

iHealth[®]

Système intelligent de contrôle de la glycémie sans



MANUEL DE L'UTILISATEUR

Pour un usage de diagnostic in vitro uniquement
Consultez les instructions avant utilisation pour
effectuer vous-même vos tests
Système intelligent de contrôle de la glycémie
sans fil iHealth®

MANUEL DE L'UTILISATEUR

Table des matières

INTRODUCTION	1
CHAMP D'APPLICATION	1
CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTE	1
CONTENU INCLUS AVEC LE SYSTÈME INTELLIGENT DE CONTRÔLE DE LA GLYCÉMIE SANS FIL	3
PIÈCES ET ÉCRANS	4
Compatibilité avec les appareils mobiles	6
PRINCIPE DU TEST	7
INFORMATIONS IMPORTANTES POUR LES TESTS	7
INSTRUCTIONS POUR LA PREMIÈRE CONFIGURATION	8
SYNCHRONISATION DES DONNÉES	14
LECTURE DES RÉSULTATS DE TESTS ENREGISTRÉS SUR LE GLUCOMÈTRE	14
NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	15
SIGNES DE POTENTIELLE DÉTÉRIORATION MATÉRIELLE ET DES PERFORMANCES	16
INFORMATIONS SUR LE CONTRÔLE DE SITE ALTERNATIF (CSA)	17
Qu'est-ce que le contrôle de site alternatif ?	17
Quels sont les avantages du prélèvement sur site alternatif ?	18
Quand utiliser le prélèvement sur site alternatif ?	18
INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LES TESTS AVEC SOLUTION DE CONTRÔLE	19

RÉALISATION D'UN TEST AVEC SOLUTION DE CONTRÔLE	19
Résultats hors plage	21
COMPARAISON DES RÉSULTATS DE TESTS DU GLUCOMÈTRE AVEC CEUX DE LABORATOIRE	22
Avant le test en laboratoire	22
Au laboratoire	22
ETIQUETA DEL VIAL DE TIRAS REACTIVAS	23
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU LECTEUR DE GLYCÉMIE INTELLIGENT ET SANS FIL IHEALTH	23
ENTRETIEN ET RANGEMENT DE VOTRE SYSTÈME IHEALTH	24
RESTRICTIONS D'UTILISATION	24
DÉPANNAGE DU SYSTÈME	25
MESSAGES À L'ÉCRAN	25
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	28
UNITÉS INTERNATIONALES DE MESURE DE LA GLYCÉMIE	29
INFORMATIONS SUR LA GARANTIE	31
EXPLICATION DES SYMBOLES	32
RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS À PRENDRE PAR LA FCC	33

INTRODUCTION

Merci pour votre achat du système intelligent de contrôle de la glycémie sans fil iHealth (le système iHealth). 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 de l'utilisateur.

CHAMP D'APPLICATION

Utilisation du lecteur de glucomètre iHealth Align (BG5):

- Ce système permet la mesure quantitative du glucose à partir d'échantillons de sang entier capillaire frais prélevés sur le bout du doigt, sur la paume de la main, sur l'avant-bras, le bras, le mollet ou la cuisse
- Ce dispositif est destiné à un usage personnel et ne doit pas être prêté
- Ce dispositif est conçu pour un usage externe (utilisation pour le diagnostic in vitro) et est utilisé par le patient diabétique lui-même, à son domicile. Il permet de faciliter la surveillance de

l'efficacité de la maîtrise du diabète. Le système d'auto-surveillance de la glycémie intelligent et sans fil iHealth (BG5) ne doit pas être utilisé pour le diagnostic

CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTE

Veuillez lire avec attention les informations suivantes avant d'utiliser le lecteur de glycémie intelligent sans fil iHealth (BG5). Nous vous conseillons de bien conserver ces instructions afin de pouvoir vous y référer si nécessaire.

- Toute utilisation non conforme du lecteur de glycémie intelligent sans fil est susceptible d'entraîner une électrocution, des brûlures, un incendie ou autres dangers.
- Le lecteur de glycémie intelligent sans fil ainsi que le stylo autopiqueur sont destinés à être utilisés par une seule

personne. Ne pas l'utiliser sur plusieurs patients. Ne pas partager le lecteur de glycémie intelligent sans fil ou le stylo autopiqueur avec qui que ce soit, y compris avec d'autres membres de la famille.

- Ne pas placer le lecteur de glycémie intelligent sans fil dans ou à proximité d'un liquide.
- Utiliser le lecteur de glycémie intelligent sans fil uniquement pour l'utilisation prévue dans le Manuel de l'utilisateur.
- Ne pas utiliser d'accessoires non fournis par le fabricant.
- Ne pas utiliser le lecteur de glycémie intelligent sans fil si celui-ci a été endommagé ou s'il ne fonctionne pas correctement. Toujours maintenir le lecteur de glycémie intelligent sans fil à distance de toute source de chaleur. Ne jamais mettre le lecteur de glycémie intelligent sans fil en contact avec des surfaces chaudes au toucher.
- Ne pas obstruer la fente d'insertion et ne pas placer le lecteur de glycémie intelligent sans fil sur des surfaces molles susceptibles d'obstruer la fente d'insertion. Protéger la fente d'insertion de toute accumulation de peluche, de cheveux, de petits débris, etc.
- Ne rien placer sur le lecteur de glycémie intelligent sans fil.
- Ne jamais insérer de corps étranger dans les ouvertures du lecteur de glycémie intelligent sans fil.
- Ne pas utiliser le lecteur de glycémie intelligent sans fil dans une pièce où des aérosols sont utilisés, ou en cas d'administration d'oxygène.
- Ne pas utiliser l'appareil de manière non conforme aux spécifications du fabricant.
- Déconnectez le glucomètre du dispositif mobile quand vous ne l'utilisez pas.
- Toutes les pièces du système iHealth sont considérées comme dangereuses pour l'environnement et peuvent potentiellement transmettre des maladies infectieuses, même après nettoyage et désinfection.
- Veuillez vous reporter aux ressources identifiées 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)

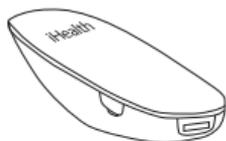
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>

« 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>

CONTENU INCLUS AVEC LE SYSTÈME INTELLIGENT DE CONTRÔLE DE LA GLYCÉMIE SANS FIL

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.



