

iHealth[®]

inteligente inalámbrico para el control
de glucosa iHealth



MANUAL DE USUARIO

Solo para uso diagnóstico in vitro
Lea las instrucciones antes de su uso para automediciones
Sistema inteligente inalámbrico para el control
de glucosa iHealth®
MANUAL DE USUARIO

Tabla de Contenidos

INTRODUCCIÓN	1
USO PREVISTO	1
INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES	1
CONTENIDO DEL SISTEMA INTELIGENTE INALÁMBRICO PARA EL CONTROL DE GLUCOSA	3
PARTES E INDICADORES EN PANTALLA	4
Compatibilidad con dispositivos móviles	6
PRINCIPIOS RELATIVOS A LA PRUEBA	6
INFORMACIÓN RELEVANTE SOBRE LA PRUEBA	6
INSTRUCCIONES PARA LA CONFIGURACIÓN ANTES DEL PRIMER USO	7
SINCRONIZACIÓN DE DATOS	13
REVISIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA EN EL MEDIDOR	13
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	13
SIGNOS DE POTENCIAL DETERIORO FÍSICO Y DE RENDIMIENTO	15
INFORMACIÓN ACERCA DE LAS PRUEBAS EN UN LUGAR ALTERNATIVO (AST)	15
¿Que es una prueba en un lugar alternativo?	15
¿Qué ventajas tiene la prueba en un lugar alternativo?	16
¿Cuándo se debe utilizar una prueba en un lugar alternativo?	17

INFORMACIÓN RELEVANTE SOBRE LAS PRUEBAS DE SOLUCIÓN DE CONTROL	17
REALIZACIÓN DE UNA PRUEBA DE SOLUCIÓN DE CONTROL	18
Resultados fuera de rango	20
COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA DEL MEDIDOR DE GLUCOSA CON LOS RESULTADOS DEL LABORATORIO	20
Antes de la prueba de laboratorio	21
En el laboratorio	21
ETIQUETA DEL VIAL DE TIRAS REACTIVAS	21
ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA DE GLUCOMONITORIZACIÓN INTELIGENTE INALÁMBRICO DE IHEALTH	22
MANTENIMIENTO Y ALMACENAMIENTO DEL SISTEMA IHEALTH	23
LIMITACIONES DE USO	23
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DEL SISTEMA	24
MENSAJES EN PANTALLA	24
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	26
UNIDADES INTERNACIONALES PARA LA MEDICIÓN DEL NIVEL DE GLUCOSA EN LA SANGRE	27
INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA	29
EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS	30
INFORMACIÓN IMPORTANTE REQUERIDA POR LA FCC	31

INTRODUCCIÓN

Gracias por haber comprado el sistema de glucomonitorización inteligente inalámbrico iHealth. Este manual ofrece información importante que le ayudará a utilizar el sistema adecuadamente. Antes de utilizar este producto, lea detenidamente el manual de usuario.

USO PREVISTO

El sistema de glucomonitorización inteligente inalámbrico de iHealth (BG5) se debe utilizar para:

- Mediciones cuantitativas de glucosa en muestras de sangre capilar extraídas de las puntas de los dedos, palma de la mano, antebrazos, parte superior del brazo, pantorrillas o muslos
- Medición de una única persona, no se debe compartir
- Autoexámenes fuera del cuerpo (uso diagnóstico in Vitro) de personas con diabetes en casa como ayuda a la monitorización de la efectividad del control de la diabetes

El sistema de glucomonitorización inteligente inalámbrico de iHealth (BG5) no debe utilizarse para el diagnóstico de o la exploración de diabetes o para uso neonatal.

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES

Lea la siguiente información detenidamente antes de utilizar el sistema de glucomonitorización inteligente inalámbrico iHealth (BG5). Guarde estas instrucciones en un lugar seguro como referencia:

- El mal uso del sistema de glucomonitorización inteligente inalámbrico puede provocar electrocución, quemaduras, incendios y otros riesgos.
- El medidor de glucosa inalámbrico y el dispositivo de punción solo deben utilizarlos un único paciente. No lo utilice con varios pacientes. No comparta el medidor de glucosa inteligente inalámbrico ni el dispositivo de punción con nadie, incluido

cualquier otro miembro de la familia.

- No coloque el medidor de glucosa inteligente inalámbrico en o cerca de un líquido.
- Utilice el medidor de glucosa inteligente inalámbrico solo con el fin descrito en el Manual del usuario.
- No utilice accesorios que no suministre el fabricante.
- No utilice el medidor de glucosa inteligente inalámbrico si ha sufrido algún daño o si no está funcionando correctamente.
- Mantenga el medidor de glucosa inteligente inalámbrico alejado del calor en todo momento.
- No permita que el medidor de glucosa inteligente inalámbrico entre en contacto con superficies que estén muy calientes.
- No bloquee los puertos de prueba ni coloque el medidor de glucosa inteligente inalámbrico en superficies blandas que puedan bloquearlos. Mantenga los puertos de prueba libres de pelusas, pelos, suciedad, etc.
- No coloque nada sobre el medidor de glucosa inteligente inalámbrico.
- No ponga objetos extraños en ninguna apertura del medidor de glucosa inteligente inalámbrico.
- No lo utilice de una forma no especificada por el fabricante.
- Todas las piezas del sistema iHealth se consideran de riesgo biológico y podrían transmitir potencialmente enfermedades infecciosas, incluso después de haber llevado a cabo su limpieza y desinfección.
- Por favor, consulte los recursos identificados a continuación para acceder a información detallada:
"Notificación del Servicio de Salud Pública de la FDA: el uso de dispositivos de punción capilar por parte de más de una persona supone un riesgo de transmisión de patógenos de la sangre: comunicación inicial" (2010)
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
"Nota clínica CDC: El uso de dispositivos de punción capilar por parte de más de una persona supone un riesgo de transmisión de

patógenos de la sangre” (2010)

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

CONTENIDO DEL SISTEMA INTELIGENTE INALÁMBRICO PARA EL CONTROL DE GLUCOSA

El contenido del paquete puede variar en otros países. Por favor, consulte el contenido del paquete que se especifica en el paquete que ha adquirido.



