

iHealth®

Sistema alinhado de monitorização da glicose (BG1) da iHealth®
MANUAL DO UTILIZADOR



Utilize apenas para diagnóstico in vitro
Leia as instruções antes de utilizar para auto-teste

ÍNDICE

INTRODUÇÃO	1
UTILIZAÇÃO PREVISTA	1
INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES	2
CONTEÚDO DO SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO DA GLICOSE INTELIGENTE E SEM FIOS ..	3
PRINCÍPIO DE TESTE	4
INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE OS TESTES	5
INICIAR	5
UTILIZAR A CAPA PROTECTORA DO TELEFONE	8
VALOR DE REFERÊNCIA DO SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO ALINHADO DA GLICOSE iHealth	9
CUIDADOS E MANUTENÇÃO DO SISTEMA IHEALTH	9
REALIZAR UM TESTE DE GLICOSE DO SANGUE EM SÍTIO ALTERNATIVO	11
INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE TESTES COM A SOLUÇÃO DE CONTROLO	13
COMPARAR OS RESULTADOS DO TESTE DO MEDIDOR DE GLICOSE COM OS RESULTADOS LABORATORIAIS	14
RÓTULO DO FRASCO DA TIRA DE TESTE	15
ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA ALINHADO DE MONITORIZAÇÃO DA GLICOSE iHealth	15
LIMITAÇÕES DE USO	16
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS DO SISTEMA	17
INFORMAÇÃO SOBRE A GARANTIA	18
EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS	19
INFORMAÇÕES IMPORTANTES EXIGIDAS PELAS NORMAS FCC	20

INTRODUÇÃO

Obrigado por ter adquirido o sistema de monitorização da glicose inteligente e sem fios 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. O acompanhamento regular dos seus níveis de glicose no sangue pode ajudá-lo e ao seu médico a obter um melhor controlo do seu diabetes. Devido ao tamanho compacto do medidor, e à operação simples, você pode facilmente auto-monitorizar os seus níveis de glicose no sangue em qualquer lugar, a qualquer hora.

Se tiver dúvidas sobre este produto, visite www.ihealthlabs.com, contacte o local de compra, ou ligue para iHealth Labs Atendimento ao Cliente no 1-855-816-7705.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O sistema alinhado de monitorização da glicose iHealth (BG1) destina-se a ser utilizado para:

- Medição quantitativa da glicose em amostras de sangue 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 teste de sítio alternativo (AST) só deve ser realizado durante períodos de permanência estável, quando os níveis de glicose não estiverem sujeitos a rápidas alterações.
- As tiras para teste de glicose no sangue iHealth (AGS1000I) são para utilizar com o medidor alinhado de glicose iHealth (BG1), para medir quantitativamente a glicose nas amostras de sangue capilar extraído da ponta do dedo, da palma, do antebraço, do braço, da pantorrilha ou da coxa utilizando o medidor BG1 iHealth.
- As soluções de controlo iHealth destinam-se à utilização com o sistema de monitorização alinhado da glicose no sangue iHealth, para verificar se o medidor de glicose e as tiras de teste estão a funcionar adequadamente. Estas soluções contêm uma variação conhecida de glicose, como indicado nos frascos.
- A aplicação iHealth Gluco-Smart é uma aplicação iOS para iPhone, iTouch e iPad e é utilizada para extração de dados e análises no sistema alinhado de monitorização da glicose iHealth (o sistema iHealth).

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES

Leia atentamente as seguintes informações 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.
- Quando não estiver em uso, desligue o medidor de glicose do dispositivo móvel.
- 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 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 capilar em mais do que uma pessoa representa um risco de transmissão de agentes patogénicos transmissíveis pelo sangue)(2010)

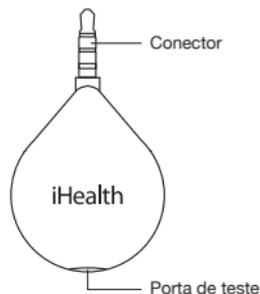
<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingertick-DevicesBGM.html>

CONTEÚDO DO SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO DA GLICOSE INTELIGENTE E SEM FIOS

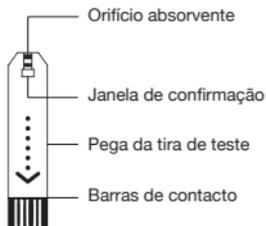
O conteúdo da embalagem pode variar de país para país. Consulte o conteúdo listado na embalagem que adquiriu.