- Glucomètre intelligent iHealth (le glucomètre)



- Couverture transparente pour le contrôle de site alternatif



- Bandelettes réactives iHealth



- Stylo auto-piqueur iHealth



- Stylo auto-piqueur



- Étui de voyage



- Câble de rechargement USB



- Solution de contrôle iHealth



- Manual de usuario



- Guía de inicio rápido

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 Labs au 1 -855-816-7705

PIÈCES ET ÉCRANS

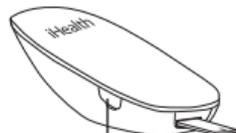
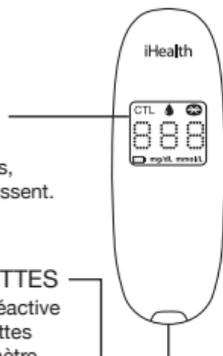
- Glucomètre iHealth (le glucomètre)

ÉCRAN LED

Les résultats de tests ainsi que des symboles, et messages y apparaissent.

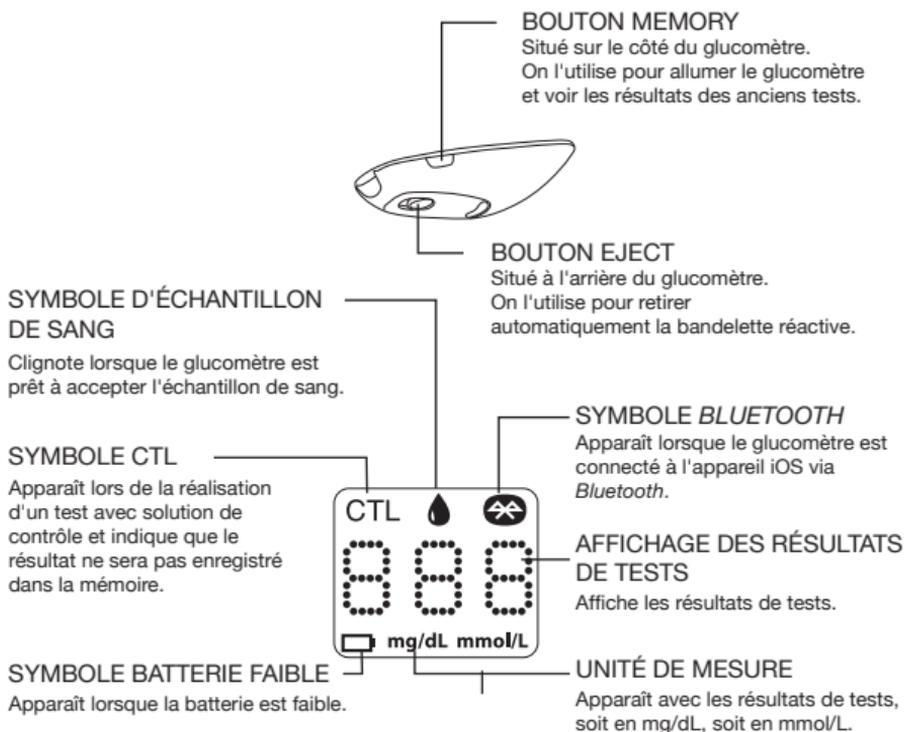
PORT À BANDELETTES

Insérez la bandelette réactive dans le port à bandelettes pour allumer le glucomètre automatiquement.



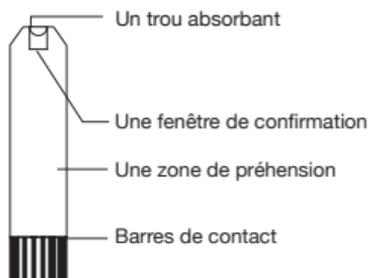
PORT MINI-USB

Rechargez le glucomètre grâce au câble USB fourni.

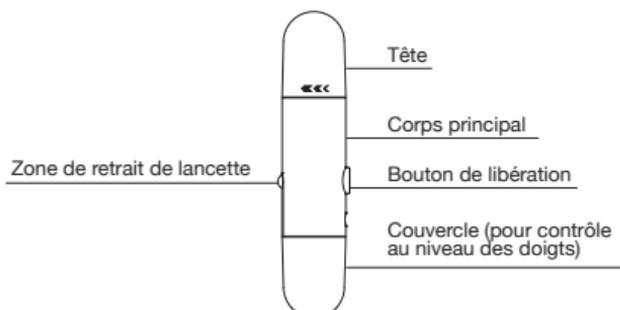


• Bandelettes réactives iHealth

Utilisez uniquement des bandelettes réactives de marque iHealth avec le glucomètre. Chaque bandelette réactive ne peut être utilisée qu'une seule fois, et se compose de :



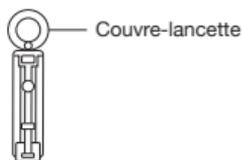
- Stylo auto-piqueur iHealth



- couvercle transparent pour le contrôle de site alternatif



- lancette



- solution de contrôle iHealth



Compatibilité avec les appareils mobiles

Fonctionne avec les appareils suivants dotés d'iOS version 5.0 ou supérieure :

- iPhone 5S
- iPhone 5C
- iPhone 5
- iPhone 4S
- iPhone 4
- iPhone 3GS
- iPad Air
- iPad mini with Retina display

iPad (4. Generation)
iPad mini
iPad (3. Generation)
iPad 2
iPod touch (5. Generation)
iPod touch (4. Generation)

PRINCIPE DU TEST

Les tests effectués avec le système iHealth se basent sur la mesure des courants électriques générés par la réaction du glucose avec le réactif de la bandelette réactive. Le système iHealth mesure le courant et le convertit dans le niveau de glycémie correspondant. La force du courant produit par la réaction dépend de la quantité de glucose dans l'échantillon de sang.