- Medidor inteligente de glucosa iHealth (el medidor)



- Capuchón transparente para pruebas en otras partes del cuerpo



- Tiras reactivas de iHealth



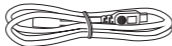
- Dispositivo de punción de iHealth



- Lanceta



- Estuche de viaje



- Cable USB de carga



- Solución de control iHealth



- Manual de usuario

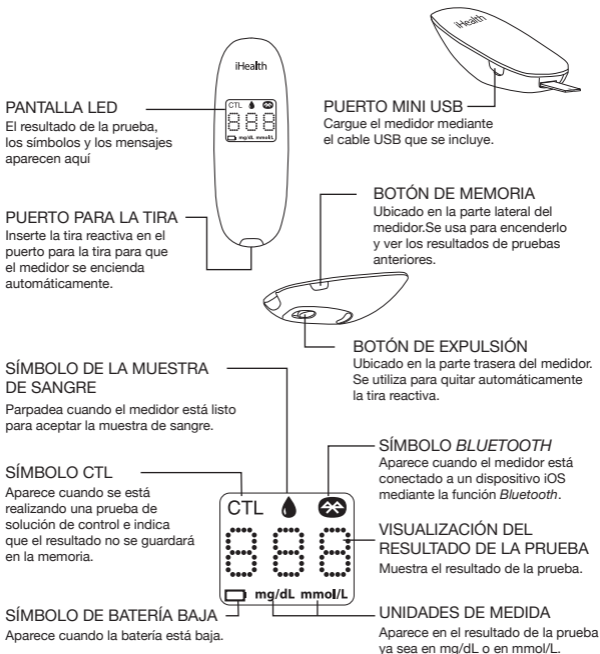


- Guía de inicio rápido

Nota: si no hay alguno de los elementos indicados en el envase o si este parece haber sido abierto antes de su uso, llame al Servicio de atención al cliente de iHealth Labs al 1-855-816-7705.

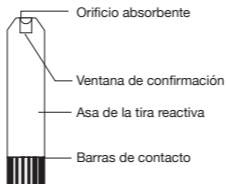
PARTES E INDICADORES EN PANTALLA

• Medidor de glucosa en la sangre iHealth (el medidor)

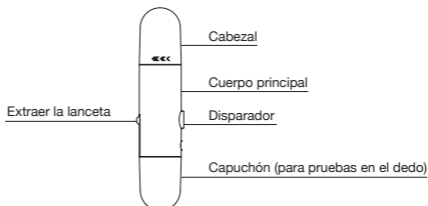


- **Tiras reactivas de iHealth**

Utilizar solo tiras reactivas de iHealth con el medidor. Cada tira reactiva puede usarse solo una vez y consta de las siguientes partes:



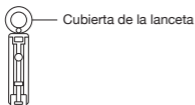
- **Dispositivo de punción de iHealth**



- **Capuchón transparente para pruebas en otras partes del cuerpo**



- **Lanceta**



- **solución de control iHealth**



Compatibilidad con dispositivos móviles

Funciona con las siguientes versiones de iOS 5.0 o superiores:

- 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)

PRINCIPIOS RELATIVOS A LA PRUEBA

La prueba con el sistema iHealth se basa en la medición de las corrientes eléctricas generadas por la reacción de la glucosa con el agente de la tira reactiva. El sistema iHealth mide la corriente y la convierte según el correspondiente nivel de glucosa en la sangre. La intensidad de la corriente producida por la reacción depende de la cantidad de glucosa en la muestra de sangre.

INFORMACIÓN RELEVANTE SOBRE LA PRUEBA

Por favor, lea la siguiente información:

- Un alto grado de deshidratación y la pérdida excesiva de agua excesiva puede producir resultados imprecisos. Si cree que está padeciendo una deshidratación grave, consulte inmediatamente con un médico.
- Pueden producirse resultados imprecisos en personas que padezcan hipotensión grave o en pacientes que sufran un estado de shock. La prueba puede dar resultados inferiores a los valores reales en individuos que padezcan un estado

hiperglucémico-hiperosmolar, con o sin cetosis.

No se deben realizar pruebas con medidores del nivel de glucosa en la sangre a pacientes en estado crítico.

- Si los resultados de su nivel de glucosa en la sangre son más altos o más bajos que de costumbre y no presenta síntomas de enfermedad, en primer lugar, repita la prueba. Si presenta síntomas o continua obteniendo resultados más altos o más bajos de lo habitual, siga el tratamiento prescrito por su médico.
- Si experimenta síntomas que no se corresponden con los resultados de la prueba de glucosa en la sangre y ha seguido todas las instrucciones indicadas en este manual de usuario, contacte con su médico inmediatamente.
- Utilice solo muestras de sangre nueva para medir su nivel de glucosa en la sangre.
- No utilice tiras reactivas caducadas ni que parezcan estar dañadas, ya que podrían producir resultados imprecisos.
- El dispositivo de punción es únicamente para uso personal. No comparta ni vuelva a usar las lancetas. Consulte el Manual del dispositivo de punción para ver el procedimiento detallado. Para información más detallada, consulte los recursos identificados a continuación:

“Notificación del Servicio de Salud Pública de la FDA: el uso de dispositivos de punción capilar por parte de más de una persona supone un riesgo de transmisión de patógenos de la sangre: comunicación inicial” (2010)

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm> “Nota clínica CDC: El uso de dispositivos de punción capilar por parte de más de una persona supone un riesgo de transmisión de patógenos de la sangre” (2010)

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

INSTRUCCIONES PARA LA CONFIGURACIÓN ANTES DEL PRIMER USO

- Descargue la aplicación gratuita de iHealth
Antes del primer uso, descargue e instale la aplicación gratuita

iHealth Gluco-Smart para su dispositivo iOS en la App Store. Siga las instrucciones en pantalla para crear su ID de iHealth.