Nota:

- 1. 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.*
- 2. O dispositivo de punção pode ser utilizado várias vezes; contudo, a lanceta deve ser substituída após cada utilização.*



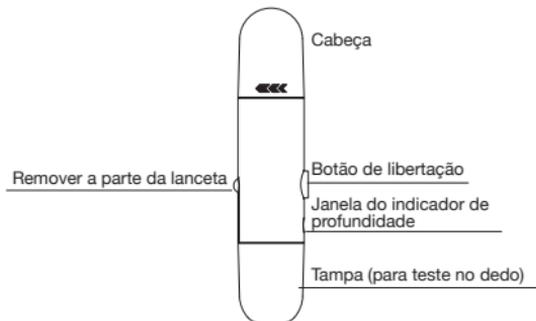
- O medidor



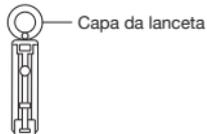
- A tira de teste (AGS-1000I)



- Solução de controlo iHealth (Level II)



• Dispositivo de punção iHealth



• Lanceta



• Limpar a tampa para teste em sítio alternativo

3. O número da capa protectora (para dispositivo móvel) é o mesmo que o da tira de teste.
4. Apenas o nível II da solução de controlo iHealth está incluído na embalagem; se precisar do nível I e do nível III, contacte o serviço de atendimento ao cliente da iHealth Labs, no: 1-855-816-7705 para assistência.
5. Estes conteúdos podem variar dependendo dos mercados geográficos. Deve verificar a sua embalagem.

COMPATIBILIDADE COM DISPOSITIVOS MÓVEIS

O sistema iHealth é compatível com dispositivos seleccionados iOS e Android; para uma lista completa dos dispositivos compatíveis, visite a nossa página de suporte em www.ihealth-labs.com.

PRINCÍPIO DE TESTE

Os testes com o sistema iHealth são baseados na medição de correntes eléctricas geradas pela reacção 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 reacção depende da quantidade de glicose existente na amostra de sangue.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE OS TESTES

- 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 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.
- Tenha sempre cuidado ao manusear o medidor alinhado de glicose iHealth. Se atirá-lo ou deixá-lo cair, poderá causar-lhe danos.
- Não exponha o medidor de glicose alinhado, as tiras de teste ou a solução de controlo iHealth a condições extremas, tais como alta humidade, calor, frio congelante ou pó.
- 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.

INICIAR

• Descarregar a aplicação

Antes da primeira utilização, descarregue a aplicação gratuita iHealth Gluco-Smart no seu dispositivo móvel através da Apple App Store ou Google Play Store. Siga as instruções do ecrã

para criar a sua conta iHealth.

• **Aceder à nuvem iHealth**

A sua conta iHealth também lhe oferece acesso ao serviço de nuvem gratuito e seguro iHealth. Aceda a página www.ihealthlabs.com e clique em “Sign In” para aceder, depois de ter criado a sua conta.

• **Digitalizar para codificar as tiras de teste**

Leia cuidadosamente e siga as instruções abaixo para evitar obter resultados imprecisos de testes e/ou erros no rastreamento do 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.

• **Testar o nível de glicose do sangue**

Passo 1: Inicie a aplicação

Passo 2: Ligue o medidor

- Ligue o seu medidor na ficha do auscultador do seu telemóvel. O logótipo da iHealth no medidor deve estar voltado para a mesma direcção que o ecrã do seu dispositivo móvel.

Nota:

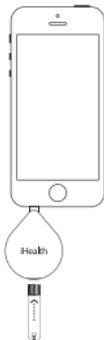
- *Não vire o seu medidor durante o processo de medição.*
- *Precisará remover a caixa do seu dispositivo móvel antes de ligar o medidor.*

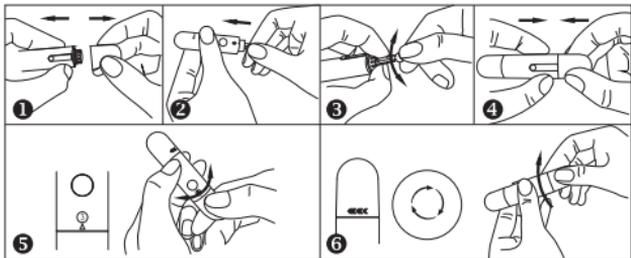
Passo 3: Introduza a tira de teste na porta da tira do medidor

Certifique-se que o marcador com seta vermelha na tira de teste está voltado para a mesma direcção que o logótipo do iHealth do medidor.