INFORMATIONS IMPORTANTES POUR LES TESTS

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 un glucomètre.
- 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 avez des symptômes qui ne correspondent pas avec votre test de glycémie, et que vous avez suivi toutes les instructions fournies dans le Manuel de l'utilisateur, contactez votre médecin immédiatement.
- Utilisez uniquement des échantillons de sang total fraîchement prélevé pour tester votre glycémie.
- N'utilisez pas de bandelettes réactives périmées ou paraissant endommagées car elles pourraient produire des résultats imprécis.
- Le stylo auto-piqueur n'est destiné qu'à une utilisation personnelle. Ne partagez ou ne ré-utilisez aucune lancette. Veuillez vous reporter au Manuel du stylo auto-piqueur pour la procédure détaillée.

Pour des informations plus détaillées, veuillez vous reporter aux ressources identifiées 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>

« 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>

INSTRUCTIONS POUR LA PREMIÈRE CONFIGURATION

- Téléchargez l'application d'accompagnement

Avant la première utilisation, téléchargez et installez l'application gratuite « iHealth Gluco-Smart » depuis l'App Store sur votre appareil iOS. Suivez les instructions à l'écran pour créer votre ID iHealth.

- Accéder à iHealth Cloud

Vous pouvez utiliser votre ID iHealth pour accéder aux services en nuage, gratuits et sécurisés. Rendez-vous sur le site www.ihealthlabs.com et cliquez sur « Sign In ».

- Recharger la batterie

Prête à l'emploi

Votre glucomètre est alimenté par une batterie rechargeable intégrée. Branchez une extrémité du câble de rechargement sur le côté du glucomètre et l'autre dans le port USB de votre ordinateur. Rechargez-la pendant deux à quatre heures avant de l'utiliser pour la première fois. Une batterie entièrement chargée peut généralement réaliser 200 tests, en fonction de votre usage quotidien.

Message Low battery

Ce message apparaîtra pendant 2 secondes après une longue utilisation de votre glucomètre si la batterie est basse en

énergie.  Vous devez recharger la batterie avant de la réutiliser. Après 2 secondes, le glucomètre s'éteindra automatiquement. Le glucomètre ne peut prendre aucune mesure lorsque la batterie est faible.

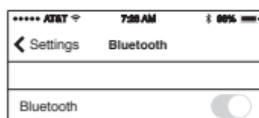
Important : si la batterie est complètement vidée, rechargez-la complètement et lancez l'application pour synchroniser le glucomètre avant de le réutiliser.

- Synchronisation du glucomètre

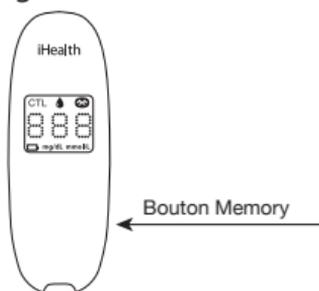
Avant la première utilisation, suivez les étapes ci-dessous afin de connecter le glucomètre à l'application sur votre appareil iOS pour régler l'heure et la date

de votre glucomètre. En connectant les deux, la date et l'heure du glucomètre seront synchronisées avec votre appareil iOS.

1. Activez la fonction Bluetooth sur votre appareil iOS.



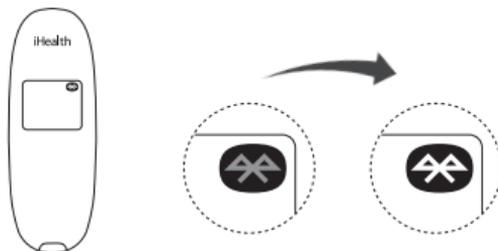
2. Maintenez enfoncé le bouton « Memory » pendant trois secondes pour allumer le glucomètre.



3. Sélectionnez le nom de modèle « BG5xxxxxx » dans le menu Bluetooth pour appairage et connexion.



4. Lancez l'application pour connecter le glucomètre à celle-ci. Le symbole Bluetooth "  " clignotera et restera allumé sur le glucomètre.



Remarque : répétez les étapes 1 à 4 lorsque vous souhaitez utiliser un appareil iOS différent.

- Scanner le flacon de bandelettes réactives
Soyez particulièrement attentif en lisant et en suivant les instructions ci-après, pour éviter d'obtenir des résultats inexacts, et aussi pour éviter des erreurs de traçage des bandelettes. Connectez votre dispositif mobile à Internet et ouvrez l'application Gluco-Smart. À l'invite, lisez le code QR qui se trouve au sommet du flacon des bandelettes, afin d'éalonner le glucomètre sur ces dernières. Il faut lire ce code à l'ouverture de chaque nouveau flacon.
Lorsque les 25 bandelettes réactives d'un flacon ont été

utilisées,  apparaît sur le glucomètre pour vous signaler qu'il est temps d'ouvrir un nouveau flacon, et le glucomètre s'éteint automatiquement. Lancez l'application et scannez un nouveau flacon de bandelettes réactives iHealth. Le glucomètre ne peut prendre aucune mesure lorsque « Er d » apparaît sur le glucomètre.

- Contrôler la glycémie
Si vous avez synchronisé votre glucomètre avec l'application sur votre appareil iOS, scanné le code QR d'un flacon de bandelettes réactives, et souhaitez effectuer un contrôle avec l'application :

[1] Tournez le Bluetooth pour connecter l'appareil à l'application sur votre appareil iOS

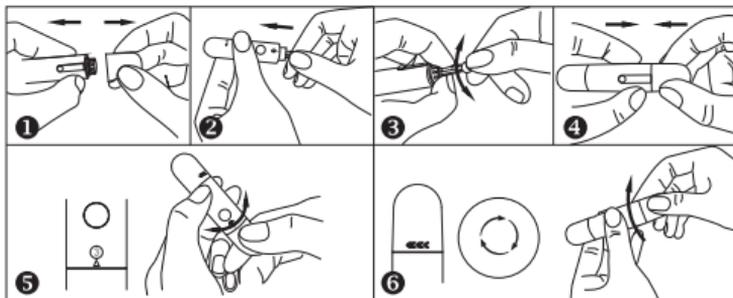
- Si vous avez synchronisé votre glucomètre avec l'application sur votre appareil iOS, scanné le code QR d'un flacon de bandelettes réactives, et souhaitez effectuer un contrôle sans avoir lancé l'application : ignorez l'étape [1].**

[2] Insérez la bandelette réactive dans le port à bandelettes du glucomètre. Insérez la bandelette réactive dans le port à bandelettes avec les barres de contact vous faisant face.