- Acceso a la nube de iHealth

Puede utilizar su ID de iHealth para tener acceso a los servicios gratuitos y seguros en la nube. Visite www.ihealthlabs.com y haga clic en "Iniciar sesión".

- Carga de la batería

Fuera de la caja

Su medidor funciona con una batería integrada y recargable. Enchufe un extremo del cable de carga en la parte lateral del medidor y el otro extremo en el puerto USB de su ordenador. Cárguelo de dos a cuatro horas antes de utilizarlo por primera vez. Normalmente, con una batería cargada completamente se pueden realizar hasta 200 pruebas dependiendo de su uso diario.

Mensaje de batería baja

Después de haber utilizado el medidor por cierto tiempo, aparecerá durante dos segundos cuando la batería esté baja. Debe recargar la batería antes de volver a utilizarlo. Después de dos segundos el medidor se apagará automáticamente. El medidor no toma ninguna medición cuando la batería está baja.

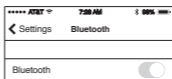


Importante: si la batería está totalmente agotada, cárguela completamente y ejecute la aplicación para sincronizar el medidor antes de utilizarlo de nuevo.

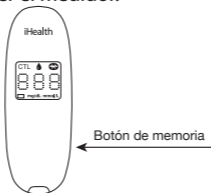
- Sincronización del medidor

Antes del primer uso, efectúe los pasos siguientes para conectar el medidor a la aplicación en su dispositivo iOS. Al conectar ambos, se sincronizará la fecha y la hora del medidor con la de su dispositivo iOS.

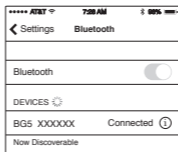
1. Active el *Bluetooth* en su dispositivo iOS.



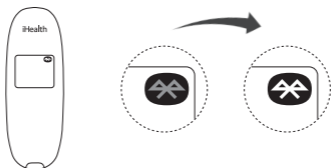
2. Pulse y mantenga pulsado el botón de "Memoria" durante tres segundos para encender el medidor.




3. Seleccione el nombre del modelo "BG5xxxxx" en el menú *Bluetooth* para emparejar y conectar el dispositivo.



4. Ejecute la aplicación para conectar el medidor a la aplicación. El símbolo de *Bluetooth* "Bluetooth" parpadeará y permanecerá iluminado en el medidor.



Nota: repita los pasos 1 -4 si cambia a un dispositivo iOS diferente.

- Escanear el vial de tiras reactivas
Conecte su dispositivo móvil a Internet y abra la aplicación Gluco-Smart. Cuando se le solicite, escanee el código QR que hay en la parte superior del frasco de tiras reactivas de iHealth para calibrarlas con el medidor. Deberá escanear el código QR cada vez que abra un nuevo frasco.
Cuando las 25 tiras del vial se hayan usado,  aparecerá en el medidor para avisar de que es el momento de abrir un nuevo vial y el medidor se apagará automáticamente. Ejecute la aplicación y escanee un nuevo vial de tiras reactivas de iHealth. El medidor no toma ninguna medición cuando "Er d" aparece en el mismo.

- Medición del nivel de glucosa en la sangre
Si ha sincronizado su medidor con la aplicación de su dispositivo iOS, ha escaneado el código QR de un vial de tiras reactivas y quiere hacer una lectura con la aplicación:

[1] Encienda el *Bluetooth* para conectar el medidor a la aplicación en su dispositivo iOS

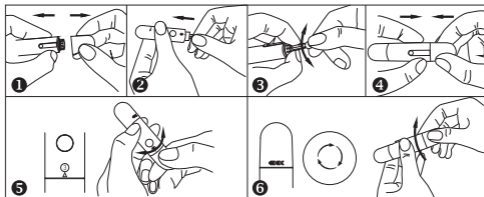
- Si ha sincronizado su medidor con la aplicación en su dispositivo iOS, ha escaneado el código QR de un vial de tiras reactivas y quiere hacer una lectura sin iniciar la aplicación: sáltese el paso [1].**

[2] Inserte la tira reactiva en el puerto de prueba del medidor.
Inserte la tira reactiva en el puerto para la tira con el orificio absorbente mirando hacia usted.



- [3] Prepare el dispositivo de punción.
- ① Retire la tapa del dispositivo de punción
 - ② Introduzca con firmeza una nueva lanceta en el soporte del dispositivo de punción.

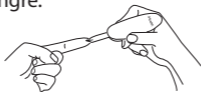
- ③ Gire la parte superior redondeada de la lanceta para retirarla
- ④ Vuelva a colocar el tapon del dispositivo de punción
- ⑤ Fije el nivel de punción
- ⑥ Gire el mango hasta que haga clic



- [4] Obtener una muestra de sangre.
 Presione el dispositivo de punción contra el punto donde desea realizar la punción. Presione el disparador para realizar la punción en el sitio seleccionado. Apriete suavemente el dedo hasta que se forme una gota de sangre. Limpie la primera gota de sangre y apriete hasta que se forme una segunda y pequeña gota de sangre

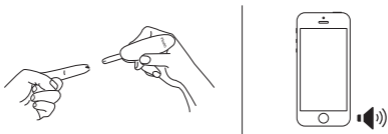


- [5] Aplique la muestra de sangre en la tira reactiva.
 Aplique rápidamente la muestra de sangre en el orificio absorbente de la tira reactiva. Asegúrese de que la ventana de confirmación de la tira reactiva se rellene completamente con la muestra de sangre.