Passo 4: Preparar o dispositivo de punção

- 1 Extraia a tampa do dispositivo de punção
- 2 Introduza firmemente uma nova lanceta no copo do suporte do dispositivo de punção
- 3 Rode a capa da lanceta
- 4 Recoloque a tampa do dispositivo de punção
- 5 Ajuste o nível da punção para o nível de pressão pretendido
- 6 Torça o manipuló até encaixar





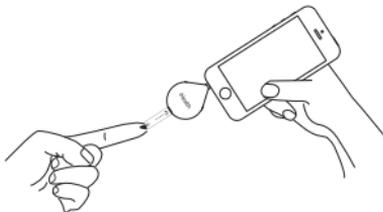
Passo 5: Obter uma amostra de sangue

Pressione o dispositivo de punção contra o local a ser furado e depois pressione o botão de libertação para furar o local. Aperte suavemente o local até formar uma gota de sangue.



Passo 6: Aplicar a amostra de sangue na tira de teste

Aplique rapidamente a amostra de sangue ao orifício absorvente na ponta da tira de teste. Verifique se a janela de confirmação da tira de teste está completamente preenchida com a amostra de sangue e retire o seu dedo rapidamente.



Passo 7: Ler os resultados do teste

Após cerca de 5 segundos, o resultado da glicose do seu sangue aparecerá no ecrã

do seu dispositivo móvel. O medidor precisa de ficar ligado ao seu dispositivo móvel durante o teste e a sincronização.

Nota:

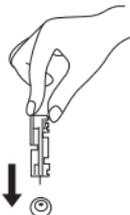
Os resultados obtidos no medidor de glicose são calibrados com plasma. Isto ajuda a si e ao seu médico ou outro especialista qualificado a comparar os resultados do seu medidor com os testes laboratoriais. Observe as instruções dadas pelo seu médico ou outro especialista qualificado; não desconsidere estas instruções com base no resultado sem antes consultá-los.

Passo 8: Eliminar a lanceta e a tira de teste utilizadas

Remova a tira de teste utilizada do medidor usando um lenço de papel.
Remova a lanceta do dispositivo de punção. (Dica: Antes de eliminar, coloque a lanceta na tampa que foi retirada anteriormente no processo).
Elimine a lanceta e a tira de teste utilizadas de forma adequada.

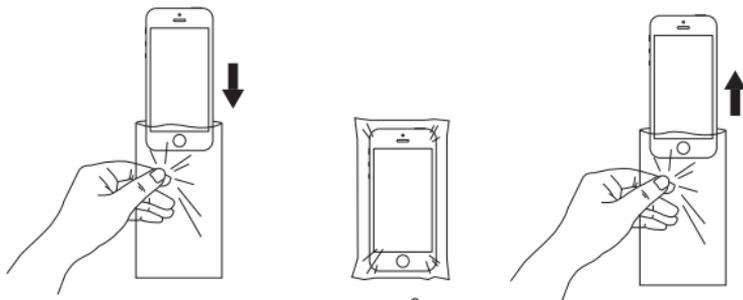
Nota:

Consulte a seção de Limpeza e Desinfecção do manual do proprietário para os procedimentos de limpeza e desinfecção.



UTILIZAR A CAPA PROTECTORA DO TELEFONE

Aconselhamos fortemente que coloque o seu dispositivo móvel na capa protectora antes do teste. A capa protectora é apenas para uso único do teste. Contacte o serviço de atendimento iHealth para adquirir capas protectoras adicionais.



VALOR DE REFERÊNCIA DO SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO ALINHADO DA GLICOSE iHealth

Hora do dia	Pessoa com diabetes
Em jejum e antes das refeições	<100 mg/dL
2 horas após as refeições	<140 mg/dL

(1) Associação Americana de Diabetes: Diagnóstico e Classificação da Diabetes Mellitus (Declaração de Posição). Diabetes Care 34 (Supp. 1) S66, 2011.