[3] 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 couvercle de lancette
- 4 Remettez le capuchon du stylo auto-piqueur
- 5 Réglez le niveau de piquage
- 6 Inclinez la poignée jusqu'à enclenchement

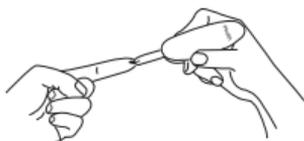


[4] Prélevez un échantillon de sang.

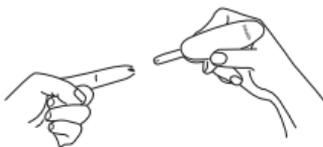
Pressez le stylo auto-piqueur contre l'endroit à piquer.
Appuyez sur le bouton de libération pour piquer l'endroit.
Pressez votre doigt jusqu'à ce qu'une goutte de sang se forme.
Essuyez la première goutte de sang et pressez votre doigt jusqu'à ce qu'une deuxième petite goutte de sang se forme.



[5] Appliquez l'échantillon de sang sur la bandelette réactive.
Appliquez rapidement l'échantillon de sang sur le trou absorbant de la bandelette réactive. Assurez-vous que la fenêtre de confirmation de la bandelette réactive soit



complètement remplie avec l'échantillon de sang.
Retirez rapidement votre doigt de la bandelette réactive
lorsque le décompte (de 5 à 1) commence sur l'écran du
glucomètre, ou lorsque vous entendez une alerte retentir sur
votre appareil iOS



[6] Lisez les résultats du test.

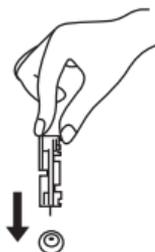
-Si le compteur n'est pas connecté à l'application, le résultat
du test sera apparaissant sur le glucomètre après le
décompte de 5 à 1.



- Si le compteur est connecté à l'application, le résultat du
test sera apparaissant sur l'application.



[7] Jetez la lancette et la bandelette réactive utilisées. Retirez la bandelette réactive utilisée du glucomètre à l'aide d'un petit morceau de papier hygiénique. Jetez la lancette et la bandelette réactive utilisées convenablement. (Astuce : Avant de la jeter, remettez le capuchon sur la lancette.)



SYNCHRONISATION DES DONNÉES

Le glucomètre peut enregistrer les résultats de vos 500 derniers contrôles de glycémie. Lorsque le glucomètre 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 glucomètre est connecté à l'application sur votre appareil iOS, appuyez sur le bouton « Upload » pour transférer les données enregistrées sur le glucomètre vers l'application.

LECTURE DES RÉSULTATS DE TESTS ENREGISTRÉS SUR LE GLUCOMÈTRE

Appuyez sur le bouton Memory pour voir les résultats de tests stockés dans le glucomètre. 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 Memory.

Lorsque vous atteindrez le dernier résultat de test, le mot « End » apparaîtra et le glucomètre s'éteindra automatiquement. De même, le glucomètre s'éteindra automatiquement après une période d'inactivité de 30 secondes.



NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Le nettoyage et la désinfection sont une étape nécessaire 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 glucomètre fonctionne convenablement et que l'écran reste clair et lisible.

Le glucomètre et le stylo auto-piqueur doivent être nettoyés et désinfectés après chaque utilisation. Nous vous suggérons d'utiliser des lingettes CaviWipes™ (Metrex* Research Corporation, n° d'enregistrement 46781 -8, EPA Est.n° 56952-WI-001). Il a été prouvé que les lingettes CaviWipes, contenant de l'isopropanol et du chlorure de diisobutyle-phénoxy-ethoxyéthyl-diméthyl-benzyl-ammonium comme principe actif, sont sûres pour une utilisation avec le glucomètre et le stylo auto-piqueur.

Vous pouvez acheter ce produit auprès des fournisseurs listés ci-dessous :

(1) Veuillez consulter le site Web www.metrex.com ou contacter Metrex en composant le 800-841-1428 pour des informations techniques ou relatives au produit.

(2) Veuillez consulter le site <http://www.endochoice.com/Equipment?search=wipe>.

Le glucomètre et le stylo auto-piqueur sont validés pour permettre 11 000 tests individuels — et donc 11 000 nettoyages sur leurs 5 ans de durée de vie.

Vous trouverez ci-dessous les étapes pour le nettoyage et la désinfection du glucomètre et du stylo auto-piqueur.

1. Après un test, lavez-vous les mains.
2. Utilisez une lingette CaviWipe pour nettoyer et désinfecter le glucomètre avec soin, à l'avant et à l'arrière.

3. Puis désinfectez le glucomètre avec une autre lingette et laissez la surface sécher naturellement ; cela devrait prendre environ 2minutes.



4. Employez la même méthode avec les lingettes CaviWipes 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 glucomètre, le stylo auto-piqueur ou les bandelettes réactives.
- ② Seule la surface du glucomètre peut être nettoyée et désinfectée avec la lingette désinfectante. N'insérez pas de lingette désinfectante dans le port à bandelettes réactives, sinon les performances du glucomètre pourraient en être affectées.

