

iHealth[®]

Misuratore di Glicemia Align
MANUALE DELL'UTENTE



Unicamente per uso diagnostico in vitro

Leggere le istruzioni prima di iniziare a usare personalmente il dispositivo

INDICE

INTRODUZIONE	1
DESTINAZIONE D'USO	1
IMPORTANTI ISTRUZIONI DI SICUREZZA	2
CONTENUTO DELLA CONFEZIONE DEL GLUCOMETRO ALIGN	3
PRINCIPIO CHIMICO DEL TEST	4
IMPORTANTI INFORMAZIONI SULL'ESECUZIONE DEL TEST	4
COME INIZIARE	5
USO DELLA COVER PROTETTIVA DEL TELEFONO	8
VALORE DI RIFERIMENTO DEL SISTEMA DI MONITORAGGIO DEL GLUCOSIO IHEALTH® ALIGN	9
CURA E MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO IHEALTH	9
ESECUZIONI DI UN TEST DEL LIVELLO DI GLUCOSIO NEL SANGUE IN UNA POSIZIONE ALTERNATIVA	11
INFORMAZIONI IMPORTANTI SUI TEST CON SOLUZIONE DI CONTROLLO	13
CONFRONTO DEI RISULTATI DEI TEST ESEGUITI COL GLUCOMETRO CON I RISULTATI DI LABORATORIO	14
ETICHETTA DEL FLACONE DELLE STRISCE REATTIVE	15
SPECIFICHE TECNICHE DEL GLUCOMETRO ALIGN	15
LIMITAZIONI D'USO	16
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DEL SISTEMA	17
INFORMAZIONI SULLA GARANZIA	18
SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI	19
INFORMAZIONI IMPORTANTI PREVISTE DALLE NORME FCC	21

INTRODUZIONE

Grazie per aver acquistato il glucometro Align. Prima di utilizzare questo prodotto, leggere attentamente e per intero i seguenti contenuti. Il presente manuale fornisce informazioni importanti per aiutare l'utente a utilizzare correttamente il sistema in modo da ottenere sempre letture precise. Il monitoraggio regolare dei livelli di glucosio nel sangue può aiutare l'utente e il relativo medico ad avere un controllo migliore del diabete. Grazie alla propria dimensione compatta e alla semplicità di funzionamento, è possibile utilizzare il glucometro Align per monitorare con facilità i livelli di glucosio nel sangue, in qualsiasi momento e in qualsiasi luogo. In caso di domande riguardanti il presente prodotto, visitare il sito www.ihealthlabs.com, contattare il negozio dove si è acquistato il prodotto, oppure chiamare il Servizio clienti iHealth Labs al numero +1-855-816-7705.

DESTINAZIONE D'USO

Il glucometro Align è stato pensato per essere usato nei seguenti casi:

- Misurazioni quantitative del glucosio in campioni di sangue capillare intero prelevato dai polpastrelli, dal palmo della mano, dall'avambraccio, dal braccio, dal polpaccio o dalla coscia
- Misurazioni esclusivamente individuali, non deve essere condiviso
- Auto-misurazione fuori dal corpo (uso diagnostico in vitro) eseguita da persone affette da diabete presso il proprio domicilio come aiuto per monitorare l'efficacia del controllo del diabete
- * Il glucometro Align non deve essere utilizzato per la diagnosi di diabete o per uso neonatale.
- I test in sito alternativo (AST) dovrebbero essere fatti unicamente nei momenti di non-attività fisica, quando i livelli di glucosio non cambiano rapidamente.
- Le strisce per eseguire il test del livello di glucosio nel sangue prodotte da iHealth sono state pensate per essere usate con il glucometro Align al fine di misurare quantitativamente il livello di glucosio in prelievi di sangue intero capillare presi da dita, palmo della mano, avambraccio, braccio, polpaccio o coscia.
- Le soluzioni di controllo iHealth sono state pensate per essere usate con il glucometro Align al fine di verificare che il dispositivo di misurazione e le strisce per eseguire il test funzionino correttamente. Queste soluzioni contengono un quantitativo noto di glucosio, come indicato sui flaconi.
- L'app Gluco-Smart, prodotta da iHealth, come app iOS per iPhone, iTouch, e iPad viene usata per l'estrazione e l'analisi dei dati presenti nel glucometro Align.

IMPORTANTI ISTRUZIONI DI SICUREZZA

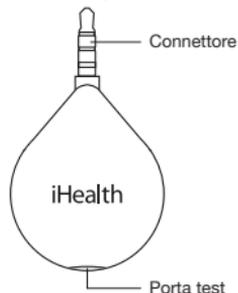
Leggere attentamente le seguenti informazioni prima di utilizzare il glucometro Align. Tenere sempre le presenti istruzioni in un luogo sicuro per consultazioni future.