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

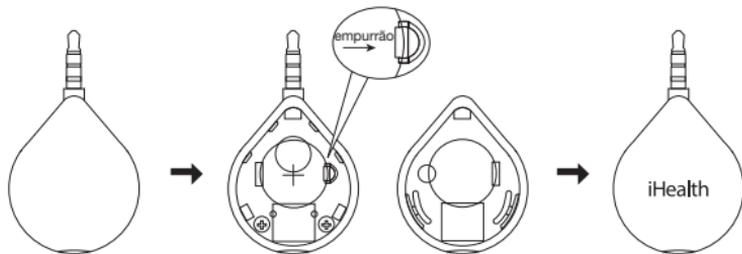
Consulte um profissional médico para a interpretação das suas medidas de glicose do sangue e para determinar o limite ideal para si.

CUIDADOS E MANUTENÇÃO DO SISTEMA IHEALTH

Substituir a pilha

O seu medidor é fornecido com uma pilha de lítio CR1620 de 3V já instalada. A pilha pode durar até seis meses, dependendo da utilização. Siga as instruções abaixo para substituir a pilha.

1. Vire o medidor com o logótipo da iHealth virado para baixo
2. Levante a tampa empurrando firmemente a partir do entalhe próximo da porta da tira de teste
3. Retire a pilha pressionando o pequeno botão ejector branco próximo da bandeja da pilha
4. Introduza a nova pilha com o lado “+” voltada para cima e encaixe-a no sítio.
5. Pressione o painel de volta para o seu sítio inserindo o grampo frontal no sítio e encaixando a tampa.



Quando aparecer o indicador “Pilha fraca” na aplicação, substitua a pilha para assegurar medições bem-sucedidas e precisas.



Eliminação – Os produtos eléctricos usados não devem ser eliminados junto com o lixo doméstico. Por favor, recicle sempre que possível. Informe-se com as autoridades locais ou com o seu revendedor sobre a reciclagem.

Limpar e desinfetar o medidor e o dispositivo de punção

A limpeza e desinfecção são absolutamente necessárias para o procedimento de teste, já que a limpeza pode assegurar o bom funcionamento do medidor (por exemplo, o visor fica mais visível depois da limpeza) e a desinfecção pode evitar infecção a si ou outra pessoa e a infecção cruzada.

Recomendamos vivamente que use a capa de protecção ao utilizar o dispositivo móvel para testar a glicose do sangue. 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 Protecção 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 são validados para comportar 11.000 testes individuais e 11.000 limpezas com uma durabilidade de 5 anos.

Passos para 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.

5. Remova e elimine a capa de protecção do dispositivo móvel após cada teste.

Nota

- 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 para tiras de teste ou o desempenho do medidor pode ser afetado.

SINAIS DE POTENCIAL DETERIORAÇÃO FÍSICA E DO DESEMPENHO

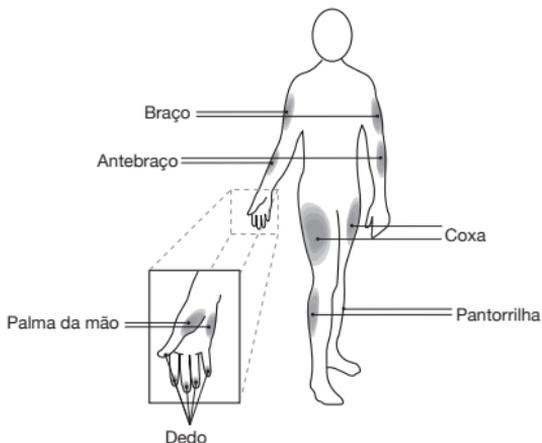
Caso ocorra alguma das situações descritas de seguida, páre de utilizar o medidor e contacte o serviço de apoio ao cliente local ou a entidade a quem adquiriu o medidor para obter assistência, ou ligue para o número grátis do serviço de apoio ao cliente 1-855-816-7705.

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.

REALIZAR UM TESTE DE GLICOSE DO SANGUE EM SÍTIO ALTERNATIVO

Tem a opção de extrair uma amostra de sangue de outros sítios do seu corpo para além da ponta do dedo. O sistema iHealth permite-lhe testar na palma, no antebraço, no braço, na pantorrilha ou na coxa com resultados equivalentes ao teste na ponta do dedo, quando utilizado adequadamente. Lembre-se de substituir a tampa do dispositivo de punção por uma tampa limpa e siga as instruções abaixo para “Testar o nível de glicose no sangue” para realizar um Teste em Local Alternativo.