SIGNES DE POTENTIELLE DÉTÉRIORATION MATÉRIELLE ET DES PERFORMANCES

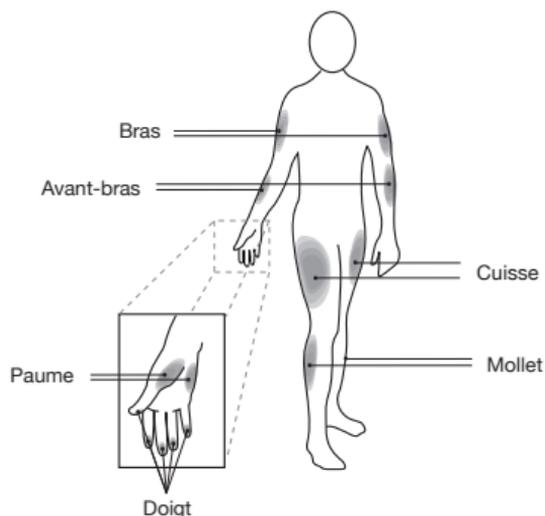
Si vous êtes confronté(e) à l'une des situations suivantes, n'utilisez plus le glucomètre et contactez le service clients local ou le lieu d'achat pour obtenir de l'aide, ou composez le numéro gratuit du service clients, 1-855-816-7705 :

1. L'appareil ne fonctionne pas ; par exemple, l'appareil iOS ne peut pas débiter de test lorsque le glucomètre est connecté à l'appareil iOS ou lorsqu'une bandelette réactive est insérée dans le glucomètre.

2. Décoloration du boîtier du glucomètre 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 glucomètre ou du stylo auto-piqueur.

INFORMATIONS SUR LE CONTRÔLE DE SITE ALTERNATIF (CSA)

Qu'est-ce que le contrôle de site alternatif ?



Le contrôle de site alternatif (CSA) est le contrôle de la glycémie sur d'autres parties du corps que le bout des doigts. Le système iHealth vous permet de contrôler votre glycémie avec votre paume, avant-bras, bras, mollet ou cuisse tout en obtenant des résultats équivalents à ceux du contrôle sur le bout des doigts à des moments appropriés.

Il y a des limites à la réalisation de CSA. Veuillez consulter votre médecin avant de réaliser un CSA. Le système iHealth ne doit être utilisé pour un CSA que lorsque votre glycémie est dans un état stable.

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) présents sur cette zone. 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), 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 l'AST uniquement lors de périodes stables où votre glycémie ne varie pas rapidement.

Le recours à l'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 de l'AST ne doivent pas être utilisés dans le calcul des doses d'insuline. N'utilisez pas l'AST dans les cas suivants :

- Si vous pensez que votre glycémie est basse
- Si vous pensez être en hypoglycémie
- Si vous cherchez à mesurer votre hyperglycémie
- Si votre glycémie est généralement sujette à des variations
- Si vous êtes enceinte

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LES TESTS AVEC SOLUTION DE CONTRÔLE

La solution de contrôle contient une quantité connue de glucose qui réagit aux bandelettes réactives et est utilisée pour vérifier que votre glucomètre et vos bandelettes réactives fonctionnent bien ensemble.

Éléments nécessaires à la réalisation d'un test avec solution de contrôle :

- Glucomètre iHealth (le glucomètre)
- Bandelettes réactives iHealth
- Solution de contrôle iHealth

Effectuez un test avec solution de contrôle lorsque :

- Vous recevez ou achetez le glucomètre
- Vous vérifiez l'état du glucomètre et des bandelettes réactives (ce que vous devriez faire au moins une fois par semaine)
- Vous utilisez un nouveau flacon de bandelettes réactives
- Vous soupçonnez que le glucomètre ou les bandelettes réactives ne fonctionnent pas convenablement
- Les résultats de votre test de glycémie ne correspondent pas à vos attentes ou vous pensez que les résultats ne sont pas précis
- Vous vous entraînez à effectuer le test
- Le glucomètre est tombé ou a été endommagé

RÉALISATION D'UN TEST AVEC SOLUTION DE CONTRÔLE

[1] Lorsque le glucomètre n'est pas connecté à votre application iHealth Gluco-Smart sur votre appareil iOS :

Étape 1 : activez le mode test avec solution de contrôle (CTL). Insérez la bandelette réactive dans le port à bandelettes du glucomètre pour l'allumer. Lorsque le symbole d'échantillon de sang apparaît sur l'écran du glucomètre, appuyez sur le bouton « Memory » pour activer le mode CTL.

Lorsque le symbole CTL apparaît, le glucomètre se trouve en mode de test avec solution de contrôle et n'enregistrera pas les résultats de ce test en mémoire.



Remarque : assurez-vous de régler le glucomètre et/ou l'application en mode CTL avant d'effectuer un test avec solution de contrôle. Les résultats du test avec solution de contrôle ne seront pas enregistrés dans le glucomètre.

Étape 2 : ré-appuyez sur le bouton Memory pour désactiver le mode CTL et repasser en mode de test classique.



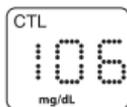
Étape 3 : appliquez la solution de contrôle.

- Secouez le flacon de solution de contrôle avant chaque utilisation.
- Pressez une goutte de solution de contrôle dans le capuchon du flacon. Pour de meilleurs résultats, nous vous recommandons d'utiliser la deuxième goutte de la solution de contrôle (et donc de jeter la première).
- Tenez le glucomètre et déplacez le trou absorbant de la bandelette réactive de manière à attraper la goutte. Une fois la fenêtre de confirmation complètement remplie, le glucomètre commencera un décompte. Retirez l'échantillon de solution de contrôle de la bandelette réactive lorsque le décompte commence.

Remarque : pour éviter de contaminer l'ensemble du flacon de solution de contrôle, n'appliquez pas directement la solution de contrôle sur une bandelette.

Étape 4 : lisez et comparez les résultats.

Lorsque le glucomètre atteindra « 1 », le résultat du test avec solution de contrôle apparaîtra sur l'écran du glucomètre.



Le résultat du test avec solution de contrôle devrait se trouver dans la plage de valeurs imprimée sur l'étiquette du flacon de bandelettes réactives. Si le résultat du test se trouve en dehors de la plage spécifiée, répétez le test en suivant attentivement les étapes ci-dessus.

[2] Lorsque le glucomètre est connecté à votre application iHealth Gluco-Smart sur votre appareil iOS :

Étape 1 : lancez l'application.

Étape 2 : appuyez sur le bouton CTL pour passer en mode contrôle (CTL).