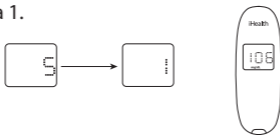
Retire el dedo rápidamente de la tira reactiva cuando la cuenta atrás (de 5 a 1) empiece a mostrarse en la pantalla del

medidor o cuando oiga un sonido de alerta en su dispositivo IOS.



[6] Lectura de los resultados de la prueba.

- Si el medidor no está conectado a la aplicación, el resultado de la prueba se aparece en el medidor después de la cuenta atrás de 5 a 1.

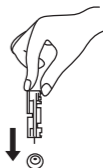


- Si el medidor está conectado a la aplicación, el resultado de la prueba se aparece en la aplicación.



[7] Deseche la tira reactiva y la lanceta usada.

Retire la tira reactiva usada del medidor utilizando un trozo pequeño de pañuelo de papel. Deseche adecuadamente la tira reactiva



y la lanceta usadas. (Consejo: antes de desecharla, introduzca la lanceta en la cubierta.)

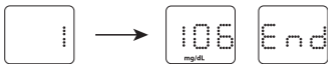
SINCRONIZACIÓN DE DATOS

El medidor puede guardar los resultados de hasta 500 mediciones del nivel de glucosa en la sangre. Cuando el medidor tenga que guardar el resultado de una nueva prueba y ya haya almacenado 500 resultados de pruebas, el resultado de la última prueba reemplazará al resultado de la prueba más antigua. Cuando el medidor se vuelva a conectar a la aplicación en su dispositivo iOS, pulse el botón "Subir" para cargar los datos guardados del medidor en la aplicación.

REVISIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA EN EL MEDIDOR

Pulse el botón de memoria para ver los resultados de las pruebas guardados en el medidor. La primera lectura que verá es el resultado de la última medición del nivel de glucosa en la sangre. Para ver los resultados de pruebas anteriores, pulse varias veces el botón de memoria.

Cuando llegue al resultado de la última prueba aparecerá la palabra "Fin" y el medidor se apagará automáticamente. De igual modo, el medidor se apagará automáticamente cuando permanezca inactivo durante 30 segundos.



LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

La limpieza y la desinfección es una parte necesaria e importante del procedimiento de la prueba. Puede ayudarle a prevenir infecciones, su potencial propagación y evitar la contaminación cruzada. La limpieza también puede asegurar que el medidor funcione correctamente y que la pantalla permanezca limpia y legible.

El medidor y el dispositivo de punción deben limpiarse y desinfectarse después de cada uso. Le sugerimos que utilice CaviWipes™ (Metrex* Research Corporation, EPA Reg. No. 46781-8, EPA Est.No. 56952-WI-001). Los CaviWipes con isopropanol y cloruro de diisobutil-fenoxi-etoxietilo dimetil bencil amonio como ingrediente activo, han demostrado ser seguros para su uso con el medidor y el dispositivo de punción.

Puede comprar este producto a los proveedores que se indican a continuación:

(1) Visite el sitio web www.metrex.com o contacte con Metrex en el 800-841-1428 para consultar información técnica o del producto.

(2) Visite el sitio web

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

Se ha comprobado que el medidor y el dispositivo de punción soportan 11.000 pruebas individuales, y con ello 11.000 limpiezas a lo largo de 5 años de vida útil.

A continuación se indican los pasos para limpiar y desinfectar el medidor, y el dispositivo de punción.

1. Después de hacer la prueba, lávese las manos.
2. Utilice una CaviWipe para limpiar y desinfectar cuidadosamente la parte frontal y trasera del medidor.
3. A continuación, desinfecte el medidor con otra toallita y deje secar la superficie al aire: puede tardar aproximadamente dos minutos.



4. Utilice el mismo método con las CaviWipes para limpiar y desinfectar el dispositivo de punción.

Nota:

- ① Cada paso para desinfectar requiere un paso de limpieza previa. Lávese las manos concienzudamente con agua y jabón después de haber manipulado el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.
- ② Solo la superficie del medidor puede limpiarse y desinfectarse con la toallita desinfectante. No inserte la toallita desinfectante en el puerto de la tira reactiva o el rendimiento del medidor podría verse afectado.

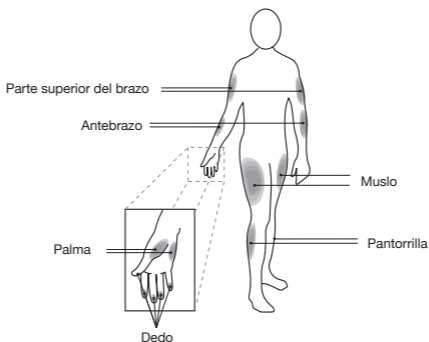
SIGNOS DE POTENCIAL DETERIORO FÍSICO Y DE RENDIMIENTO

Si se encuentra con alguna de las siguientes circunstancias, deje de utilizar el medidor y contacte con los servicios locales de atención al cliente o con el lugar donde hizo la compra para obtener ayuda, o llame a la línea directa gratuita de asistencia al 1-855-816-7705:

1. El dispositivo no funciona, por ejemplo el dispositivo iOS no puede iniciar la prueba cuando se conecta al medidor o cuando se inserta una tira reactiva en el medidor.
2. Pérdida de color de la cápsula del medidor o del dispositivo de punción, por ejemplo es difícil leer la información del etiquetado.
3. Corrosión, agrietamiento (grietas finas), fragilidad o rotura de la capsula del medidor o del dispositivo de punción.

INFORMACIÓN ACERCA DE LAS PRUEBAS EN UN LUGAR ALTERNATIVO (AST)

¿Que es una prueba en un lugar alternativo?