- L'uso improprio del glucometro Align nel monitoraggio del glucosio può causare un rischio di elettrocuzione, ustioni, incendi e altri pericoli.
- Il glucometro Align e il dispositivo pungidito sono esclusivamente monouso. Non utilizzare su più pazienti. Non condividere il glucometro Align o il dispositivo pungidito con nessuno, compresi altri membri della famiglia.
- Non posizionare il glucometro Align dentro o in prossimità di liquidi.
- Utilizzare il glucometro Align esclusivamente per lo scopo descritto nel Manuale di istruzioni.
- Non utilizzare accessori non forniti dal produttore.
- Non utilizzare il glucometro Align se non funziona correttamente o in caso abbia subito eventuali danni.
- Tenere sempre il glucometro Align lontano da fonti di calore. Non far entrare in contatto il glucometro Align con superfici troppo calde al tatto.
- Non bloccare le porte per il test o posizionare il glucometro Align su superfici morbide che potrebbero bloccare tali porte. Tenere le porte per il test prive di lanuggine, capelli, peluria, ecc.
- Non posizionare alcun oggetto sopra il glucometro Align.
- Non posizionare corpi estranei in nessuna apertura del glucometro Align
- Assicurarsi che non sia utilizzato da bambini o da persone che non possono esprimere la propria volontà a utilizzarlo, e non posizionare il glucometro in un luogo dove può essere facilmente raggiunto dai bambini.
- Non utilizzare il glucometro Align in luoghi dove sono utilizzati spray per aerosol, o dove viene somministrato l'ossigeno.
- Non utilizzare il dispositivo in un modo non specificato dal produttore.
- Quando il dispositivo non è in uso, consigliamo di scollegare il glucometro Align dal dispositivo mobile.
- Tutte le parti del sistema iHealth sono considerate a rischio biologico e potrebbero trasmettere malattie infettive, anche dopo aver effettuato la pulizia e la disinfezione del sistema.
- Per maggiori informazioni fare riferimento alle risorse di seguito indicate:
 - "FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010)

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

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE DEL GLUCOMETRO ALIGN

Il contenuto della confezione varia da Paese a Paese. Consultare sull'esterno della confezione l'elenco degli elementi contenuti nella stessa.



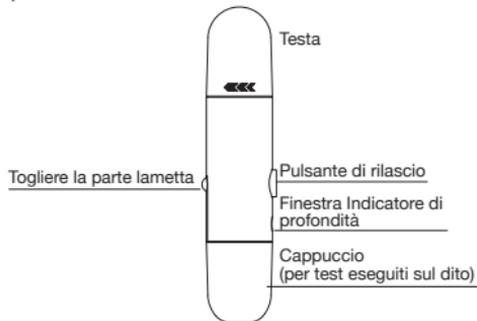
- Il dispositivo di misurazione



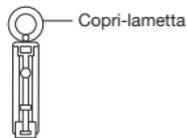
- La striscia di test (AGS-10001)



- Soluzione di controllo iHealth (Level II)



- Dispositivo per il prelievo di sangue capillare iHealth



- Lametta



- Cappuccio trasparente per eseguire il test su altre parti del corpo

Nota:

- 1. Se confrontando con l'elenco stampato sulla confezione si riscontrano elementi mancanti, oppure se la confezione appare aperta prima dell'uso contattare il servizio clienti iHealth Labs al numero verde 1-855-816-7705.*
- 2. Il dispositivo per il prelievo di sangue capillare può essere usato più volte, ma consigliamo di sostituire la lancetta dopo ogni uso.*
- 3. Il numero della copertura di protezione (per dispositivo mobile) corrisponde a quello della striscia di test.*
- 4. La confezione contiene solo il Livello II della soluzione di controllo iHealth; qualora sia necessario entrare in possesso del Livello I e Livello III consigliamo di contattare l'Assistenza Clienti di iHealth Labs al numero: +1-855-816-7705 per ricevere assistenza in merito.*
- 5. Questi contenuti possono variare a seconda dei mercati geografici. Sarà necessario controllare la confezione.*

COMPATIBILITÀ DISPOSITIVI MOBILI

Il sistema iHealth è compatibile con determinati dispositivi iOS e Android; per un elenco dei dispositivi compatibili rimandiamo alla nostra pagina di assistenza sul sito www.ihealthlabs.com.