Étape 3 : suivez les étapes 3-4 de la section [1] ci-dessus,

Étape 4 : le résultat du test avec solution de contrôle apparaîtra sur l'application de votre appareil iOS.

Résultats hors plage

L'obtention de résultats tombant en dehors de la plage spécifiée peut être due à :

- Une erreur du test
- Une solution de contrôle périmée ou contaminée
- Une bandelette réactive périmée ou contaminée
- Un dysfonctionnement du glucomètre

Si vous continuez d'obtenir des résultats de test avec solution de contrôle qui tombent en dehors de la plage imprimée sur le flacon, le glucomètre ne marche peut-être pas correctement. Interrompez toute utilisation et appelez le service clients d'iHealth Labs au 1 -855-816-7705 pour obtenir de l'aide. Pour acheter de la solution de contrôle supplémentaire, appelez le service clients d'iHealth Labs.

REMARQUE :

- N'utilisez pas de solution de contrôle périmée.
- La plage de solution de contrôle imprimée sur le flacon de

bandelettes réactives concerne uniquement l'utilisation de solution de contrôle. Il ne s'agit pas d'une plage recommandée pour votre glycémie.

COMPARAISON DES RÉSULTATS DE TESTS DU GLUCOMÈTRE AVEC CEUX DE LABORATOIRE

Le système iHealth vous offre des résultats équivalents en sang total. Les résultats que vous obtenez avec votre glucomètre peuvent quelque peu différer de ceux que vous obtenez en laboratoire. Le système iHealth 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 système iHealth 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 glucomètre fonctionne correctement.
- Si possible, jeûnez pendant au moins huit heures avant la réalisation d'un test comparatif.
- Amenez le système iHealth au laboratoire.

Au laboratoire

Assurez-vous de prendre et tester des échantillons pour les deux tests dans un intervalle de 15 minutes.

- Lavez-vous les mains avant le prélèvement d'un échantillon de sang.
- N'utilisez jamais votre glucomètre avec des échantillons de sang prélevés dans un tube à essai.
- Utilisez du sang capillaire fraîchement prélevé uniquement.

ÉTIQUETTE DU FLACON DE BANDELETTES RÉACTIVES

iHealth[®]

Blood Glucose Test Strips
Bandelettes pour lecteur de glycémie

25 Test Strips
Bandelettes

Model Number: AG5-1001

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
Conservier 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 N°.

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

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU LECTEUR DE GLYCÉMIE INTELLIGENT ET SANS FIL IHEALTH

1. Modèle: BG5
2. Taille du dispositif : 9 mm × 34,5 mm × 19 mm
3. Méthode d'analyse : technologie ampérométrique utilisant la glucose-oxydase
4. Fourchette de résultats : 20 mg/dl ~600 mg/dl (1,1 mmol/L ~33,3mmol/L)
5. Alimentation : 3,7 VCC  , batterie lithium-ion 250 mAh
6. Communication sans fil :
Bluetooth V3.0+EDR Classe 2 SPP
Bande de fréquence : 2,402-2,480 GHz
7. Conditions de stockage : Bandelettes réactives 4° C ~ 30° C, Humidité < 80% HR
8. Conditions de stockage : lecteur de glycémie intelligent et SANS FIL -20° C ~ 55° C; Humidité < 80% HR
9. Conditions d'utilisation : 10° C ~ 40° C
10. Origine du sang : sang entier capillaire frais
11. Volume sanguin : min. 0,7 µl
12. Durée de vie : cinq ans
13. Le tableau de substances ci-dessous indique la concentration la plus élevée sans interférence significative (marge d'erreur de ± 10 %).

Composés	Limite
Acide ascorbique	2 mg/dL
Acide urique	10 mg/dL
Acétaminophène	5 mg/dL
Bilirubine	15 mg/dL
Dopamine	0,03 mg/dL
L-dopa	0,45 mg/dL
Méthyl dopa	0,75 mg/dL
Tolbutamide	24 mg/dL
Triglycérides	2000 mg/dL
Hémoglobine	250 mg/dL

ENTRETIEN ET RANGEMENT DE VOTRE SYSTÈME IHEALTH

- Veillez à toujours manipuler le lecteur de glycémie intelligent et sans fil avec soin. Faire tomber ou lancer le lecteur est susceptible de l'endommager.
- N'exposez jamais le lecteur de glycémie intelligent et sans fil, les bandelettes réactives ou la solution de contrôle à des conditions extrêmes, telles qu'une humidité importante ou une forte chaleur, le gel ou la poussière.
- Veillez à toujours vous laver les mains à l'eau et au savon, puis à les rincer et les sécher complètement avant de manipuler le lecteur de glycémie intelligent et sans fil et les bandelettes réactives.

RESTRICTIONS D'UTILISATION

- Le lecteur de glycémie intelligent et sans fil iHealth n'est pas conçu pour être utilisé sur les nouveaux-nés.
- Le lecteur de glycémie intelligent et sans fil iHealth n'est pas

conçu pour l'analyse de sang artériel, de sérum ou de plasma.

- Le lecteur de glycémie intelligent et sans fil iHealth doit être utilisé exclusivement avec les bandelettes réactives iHealth (AGS-1000I).
- Le lecteur de glycémie intelligent et sans fil iHealth peut être utilisé à une altitude maximale de 3276 mètres.
- À un niveau supérieur à la normale ou à des niveaux thérapeutiques, les substances suivantes peuvent interférer significativement (c'est-à-dire affecter le résultat de plus de 10%), aboutissant à un résultat erroné : acide ascorbique, acide urique, paracétamol, dopamine, L-dopa, etc. Présentes à des concentrations normales, ces substances n'affectent pas les résultats des tests. Toutefois, celles-ci peuvent affecter les résultats des tests si elles sont présentes à des concentrations élevées. Ne pas utiliser d'échantillon présentant une hémolyse, un ictère ou une hyperlipidémie.
- Les patients traités par oxygénothérapie sont susceptibles d'obtenir des résultats faussement inférieurs.
- Ne pas utiliser chez les patients présentant un syndrome hyperglycémique-hyperosmolaire, avec ou sans cétose.
- Ne pas utiliser chez les patients gravement malades.
- Ne pas utiliser chez les patients déshydratés, hypertendus, hypotendus ou en état de choc.
- 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.