La prueba en un lugar alternativo (AST) supone hacer la punción en otras partes del cuerpo en vez de en las yemas de los dedos para comprobar los niveles de glucosa en sangre. El sistema iHealth le permite hacer la prueba en la palma, el antebrazo, la parte superior del brazo, la pantorrilla o el muslo con resultados equivalentes a los de las pruebas punzando las yemas de los dedos, siempre y cuando se realicen en los momentos adecuados.

Hay limitaciones para la realización de AST. Consulte con un profesional sanitario antes de llevar a cabo el AST. El sistema iHealth solo debe usarse para AST en condiciones de estabilidad de la glucosa en la sangre.

¿Qué ventajas tiene la prueba en un lugar alternativo?

El dolor se siente con mayor facilidad en las puntas de los dedos ya que contienen numerosas terminaciones nerviosas (receptores). En otras partes del cuerpo en las que las terminaciones nerviosas no están tan concentradas, el dolor no se siente de forma tan aguda.

¿Cuándo se debe utilizar una prueba en un lugar alternativo?

La comida, la medicación, la enfermedad, el estrés y el ejercicio pueden afectar a los niveles de glucosa en sangre. La sangre capilar de las puntas de los dedos refleja estos cambios antes que la sangre capilar de otros lugares. Por lo tanto, al analizar los niveles de glucosa en sangre durante o justo después de una de las situaciones anteriores, como comidas o ejercicio, tome una muestra de sangre solo de su punta del dedo. La prueba en un lugar alternativo (AST) se debe hacer durante las horas de régimen estable cuando los niveles de glucosa no están cambiando rápidamente.

La prueba en lugar alternativo (AST) es adecuada en las situaciones siguientes:

- Antes de una comida o en ayunas (dos horas o más tras la última comida)
- Dos horas o más tras tomar insulina
- Dos horas o más tras hacer ejercicio

Precaución: La prueba en un lugar alternativo (AST) no se debe utilizar para calibrar los sistemas continuos de monitorización de glucosa (CGMs). Los resultados de las pruebas en un lugar alternativo (AST) no se deben utilizar en los cálculos de la dosis de insulina. No utilice una prueba en lugar alternativo AST en caso de que:

- Considere que su glucosa en sangre es baja
- Crea que puede ser hipoglucémico
- Esté haciéndose pruebas de hiperglucemia
- Sus resultados de glucosa habituales suelen variar
- Esté embarazada

INFORMACIÓN RELEVANTE SOBRE LAS PRUEBAS DE SOLUCIÓN DE CONTROL

La solución de control contiene la cantidad conocida de glucosa que reacciona con las tiras reactivas y se utiliza para comprobar

que su medidor y sus tiras reactivas funcionan adecuadamente

Material necesario para realizar una solución de control:

- Sistema de glucomonitorización inteligente inalámbrico iHealth
- Tiras reactivas de iHealth
- Solución de control iHealth

Realice una prueba de solución de control cuando:

- Reciba por primera vez o compre el medidor
- Desea comprobar el medidor y las tiras reactivas (lo que debe hacer al menos una vez a la semana)
- Utilice un nuevo vial de tiras reactivas
- Sospeche que el medidor o las tiras reactivas no están funcionando correctamente
- Los resultados de la medición del nivel de glucosa en la sangre no sean consistentes con sus expectativas o piense que no son precisos
- Esté practicando el proceso de prueba
- El medidor se haya caído o haya resultado dañado

REALIZACIÓN DE UNA PRUEBA DE SOLUCIÓN DE CONTROL

[1] Cuando el medidor no esté conectado a la aplicación Gluco-Smart de iHealth en su dispositivo iOS:

Paso 1: active el modo de prueba de solución de control (CTL). Inserte la tira reactiva en el puerto para la tira del medidor para encender el medidor. Cuando el símbolo de la muestra de sangre aparezca en la pantalla del medidor, pulse el botón de memoria para activar el modo CTL.

Cuando el símbolo CTL aparece en pantalla, el medidor está en el modo de prueba de solución de control y no guardará el resultado de esta prueba en la memoria.



Nota: asegúrese de configurar el medidor o la aplicación en modo CTL antes de realizar la prueba de la solución de control. El resultado de la prueba de la solución de control no se guardará en el medidor.

Paso 2: pulse el botón de memoria otra vez para desactivar el modo CTL y volver a activar el modo normal de prueba.



Paso 3: aplique la solución de control.

- Agite el envase de la solución de control antes de cada uso.
- Deje caer una gota de la solución de control en la tapa del recipiente. Para obtener mejores resultados, se recomienda utilizar la segunda gota de la solución de control (deseche la primera gota).
- Sujete el medidor y mueva el orificio absorbente de la tira reactiva para que recoja la gota. Una vez que se rellene la ventana de confirmación completamente, el medidor comenzará la cuenta atrás. Retire la muestra de solución de control de la tira reactiva cuando comience la cuenta atrás.

Nota: para evitar contaminar todo el vial de la solución de control, no aplique directamente la solución de control sobre una tira.

Paso 4: lea y compare los resultados.

Después de que el medidor haya contado hasta "1", el resultado de la prueba de la solución de control aparecerá en la pantalla del medidor.



El resultado de la prueba de la solución de control debe estar en el rango impreso en la etiqueta del vial de las tiras reactivas. Si el

resultado de la prueba queda fuera del rango especificado, repita la prueba siguiendo cuidadosamente los pasos arriba descritos.

[2] Cuando el medidor esté conectado a la aplicación Gluco-Smart de iHealth en su dispositivo iOS:

Paso 1: Inicie la aplicación.

Paso 2: Pulse el botón CTL para pasar al modo de control (CTL).

Paso 3: Siga los pasos 3-4 descritos anteriormente en la sección 1

Paso 4: El resultado de la prueba de la solución de control aparecerá en su dispositivo iOS.

