imediatamente.
	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.
	A bateria do seu medidor está com pouca carga.	Carregue a bateria.
 	Problema com o medidor.	Volte a fazer o teste com uma nova tira de teste. Se o problema persistir, ligue para o serviço de apoio ao cliente da iHealth Labs através do 1-855-816-7705 para obter assistência.

	<p>Ocorreram problemas que estão relacionados com a utilização das tiras de teste, tal como:</p> <ul style="list-style-type: none"> -A tira de teste pode estar molhada ou danificada -A tira de teste pode ter sido removida demasiado cedo - Aplicou mais sangue depois de o teste ter começado. 	<p>Volte a fazer o teste com uma nova tira de teste.</p>
	<p>A temperatura ambiente é inferior a 50 °F (10 °C).</p>	<p>A temperatura de funcionamento é de 50 °F ~ 104 °F (10 °C ~ 40 °C).</p>
	<p>A temperatura ambiente é superior a 104°F(40 °C).</p>	<p>A temperatura de funcionamento é de 50°F~ 104 °F (10 °C~ 40 °C).</p>
	<p>Erro de comunicação.</p>	<p>Toque em START (Iniciar) para voltar a fazer o teste.</p>
	<p>Tira removida durante a medição.</p>	<p>Comece novamente, utilizando uma nova tira de teste.</p>
	<p>O seu medidor ainda não está sincronizado com a aplicação instalada no seu dispositivo iOS.</p>	<p>Siga as instruções acima na secção "INSTRUÇÕES DE CONFIGURAÇÃO INICIAL" para sincronizar o seu medidor.</p>
	<p>A quantidade restante de tiras de teste no frasco é "0".</p>	<p>Digitalize um frasco de tiras de teste novo.</p>
	<p>O prazo de validade da tira de teste expirou.</p>	<p>Utilize uma nova tira de teste.</p>

	<p>O carregamento não permite efetuar a medição.</p>	<p>Desligue o cabo de carregamento.</p>
--	--	---

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Causas possíveis	Solução(ões)
<p>O ecrã permanece em branco depois de uma tira de teste ter sido introduzida no medidor.</p>	<p>1. A carga da bateria está demasiado fraca para utilizar o dispositivo.</p>	<p>1. Carregue a bateria.</p>
	<p>2. Passou demasiado tempo entre a inserção da tira de teste e a execução do teste.</p>	<p>2. Volte a introduzir a tira de teste no medidor.</p>
	<p>3. A tira de teste não foi totalmente introduzida no medidor.</p>	<p>3. Volte a introduzir a tira de teste no medidor, pressionando firmemente.</p>
<p>Os resultados do teste são inconsistentes ou os resultados do teste com a solução de controlo não estão dentro do intervalo especificado.</p>	<p>1. Não tem amostra suficiente na tira de teste.</p>	<p>1. Volte a fazer o teste com uma nova tira de teste e certifique-se de que aplica uma quantidade suficiente de amostra.</p>
	<p>2. O prazo de validade da tira de teste ou da solução de controlo expirou.</p>	<p>2. Volte a fazer o teste com uma nova tira de teste ou uma nova solução de controlo.</p>
	<p>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.</p>	<p>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.</p>
	<p>4. O sistema iHealth não está a funcionar por a temperatura ambiente ser demasiado alta ou demasiado baixa.</p>	<p>4. Leve o sistema iHealth para um local que esteja à temperatura ambiente e espere aproximadamente 30 minutos antes de executar um novo teste.</p>
<p>A contagem regressiva não começa.</p>	<p>A tira de teste não foi introduzida corretamente.</p>	<p>Utilize uma nova tira de teste e volte a executar o teste.</p>

UNIDADES INTERNACIONAIS DE MEDIÇÃO DA GLICOSE NO SANGUE

País	Unidade de medida utilizada	País	Unidade de medida utilizada
Argélia	mg/dL	Austrália	mmol/L
Argentina	mg/dL	Canadá	mmol/L
Áustria	mg/dL	China	mmol/L
Bahrain	mg/dL	República Checa	mmol/L
Bangladesh	mg/dL	Dinamarca	mmol/L
Bélgica	mg/dL	Finlândia	mmol/L
Brasil	mg/dL	Alemanha	mmol/L
Países das Caraíbas	mg/dL	Hong Kong	mmol/L
Chile	mg/dL	Irlanda	mmol/L
Colômbia	mg/dL	Cazaquistão	mmol/L
Equador	mg/dL	Malásia	mmol/L
Egito	mg/dL	Malta	mmol/L
França	mg/dL	Países Baixos	mmol/L
Geórgia	mg/dL	Nova Zelândia	mmol/L
Grécia	mg/dL	Noruega	mmol/L
Índia	mg/dL	Qatar	mmol/L
Indonésia	mg/dL	Rússia	mmol/L
Israel	mg/dL	Singapura	mmol/L
Itália	mg/dL	Eslováquia	mmol/L
Japão	mg/dL	África do Sul	mmol/L
Jordânia	mg/dL	África subsariana	mmol/L
Coreia	mg/dL	Suécia	mmol/L
Kuwait	mg/dL	Suíça	mmol/L
Líbano	mg/dL	Ucrânia	mmol/L