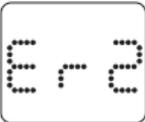
Nous recommandons qu'une comparaison régulière du lecteur de glycémie intelligent et sans fil iHealth soit effectuée avec un autre lecteur faisant l'objet d'une surveillance et d'un entretien méticuleux par un professionnel de santé.

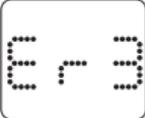
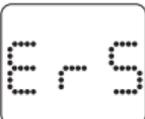
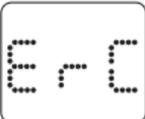
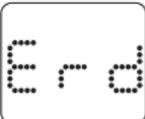
DÉPANNAGE DU SYSTÈME

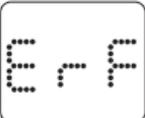
Si vous suivez les actions recommandées mais que le problème

persiste, ou qu'un message d'erreur autre que ceux répertoriés ci-dessous apparaît, veuillez appeler le Service Client d'iHealth Labs au numéro suivant : +1-855-816-7705. N'essayez pas de réparer le lecteur vous-même et ne tentez jamais de le démonter pour quelque raison que ce soit.

MESSAGES À L'ÉCRAN

Message	Ce qu'il signifie	Que faire
	Glycémie inférieure à 20 mg/dL (1,1 mmol/L).	Ce message signale une glycémie très basse. Veuillez consulter votre médecin.
	Glycémie supérieure à 600 mg/dL (33,3 mmol/L).	Ce message signale une hyperglycémie sévère (taux élevé de glucose dans le sang). Veuillez immédiatement consulter un médecin.
	La batterie de votre glucomètre est basse en énergie.	Rechargez la batterie.
 	Problème avec le glucomètre.	Effectuez un autre test avec une nouvelle bandelette réactive. Si le problème persiste, veuillez appeler le service clients d'iHealth Labs en composant le numéro 1-855-816-7705 pour obtenir de l'aide.

	<p>Des problèmes se sont produits en lien avec l'utilisation de bandelettes réactives :</p> <ul style="list-style-type: none"> -La bandelette réactive est peut-être mouillée ou endommagée - La bandelette réactive a peut-être été retirée trop tôt - Vous avez appliqué du sang supplémentaire alors que le test avait déjà commencé 	<p>Effectuez un autre test avec une nouvelle bandelette réactive.</p>
	<p>La température environnementale est inférieure à 50°F (10°C).</p>	<p>La température en fonctionnement s'étend de 50°F à 104°F (10°C à 40°C).</p>
	<p>La température environnementale est supérieure à 104°F (40°C).</p>	<p>La température en fonctionnement s'étend de 50°F à 104°F (10°C à 40°C).</p>
	<p>Erreur de communication.</p>	<p>Appuyez sur START pour effectuer un nouveau test.</p>
	<p>Bandelette retirée pendant la mesure.</p>	<p>Recommencez avec une nouvelle bandelette réactive.</p>
	<p>Votre glucomètre n'est pas encore synchronisé avec l'application se trouvant sur votre appareil iOS.</p>	<p>Suivez les instructions « INSTRUCTIONS POUR LA PREMIÈRE CONFIGURATION » ci-dessus pour synchroniser votre glucomètre.</p>
	<p>Le nombre restant de bandelettes réactives dans le flacon est égal à « 0 ».</p>	<p>Scannez un nouveau flacon de bandelettes réactives.</p>

	<p>La bandelette réactive a expiré.</p>	<p>Utilisez une nouvelle bandelette réactive.</p>
	<p>Il est impossible de réaliser une mesure pendant le rechargement.</p>	<p>Débranchez le câble de rechargement.</p>

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problème	Causes possibles	Solution(s)
<p>L'écran reste vierge même lorsque la bandelette réactive a été insérée dans le glucomètre.</p>	<p>1. L'énergie de la batterie est trop faible pour pouvoir l'utiliser.</p>	<p>1. Rechargez la batterie.</p>
	<p>2. Trop de temps a passé entre l'insertion de la bandelette réactive et la réalisation du test.</p>	<p>2. Réinsérez la bandelette réactive dans le glucomètre.</p>
	<p>3. La bandelette réactive n'a pas été complètement insérée dans le glucomètre.</p>	<p>3. Réinsérez la bandelette réactive dans le glucomètre, en appuyant bien.</p>
<p>Les résultats du test sont incohérents ou les résultats du test avec solution de contrôle ne se trouvent pas dans la plage spécifiée.</p>	<p>1. Pas assez d'échantillon dans la bandelette réactive.</p>	<p>1. Effectuez un autre test avec une nouvelle bandelette réactive et assurez-vous que suffisamment d'échantillon ait été appliqué.</p>
	<p>2. La bandelette réactive ou la solution de contrôle est périmée.</p>	<p>2. Effectuez un autre test avec une nouvelle bandelette réactive ou solution de contrôle.</p>
	<p>3. La bandelette réactive a été endommagée par la chaleur ou l'humidité, et l'échantillon ne peut donc pas être appliqué, ou la vitesse d'application est trop lente.</p>	<p>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.</p>

	4. Le système iHealth ne fonctionne pas car la température environnementale est supérieure ou inférieure à la température de la pièce.	4. Mettez le système iHealth à température ambiante et attendez environ 30 minutes avant d'effectuer un nouveau test.
Le décompte du glucomètre n'a pas commencé.	La bandelette réactive n'a pas été insérée correctement.	Utilisez une nouvelle bandelette réactive et ré-effectuez le test.