Resultados fuera de rango

Que se produzcan resultados fuera del rango especificado puede deberse a:

- Un error en la prueba
- La solución de control este caducada o contaminada
- La tira reactiva este caducada o contaminada
- Un mal funcionamiento del medidor

Si continua obteniendo resultados de la prueba de la solución de control que quedan fuera del rango impreso en el vial, es posible que el medidor no funcione correctamente. Deje de utilizarlo y llame al servicio de atención al cliente de iHealth Labs al 1-855-816-7705 para solicitar ayuda.

Para comprar más solución de control, llame al servicio de atención al cliente de iHealth Labs.

NOTA:

- No utilice una solución de control caducada.
- El rango de la solución de control impreso en el recipiente de las tiras reactivas es exclusivamente para el uso de la solución de control. No es un rango recomendado de medición del nivel de glucosa en la sangre.

COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA DEL MEDIDOR DE GLUCOSA CON LOS RESULTADOS DEL LABORATORIO

El sistema iHealth ofrece los resultados equivalentes en sangre

entera. El resultado obtenido en su medidor de glucosa puede diferir en cierto modo del resultado del laboratorio debido a variaciones normales. Los resultados del sistema iHealth pueden verse afectados por factores y condiciones que no afectan a los resultados de laboratorio del mismo modo. Para hacer una comparación precisa entre el sistema iHealth y los resultados de laboratorio, siga las pautas que se dan a continuación.

Antes de la prueba de laboratorio

- Realice una prueba de solución de control para asegurarse de que el medidor funciona correctamente.
- Si es posible, ayune durante las ocho horas previas a la prueba de comparación.
- Lleve el sistema iHealth al laboratorio.

En el laboratorio

Asegúrese de que las muestras de ambas pruebas se tomen y se prueben en un intervalo de 15 minutos.

- Lávese las manos antes de obtener la muestra de sangre.
- No utilice nunca su medidor de glucosa con muestras de sangre recogidas en un tubo de ensayo.
- Utilice únicamente sangre capilar recién extraída.

ETIQUETA DEL VIAL DE TIRAS REACTIVAS

iHealth[®]

Blood Glucose Test Strips
Bandelettes pour lecteur de glycémie

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
Conservar entre 4°C - 30°C (39°F - 86°F)/Ne pas réfrigérer/Ne pas exposer à la lumière directe du soleil

25 Test Strips
Bandelettes

Model / Modèle : AG5-1000

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

ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA DE GLUCOMONITORIZACIÓN INTELIGENTE INALÁMBRICO DE IHEALTH

1. Modelo: BG5
2. Tamaño de la máquina: 0.38"× 1.35"× 0.75" (9mm × 34.5mm × 19mm)
3. Método de medición: Tecnología amperométrica utilizando utilizando oxidasa de glucosa
4. Rango del resultado: 20 mg/dL ~600 mg/dL (1,1 mmol/L ~33,3mmol/L)
5. Alimentación: CC 3,7 V , li-ión 250mAh
6. La comunicación inalámbrica:
 - Bluetooth* V3.0+EDR Class2 SPP
 - Banda de frecuencia: 2.402-2.480 GHz
7. Condiciones de almacenamiento: Tiras reactivas 39.2° F ~ 86° F (4° C ~ 30° C), Humedad < 80% HR
8. Condiciones de almacenamiento: Medidor de glucosa inteligente inalámbrico -4° F - 131° F (-20° C ~ 55° C); Humedad < 80%HR
9. Condiciones de funcionamiento: 50°F ~ 104°F (10° C ~ 40° C)
10. Fuente de la sangre: Sangre capilar nueva
11. Volumen de la sangre: mín. 0,7 microlitros
12. Vida útil: cinco años
13. La siguiente tabla de sustancias muestra la mayor concentración sin interferencia significativa (error de ± 10%).

Componentes	Limitación
Ácido ascórbico	2 mg/dL
Ácido úrico	10 mg/dL
Acetaminofeno	5 mg/dL
Bilirrubina	15 mg/dL
Dopamina	0,03 mg/dL
L-dopa	0,45 mg/dL

Metildopa	0,75 mg/dL
Tolbutamida	24 mg/dL
Triglicéridos	2000 mg/dL
Hemoglobina	250 mg/dL

MANTENIMIENTO Y ALMACENAMIENTO DEL SISTEMA IHEALTH

- Tenga siempre cuidado al manipular el medidor de glucosa inteligente inalámbrico. Dejar caer o lanzar el medidor puede provocar daños.
- No exponga el medidor de glucosa inteligente inalámbrico, las tiras reactivas ni la solución de control a condiciones extremas como humedad alta, calor, frío extremo o polvo.
- Lave sus manos con jabón y agua, enjuáguelas y séquelas por completo antes de manejar el medidor de glucosa inteligente inalámbrico y las tiras reactivas.

LIMITACIONES DE USO

- No está previsto que el medidor de glucosa inteligente inalámbrico de iHealth se use con recién nacidos.
- No está previsto que el medidor de glucosa inteligente inalámbrico de iHealth se use con sangre arterial, suero y plasma.
- El medidor de glucosa inteligente inalámbrico de iHealth solo debe emplearse con tiras reactivas de iHealth (AGS-1000I).
- El medidor de glucosa inteligente inalámbrico de iHealth se puede utilizar hasta en una altitud de 3276 metros (10744 pies).
- Las siguientes sustancias a niveles superiores al habitual o a niveles terapéuticos pueden provocar interferencias importantes (afectan al resultado en más del 10%). Esto supone un resultado impreciso: ácido ascórbico, ácido úrico, acetaminophen, dopamina, L-dopa, etc. Estas sustancias no afectan a los resultados de las pruebas en una concentración normal pero sí pueden afectarlos en concentraciones altas. No utilice una

muestra de hemólisis, ictericia o lipemia alta.