Luxemburgo	mg/dL	Reino Unido	mmol/L
México	mg/dL	Vietname	mmol/L
Omã	mg/dL		
Peru	mg/dL		
Filipinas	mg/dL		
Polónia	mg/dL		
Portugal	mg/dL		
Arábia Saudita	mg/dL		
Espanha	mg/dL		
Síria	mg/dL		
Formosa	mg/dL		
Tailândia	mg/dL		
Tunísia	mg/dL		
Turquia	mg/dL		
Emirados Árabes Unidos (EAU)	mg/dL		
Estados Unidos	mg/dL		
Uruguai	mg/dL		
Venezuela	mg/dL		
Iémen	mg/dL		

Nota: a configuração predefinida nos EUA é mg/dL. Contacte o serviço de apoio a clientes se o seu medidor não estiver definido para mg/dL aquando da compra.

iHealth é uma marca registada da iHealth Lab Inc.

"Fabricado para iPod", "Fabricado para iPad", e "Fabricado para iPhone" significa que um acessório eletrónico foi concebido para se ligar especificamente a um iPod, a um iPad, e/ou a um iPhone,

respetivamente, e que foi certificado pelo respetivo programador em como cumpre as normas de desempenho da Apple. A Apple não é responsável pelo funcionamento deste dispositivo, nem pela sua conformidade com normas de segurança e regulamentares. Note 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.

Fabricado para a iHealth Lab Inc.

E.U.A.:

iHealth Lab Inc. www.ihealthlabs.com

Mountain View, CA 94043, E.U.A.

+1-855-816-7705

(8h30 – 17h00, hora padrão do Pacífico (PST), de segunda a sexta-feira, exceto feriados)

E-mail: support@ihealthlabs.com

Europa:

 iHealthLabs Europe SARL www.ihealthlabs.eu

3 Rue Tronchet, 75008, Paris, França

+33(0)1 44 94 04 81 (9h00 – 17h30, de segunda a sexta-feira, exceto feriados)

E-mail: support@ihealthlabs.eu

 ANDON HEALTH CO., LTD.

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

Tel: +86-22-60526161

 Dispositivo médico de diagnóstico "in vitro"

SN Número de série



Consulte as instruções de utilização



Consulte as instruções de utilização



Fabricante



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.



O representante autorizado na Comunidade Europeia

FCC ID ESTE DISPOSITIVO CUMPRE A PARTE 15 DAS NORMAS FCC



Sinal *Bluetooth*



Manter seco



Número do lote



Utilizar até



Esterilizado por radiação



Não reutilizar

CE 0197

Cumpre os requisitos das normas IVD98/79/EC

INFORMAÇÕES IMPORTANTES EXIGIDAS PELAS NORMAS FCC

Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das Normas FCC. O seu funcionamento está sujeito às duas condições seguintes: (1) este equipamento não pode causar interferências prejudiciais e (2) este equipamento tem de aceitar quaisquer interferências recebidas, incluindo interferências que possam causar algum funcionamento indesejado.

Alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela iHealth Lab Inc. podem invalidar a autoridade do utilizador para usar o equipamento.

NOTA: este produto foi testado e considerado como estando em conformidade com os limites estipulados para um dispositivo digital de Classe B, de acordo com a Parte 15 das Normas 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 deslocar a antena recetora.
- Aumentar a distância entre o equipamento e o dispositivo recetor.
- Ligar o equipamento a uma tomada de um circuito diferente daquele a que o recetor está ligado.
- Consultar o fornecedor ou um técnico de rádio/TV qualificado se precisar de ajuda.

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 Lab Inc. podem invalidar a autorização da FCC para operar este equipamento.

Este produto cumpre as normas da Indústria do Canadá. 1C: RSS210-

Este produto está aprovado de acordo com a Diretiva ER&ETT sobre transmissores.

AVISO IC

Este dispositivo cumpre as normas RSS de isenção de licença da Indústria do Canadá. O seu funcionamento está sujeito às duas condições seguintes:

- (1) este dispositivo não pode causar interferências e
- (2) este dispositivo tem de aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado do dispositivo.

O sistema iHealth Gluco (BG5) cumpre as exigências da norma europeia EN ISO 15197: 2013