UNITÉS INTERNATIONALES DE MESURE DE LA GLYCÉMIE

Pays	Unité de mesure utilisée	Pays	Unité de mesure utilisée
Algérie	mg/dL	Australie	mmol/L
Argentine	mg/dL	Canada	mmol/L
Autriche	mg/dL	Chine	mmol/L
Bahreïn	mg/dL	République tchèque	mmol/L
Bangladesh	mg/dL	Danemark	mmol/L
Belgique	mg/dL	Finlande	mmol/L
Brésil	mg/dL	Allemagne	mmol/L
Pays des Caraïbes	mg/dL	Hong Kong	mmol/L
Chili	mg/dL	Irlande	mmol/L
Colombie	mg/dL	Kazakhstan	mmol/L
Équateur	mg/dL	Malaisie	mmol/L
Égypte	mg/dL	Malte	mmol/L
France	mg/dL	Pays-Bas	mmol/L
Géorgie	mg/dL	Nouvelle-Zélande	mmol/L
Grèce	mg/dL	Norvège	mmol/L
Inde	mg/dL	Qatar	mmol/L
Indonésie	mg/dL	Russie	mmol/L
Israël	mg/dL	Singapour	mmol/L

Italie	mg/dL	Slovaquie	mmol/L
Japon	mg/dL	Afrique du Sud	mmol/L
Jordanie	mg/dL	Afrique subsaharienne	mmol/L
Corée	mg/dL	Suède	mmol/L
Koweït	mg/dL	Suisse	mmol/L
Liban	mg/dL	Ukraine	mmol/L
Luxembourg	mg/dL	Royaume-Uni	mmol/L
Mexique	mg/dL	Vietnam	mmol/L
Oman	mg/dL		
Pérou	mg/dL		
Philippines	mg/dL		
Pologne	mg/dL		
Portugal	mg/dL		
Arabie saoudite	mg/dL		
Espagne	mg/dL		
Syrie	mg/dL		
Taïwan	mg/dL		
Thaïlande	mg/dL		
Tunisie	mg/dL		
Turquie	mg/dL		
Émirats arabes unis (EAU)	mg/dL		
États-Unis	mg/dL		
Uruguay	mg/dL		
Venezuela	mg/dL		
Yémen	mg/dL		

Remarque : le réglage par défaut aux États-Unis est en mg/dL. Veuillez contacter le service clients si votre glucomètre n'est pas réglé en mg/dL lors de son achat.

INFORMATIONS SUR LA GARANTIE

iHealth Lab, Inc. (« IHealth ») garantit le glucomètre iHealth (le « Produit »), et celui-ci seulement, contre des défauts dans les matériaux ou la fabrication pour une période de trois 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.

iHealth est une marque commerciale d'iHealth Lab Inc.

iHealth est une marque déposée d'iHealth Lab Inc. Les mentions « Made for iPod » (Produit conçu pour une utilisation avec l'iPod), « Made for iPhone » (Produit conçu pour une utilisation avec l'iPhone) et « Made for iPad » (Produit conçu pour une utilisation avec l'iPad) signifient qu'un accessoire électronique a été spécialement conçu pour se connecter à l'iPod, l'iPhone ou l'iPad et a été certifié conforme aux normes de performances d'Apple par son développeur. Apple n'est en aucun cas responsable du fonctionnement de cet appareil ou de sa conformité aux réglementations et aux normes de sécurité. Veuillez noter que l'utilisation de cet accessoire avec l'iPod, l'iPhone ou l'iPad peut influencer sur 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 par iHealth Lab Inc.

États-Unis :

iHealth Lab Inc. www.ihealthlabs.com

Mountain View, CA 94043, USA

+1-855-816-7705

(8h30 - 17h00 PST, du lundi au vendredi, hors jours fériés)

E-mail : support@ihealthlabs.com

Europe :

 iHealthLabs Europe SARL www.ihealthlabs.eu
3 RueTronchet, 75008, Paris, France

+33 (0) 1 44 94 04 81 (9h00 - 17h30, du lundi au vendredi,
hors jours fériés)

Adresse e-mail : support@ihealthlabs.eu

 ANDON HEALTH CO., LTD.
No. 3 Jin Ping Street, Ya An Road, Nankai District, Tianjin
300190. Chine
Tél. :+86-22-60526161

EXPLICATION DES SYMBOLES

 Dispositif médical de diagnostic in vitro

 Numéro de série

 Consultez les instructions d'utilisation

 Consultez les instructions d'utilisation

 Fabricant

 Protection environnementale - Les produits électriques ne doivent pas être jetés avec les déchets ménagers. Veuillez recycler ce produit lorsqu'il existe des installations de recyclage. Demandez des conseils à votre autorité locale ou à votre distributeur.

 Représentant autorisé dans la Communauté européenne

FCC ID: ID FCC CET APPAREIL SE CONFORME À LA SECTION 15 DES RÈGLES DE LA FCC



Symbole *Bluetooth*



Maintenir au sec



Numéro de lot



Date d'expiration



Stérilisé par irradiation



Ne pas réutiliser

CE 0197

Conforme aux exigences IVD98/79/CE

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS À PRENDRE PAR LA FCC

Cet appareil est conforme à la section 15 des Règles de la FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- (1) l'appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles, et
- (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris une interférence pouvant entraîner son dysfonctionnement.

Les changements ou modifications non approuvés expressément par iHeath Lab Inc. annulent la garantie de l'utilisateur pour cet équipement.

REMARQUE : Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites applicables à un dispositif numérique de Classe B, conformément à la section 15 des règles de la FCC. Ces limitations ont pour objectif d'assurer une protection adéquate contre les interférences nuisibles dans les installations domestiques. Cet équipement génère, utilise et peut émettre une énergie de fréquence radio et peut, si son installation ne correspond pas aux instructions données, occasionner d'importantes interférences nuisibles aux communications radio. Toutefois, rien ne garantit qu'il n'y

aura pas d'interférences dans une installation donnée. Si cet équipement engendre effectivement de telles interférences lors de la réception d'émissions radiophoniques ou télévisées, ce qui peut être confirmé en éteignant puis en rallumant l'appareil, l'utilisateur peut corriger ces interférences au moyen de l'une ou de plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Eloigner l'équipement du récepteur.
- Brancher l'équipement dans une prise différente de celle du récepteur.
- Consulter le revendeur ou un technicien agréé en radio/télévision pour assistance.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes :

IC NOTICE

This device complies with Industry Canada licence-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions:

- (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et
- (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.