- Los pacientes a los que se realice una terapia de oxígeno pueden causar resultados falsos inferiores.
- No se debe utilizar con pacientes en estado hiperglucémico-hiperosmolar, con o sin cetosis.
- No se debe utilizar con pacientes gravemente enfermos.
- No se debe utilizar con pacientes deshidratados, hipertensos, hipotensos o en shock.
- Una cantidad muy baja o muy alta de glóbulos rojos (hematocrito) puede producir unos resultados de prueba incorrectos. Si no conoce su nivel de hematocrito, consulte con su médico.





SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DEL SISTEMA

Si sigue las acciones recomendadas pero el problema persiste, o aparecen mensajes de error distintos a los siguientes, llame al servicio al cliente de iHealth Labs al +1-855-816-7705. No intente reparar el medidor usted mismo ni intente nunca desmontarlo bajo ningún concepto.

MENSAJES EN PANTALLA

Mensaje	Qué significa	Qué hacer
	El nivel de glucosa en la sangre es menor que 20 mg/dL (1,1 mmol/L).	El mensaje indica una glucosa en sangre muy baja. Consulte con su médico.
	El nivel de glucosa en la sangre es mayor que 600 mg/dL (33,3 mmol/L).	El mensaje indica hiperglucemia grave (alta glucosa en sangre). Busque asistencia médica de inmediato.
	La batería del medidor está baja.	Cargar la batería

 	<p>Problema con el medidor.</p>	<p>Vuelva a probar con una tira reactiva nueva. Si el problema persiste, llame al servicio de atención al cliente de iHealth Labs al 1-855-816-7705 para solicitar ayuda.</p>
	<p>Se han producido problemas relacionados con el uso de las tiras reactivas como:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la tira reactiva puede estar húmeda o dañada - es posible que la tira reactiva se haya retirado demasiado pronto - ha aplicado más sangre después de comenzada la prueba 	<p>Vuelva a probar utilizando una tira reactiva nueva.</p>
	<p>La temperatura ambiente es menor que 50 °F (10 °C).</p>	<p>La temperatura de funcionamiento es de 50 °F a 104 °F (10 °C a 40 °C).</p>
	<p>La temperatura ambiente es mayor que 104 °F (40 °C).</p>	<p>La temperatura de funcionamiento es de 50 °F a 104 °F (10 °C a 40 °C).</p>
	<p>Error de comunicación.</p>	<p>Pulse START para volver a probar.</p>
	<p>Tira retirada durante la medición.</p>	<p>Empiece otra vez utilizando una nueva tira reactiva.</p>

	Su medidor aún no está sincronizado con la aplicación en su dispositivo iOS.	Siga las instrucciones anteriores en "INSTRUCCIONES PARA LA CONFIGURACIÓN ANTES DEL PRIMER USO" para sincronizar su medidor.
	Las tiras reactivas que quedan en el vial son "0".	Escanee un nuevo vial de tiras reactivas
	La tira reactiva ha caducado.	Utilice una tira reactiva nueva.
	La carga no permite la medición.	Desenchufe el cable de carga.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Causas posibles	Solución(es)
La pantalla permanece en blanco después de que la tira reactiva se haya insertado en el medidor.	1. El nivel de la batería es demasiado bajo para que pueda usarse.	1. Cargar la batería.
	2. Ha pasado demasiado tiempo entre el momento de la inserción de la tira reactiva y la realización de la prueba.	2. Inserte de nuevo la tira reactiva en el medidor.
	3. La tira reactiva no se ha insertado completamente en el medidor.	3. Inserte de nuevo la tira reactiva en el medidor, presionando firmemente.
Los resultados de la prueba son inconsistentes o los resultados de la prueba de la solución de control no están en el rango especificado.	1. La muestra de la tira reactiva es insuficiente	1. Vuelva a probar con una tira reactiva nueva y asegúrese de que se ha aplicado suficiente muestra.
	2. La tira reactiva o la solución de control han caducado.	2. Vuelva a probar con una tira reactiva nueva o con una solución de control nueva.

	<p>3. La tira reactiva está dañada por el calor o la humedad de forma que la muestra no puede aplicarse o la velocidad de aplicación es demasiado baja.</p> <p>4. El sistema iHealth no está funcionando porque la temperatura ambiente está por encima o por debajo de la temperatura de la habitación.</p>	<p>3. Realice una prueba de solución de control utilizando una tira reactiva nueva. Si los resultados siguen estando fuera del rango, sustituya el vial de tiras reactivas por uno nuevo.</p> <p>4. Deje el sistema iHealth en una habitación con la temperatura adecuada y espere aproximadamente 30 minutos antes de volver a realizar la prueba.</p>
La cuenta atrás del medidor no se inicia.	La tira reactiva no se ha insertado correctamente.	Utilice una nueva tira reactiva y repita la prueba.

UNIDADES INTERNACIONALES PARA LA MEDICIÓN DEL NIVEL DE GLUCOSA EN LA SANGRE

País	Unidad de medida utilizada	País	Unidad de medida utilizada
Argelia	mg/dL	Australia	mmol/L
Argentina	mg/dL	Canadá	mmol/L
Austria	mg/dL	China	mmol/L
Bahrein	mg/dL	República Checa	mmol/L
Bangladesh	mg/dL	Dinamarca	mmol/L
Bélgica	mg/dL	Finlandia	mmol/L
Brasil	mg/dL	Alemania	mmol/L
Países del Caribe	mg/dL	Hong Kong	mmol/L
Chile	mg/dL	Irlanda	mmol/L
Colombia	mg/dL	Kazajistán	mmol/L
Ecuador	mg/dL	Malasia	mmol/L
Egipto	mg/dL	Malta	mmol/L
Francia	mg/dL	Países Bajos	mmol/L