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. Os AST devem ser utilizados apenas durante alturas estacionárias, em que os níveis de glicose não se alteram rapidamente.



Deve realizar o teste em sítio alternativo nas seguintes situações:

- 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

NÃO deve realizar o AST (Teste em Local Alternativo) 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

Atenção: Alternate Testing site não deve ser usado para calibrar os sistemas de monitoramento contínuo de glicose (CGMS). Os resultados do Teste do sítio alternativo não devem ser utilizados em cálculos de dosagem de insulina.

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 usada para verificar se o seu medidor e as tiras de testes estão a funcionar conjuntamente de forma apropriada. O resultado do teste da solução de controlo deve estar dentro do limite impresso no rótulo do frasco da tira de teste.

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

- Medidor de glicose no sangue iHealth (BG1)
- Tira de teste iHealth (AGS1000I)
- Solução de controlo iHealth (Level I, Level II, or Level III)

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
- Após as tiras de teste serem expostas a condições extremas
- Se o medidor tiver caído ou estiver danificado

Resultados anómalos

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

- Erro na realização do 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 DA TIRA DE TESTE

<p>iHealth[®] Blood Glucose Test Strips Bandelettes pour lecteur de glycémie</p> <p>25 Test Strips Bandelettes Model: iHealth - AG50-Test</p> <p>To measure blood glucose levels from fresh capillary whole blood/For use with iHealth glucose monitoring system only (product model: BG1, BG3, BG5, BG5L)/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</p> <p>Pour mesurer le taux de glycémie d'un échantillon de sang total frais capillaire/À n'utiliser qu'avec le système de surveillance glycémique iHealth (modèles BG1, BG3, BG5 ou BG5L)/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</p> <p>Store at 39°F ~ 86°F (4°C ~ 30°C)/Do not refrigerate/Keep away from direct sunlight</p> <p>Conservar entre 4°C ~ 30°C (39°F ~ 86°F)/Ne pas réfrigérer/Ne pas exposer à la lumière directe du soleil</p>	<p>Note: Scan QR code before first use/Remarque: Lire le code QR avant la première utilisation de ce flacon</p> <p>Control Solution Range/Plage de la Solution de contrôle: LEVEL/ NIVEAU mg/dL mmol/L</p> <p>Lot No./Lot N° Use by/Utiliser avant le Date Opened/Date d'ouverture</p> <p>Manufactured for/Fabrique pour iHealth Lab Inc. USA: iHealth Lab Inc. www.ihealthlabs.com Mountain View, CA 94043, USA +1-855-516-7705 (8:30 AM – 5:00 PM PST, Monday to Friday)</p> <p>Europe/Europe: iHealthLabs Europe SARL www.ihealthlabs.eu 3 Rue Tronchet, 75008, Paris, France +33(0)1 44 94 04 81 (8:00 AM – 5:30 PM, Monday to Friday)</p> <p>CE0197</p> <p> V2.1</p>
---	---

ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA ALINHADO DE MONITORIZAÇÃO DA GLICOSE iHealth

1. Modelo: BG1
2. Tamanho do medidor: 2,03 "x 1,17" x 0,37" (52 mm x 30 mm x 9.5 mm)
3. Método de medição: Tecnologia amperométrica utilizando glicose oxidase
4. Intervalo de resultados: 20 mg/dL ~ 600 mg/dL (1,1 mmol/L ~ 33,3mmol/L)
5. Fonte de alimentação: CC 3,0 V (CR1620)
6. Condições de armazenamento: tiras de teste entre 39,2° F ~ 86° F (4 °C ~ 30 °C), umidade relativa de 10 %-80 %
7. Condições de armazenamento: medidor entre -4° F ~ 131° F (-20 °C ~ 55 °C), umidade relativa de 10 %-80 %
8. Condições de funcionamento: 50 °F ~ 95 °F (10 °C ~ 35 °C)
9. Origem do sangue: sangue total acabado de colher
10. Volume sanguíneo: mín. 0,7 microlitros
11. Vida útil: cinco anos
12. 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

LIMITAÇÕES DE USO

- O sistema alinhado de monitorização da glicose iHealth não se destina a uso em recém-nascidos.
- O sistema alinhado de monitorização da glicose iHealth não se destina a uso em sangue arterial, soro sanguíneo e plasma.
- O sistema alinhado de monitorização da glicose iHealth só deve ser utilizado com as tiras de teste iHealth (AGS1000I) .
- O sistema alinhado de monitorização da glicose iHealth pode ser utilizado até a uma altitude de 10 744 pés (3276 metros).
- 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.