Georgia	mg/dL	Nueva Zelanda	mmol/L
Grecia	mg/dL	Noruega	mmol/L
India	mg/dL	Qatar	mmol/L
Indonesia	mg/dL	Rusia	mmol/L
Israel	mg/dL	Singapur	mmol/L
Italia	mg/dL	Eslovaquia	mmol/L
Japón	mg/dL	Sudáfrica	mmol/L
Jordania	mg/dL	África subsahariana	mmol/L
Corea	mg/dL	Suecia	mmol/L
Kuwait	mg/dL	Suiza	mmol/L
Líbano	mg/dL	Ucrania	mmol/L
Luxemburgo	mg/dL	Reino Unido	mmol/L
México	mg/dL	Vietnam	mmol/L
Omán	mg/dL		
Perú	mg/dL		
Filipinas	mg/dL		
Polonia	mg/dL		
Portugal	mg/dL		
Arabia Saudita	mg/dL		
España	mg/dL		
Siria	mg/dL		
Taiwán	mg/dL		
Tailandia	mg/dL		
Túnez	mg/dL		
Turquía	mg/dL		
Emiratos Árabes Unidos (EAU)	mg/dL		
Estados Unidos	mg/dL		

Uruguay	mg/dL		
Venezuela	mg/dL		
Yemen	mg/dL		

Nota: el parámetro predeterminado en EE. UU. es mg/dL. Contacte con el servicio de atención al cliente si su medidor no está fijado a mg/dL al comprarlo.

INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA

iHealth Lab, Inc. ("iHealth") garantiza el medidor iHealth (el "Producto"), y solo el Producto, contra defectos en materiales y mano de obra bajo un uso normal durante un período de tres años a partir de la fecha de compra por el comprador original ("Período de garantía"). En virtud de esta garantía limitada, si aparece algún defecto y iHealth recibe una demanda válida dentro del período de garantía con respecto al Producto, a su discreción y en la medida en que la ley lo permita, iHealth (1) reparará el Producto utilizando piezas nuevas o reacondicionadas o (2) cambiará el Producto por uno nuevo o reacondicionado. En el caso de un defecto, en la medida en que la ley lo permita, estos serán los únicos y exclusivos recursos.

iHealth es una marca registrada de iHealth Lab Inc.

"Made for iPod", "Made for iPad" y "Made for iPhone" significan que un accesorio electrónico se ha diseñado para conectarse específicamente con un iPod, iPad, iPhone, respectivamente y lo ha certificado el desarrollador para cumplir con los estándares de rendimiento de Apple. Apple no es responsable del funcionamiento de este dispositivo o su cumplimiento con los estándares de seguridad y normativos. Tenga en cuenta que el uso de este accesorio con un iPod, iPad, iPhone puede afectar su rendimiento inalámbrico. iPod Touch, iPad, iPhone son marcas comerciales de Apple Inc., registradas en EE.UU. y otros países.

Fabricado por for iHealth Lab Inc.

EE. UU:

iHealth Lab Inc. www.ihealthlabs.com

Mountain View, CA 94043, USA

+1-855-816-7705

(08:30 - 17:30 franja horaria del Pacífico, de lunes a viernes excepto festivos)

Correo electrónico: support@ihealthlabs.com

Europa:

 iHealthLabs Europe SARL www.ihealthlabs.eu

3 RueTronchet, 75008, Paris, France

+33 (0) 1 44 94 04 81 (09:00 - 17:30, de lunes a viernes excepto festivos)

Correo electrónico: support@ihealthlabs.eu

 ANDON HEALTH CO., LTD.

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

Tel.:+86-22-60526161

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS



Dispositivo de diagnóstico médico in vitro



Número de serie



Consulte las instrucciones de uso



Consulte las instrucciones de uso



Fabricante



Los residuos de los productos de protección eléctrica medioambiental no deben eliminarse junto con los residuos del hogar. Por favor, recicle si existen instalaciones para ello. Diríjase a sus autoridades locales o a su distribuidor para solicitar consejo acerca del reciclaje.



Representante autorizado en la Comunidad Europea

FCC ID: ESTE DISPOSITIVO CUMPLE LA SECCIÓN 15 DEL
REGLAMENTO DE LA FCC



Señal *Bluetooth*



Mantener seco



Número de lote



Usado por



Esterilizado por medio de
radiación



No reutilizar

CE 0197

Cumple con la IVD98/79/EC Requisitos

INFORMACIÓN IMPORTANTE REQUERIDA POR LA FCC

Este dispositivo cumple con el Apartado 15 de las normas FCC. Su uso está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- (1) Este dispositivo no puede causar interferencias dañinas y
- (2) Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las que puedan causar un funcionamiento no deseado. Los cambios o modificaciones no aprobados específicamente por iHealth Lab Inc. anularán la autorización del usuario para usar el producto.

Nota: Este producto ha sido probado y cumple con las limitaciones de los dispositivos digitales de Clase B, según el Apartado 15 de las normas FCC. Estas limitaciones se han diseñado para proporcionar una protección razonable frente a interferencias nocivas en una instalación doméstica. Este producto genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y se utiliza según las instrucciones, puede provocar interferencias nocivas a las comunicaciones por radio. Sin embargo, no existen garantías de que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si este producto genera interferencias perjudiciales para la recepción de radio o

televisión, lo que puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario intentar corregir las interferencias con una o más de las medidas siguientes:

- Reoriente o recolocque la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma de corriente o circuito distinto de aquel al que está conectado el receptor.
- Solicite ayuda al vendedor o a un técnico de radio/TV experimentado.

Este producto cumple la norma IC: RSS-210 de Industry Canada.

NOTIFICACIÓN IC

Este dispositivo cumple las normas RSS de exención de licencia de la industria de Canadá. Su funcionamiento está sujeto a las condiciones que siguen:

- (1) este dispositivo no debe causar interferencias dañinas y
- (2) este dispositivo puede aceptar cualquier interferencia recibida, incluso las que puedan causar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

Este producto se ha aprobado de acuerdo con las directivas para transmisores R&TTE.