- Uma contagem de glóbulos vermelhos do sangue muito baixa ou muito alta (hematócrito) pode levar a resultados incorrectos. Se não conhece o seu nível de hematócrito, consulte o seu médico. Recomendamos uma comparação periódica entre o sistema iHealthe outro sistema de monitorização conhecido, a ser mantido e monitorizado pelo seu médico.
- O medidor ajustará automaticamente o fuso horário actual após a realização do teste. Ao viajar por zonas com outros fusos horários ou se viver perto de uma zona limítrofe de mudança de fuso horário, deve estar ciente que as horas de medição da glicose registadas podem não estar sincronizadas com o seu regime diário normal.
- Se tomar insulina e for viajar para zonas com outros fusos horários, fale com o seu médico antes da viagem.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS DO SISTEMA

Se, apesar de seguir a acção 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.

Problemas	Possível causa	Solução(ões)
O medidor não responde após a tira de teste ter sido introduzida no medidor de glicose.	1. O medidor não está ligado correctamente ao dispositivo móvel.	1.Retire o medidor do dispositivo móvel e volte a ligar.
	2. Passou demasiado tempo entre a introdução da tira de teste e a realização do teste.	2. Remova e volte a introduzir a tira de teste no medidor de glicose.
	3. A tira de teste não foi totalmente introduzida no medidor de glicose.	3. Volte a introduzir a tira de teste no medidor de glicose.
Os resultados do teste são inconsistentes ou os resultados do teste da solução de controlo não estão dentro dos limites especificados.	1. Não há amostra suficiente de sangue na tira de teste.	1. Volte a testar com uma nova tira de teste e certifique-se que foi aplicada uma amostra suficiente.
	2. A tira de teste ou a solução de controlo está vencida.	2. Volte a testar com uma nova tira de teste ou uma nova solução de controlo.

	3. A tira de teste foi danificada devido ao calor ou humidade, por isso que a amostra não pode ser aplicada ou a velocidade da aplicação está demasiado baixa.	3. Realize um teste da solução de controlo utilizando uma nova tira de teste. Se os resultados ainda estiverem fora do limite, substitua por um novo frasco de tiras de teste.
	4. O sistema iHealth System não está a funcionar devido ao ambiente estar acima ou abaixo da temperatura ambiente.	4. Leve o sistema iHealth para um sítio com temperatura ambiente e aguarde aproximadamente 30 minutos antes de realizar um novo teste.
Após a amostra de sangue ter sido aplicada à tira de teste, o teste não começa.	A tira de teste não foi introduzida correctamente.	Utilize uma nova tira de teste para refazer o teste.

INFORMAÇÃO SOBRE A GARANTIA

A iHealth Lab, Inc. ("iHealth ") garante o medidor iHealth (o "Produto") e apenas o Produto, contra defeitos nos materiais e na fabricação sob uso normal por um período de três anos a partir da data da 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. Para mais informações, consulte a página www.ihealthlabs.com ou contacte o serviço de atendimento ao cliente.

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.

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 RueTronchet, 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

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

 Dispositivo médico para diagnóstico in vitro

 Número de série



Cuidado, consulte os documentos acompanhantes



Consulte as instruções de utilização



Fabricante



Os produtos eléctricos usados não devem ser eliminados junto com o lixo doméstico. Por favor, recicle sempre que possível. Informe-se com as autoridades locais ou com o seu revendedor sobre a reciclagem.



Representante autorizado na Comunidade Europeia



ESTE DISPOSITIVO CUMPRE COM A SEÇÃO 15 DOS REGULAMENTOS FCC



Mantenha ao abrigo da chuva



Código de lote



Utilizar até à data



Esterilizado por irradiação



Não reutilize

CE 0197

Em conformidade com os requisitos IVD98/79/CE

INFORMAÇÕES IMPORTANTES EXIGIDAS PELAS NORMAS FCC

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 protecção 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.

Este dispositivo ISM está em conformidade com o ICES001-.

Este dispositivo ISM está em conformidade com o NMB001- standard de Canadá.

O sistema iHealth Align (BG1) cumpre as exigências da norma europeia EN ISO 15197: 2013