PRINCIPIO CHIMICO DEL TEST

Il test eseguito con il sistema iHealth si basa sulla misurazione delle correnti elettriche generate dalla reazione innescata dal glucosio a contatto con il reagente della striscia reattiva. Il sistema iHealth misura la corrente e la converte nel corrispondente valore glicemico. La forza della corrente prodotta dalla reazione dipende dalla quantità di glucosio presente nel campione ematico.

IMPORTANTI INFORMAZIONI SULL'ESECUZIONE DEL TEST

- Grave disidratazione e perdita eccessiva d'acqua possono causare risultati inferiori ai valori attuali. Se si ritiene di soffrire di grave disidratazione, consultare immediatamente un professionista sanitario.
- Risultati non precisi potrebbero verificarsi in individui gravemente ipotensivi o in pazienti in stato di shock. I risultati del test inferiori ai valori normali potrebbero verificarsi in individui che sono in uno stato iperglicemico-iperosmolare, con o senza chetosi. Consultare il professionista sanitario prima dell'uso.
- Se i risultati della glicemia nel sangue sono inferiori o superiori al normale, e non si presentano i

- sintomi della malattia, prima ripetere il test. Se si presentano sintomi o si continuano a ottenere risultati superiori o inferiori al normale, seguire i consigli di trattamento del proprio professionista sanitario.
- Se si presentano sintomi non coerenti con i risultati del test per la glicemia e sono state seguite tutte le istruzioni fornite nel Manuale di istruzioni, contattare il proprio professionista sanitario.
 - Utilizzare solamente campioni di sangue fresco intero capillare per misurare la propria glicemia.
 - Non usare strisce reattive scadute o danneggiate in quanto i risultati potrebbero non essere precisi.
 - Prestare sempre attenzione in fase di maneggiamento del dispositivo glucometro Align. Cadendo o venendo lanciato, il dispositivo si potrebbe danneggiare.
 - Non esporre il glucometro Align, le strisce di test o la soluzione di controllo a condizioni estreme quali ad esempio umidità, calore, freddo o polvere.
 - Il dispositivo pungidito può essere utilizzato da una sola persona. Non condividere o riutilizzare le lancette. Consultare il manuale del dispositivo pungidito per informazioni dettagliate sulla relativa procedura di utilizzo.

COME INIZIARE

• Scaricare l'App

Prima di iniziare ad usare il dispositivo, scaricare l'app iHealth Gluco-Smart sul dispositivo mobile dall'Apple App Store o dal Google Play Store.

Attenersi alle istruzioni a video per creare il proprio account iHealth.

• Accesso a iHealth Cloud

L'account iHealth consente anche di accedere al servizio cloud iHealth, gratuito e sicuro.

Andare sul sito www.ihealthlabs.com e fare clic su "Accedi" per accedere all'account, dopo che è stato creato.

• Scansionare, per codificare le strisce test

Invitiamo a leggere con attenzione e ad attenersi alle seguenti istruzioni per evitare di ottenere risultati di test poco precisi e/o errori in fase di tracking delle strisce di test.

Collegare il dispositivo mobile a Internet ed aprire l'app Gluco-Smart. Quando viene richiesto, eseguire una scansione del codice QR che si trova sulla parte superiore del flacone delle strisce di test iHealth per calibrare le strisce stesse col dispositivo di misurazione. Sarà necessario eseguire una scansione del codice QR ogni volta che viene aperta un nuovo flacone.

• Testare il livello di Glucosio nel Sangue

Passo 1: Lanciare l'App

Passo 2: Collegare il dispositivo di misurazione

- Collegare il dispositivo di misurazione al jack cuffie del dispositivo mobile. Il logo iHealth sul dispositivo di misurazione dovrebbe essere rivolto nella stessa direzione dello schermo del telefono cellulare.

Nota:

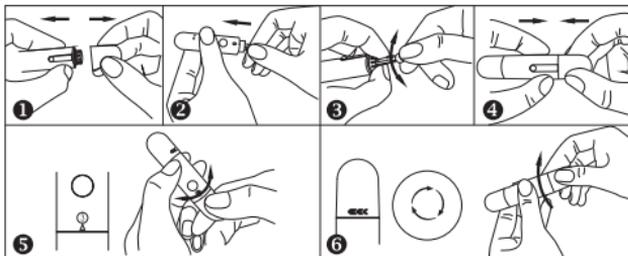
- Non girare il dispositivo di misurazione durante il processo di misurazione.
- Sarà necessario togliere la custodia del telefono prima di collegarlo al dispositivo di misurazione.

Passo 3: Inserire la striscia di test nella porta per la striscia del misuratore

Accertarsi che l'indicatore freccia rossa sulla striscia di test sia rivolto nella stessa direzione del logo iHealth sul dispositivo di misurazione.

Passo 4: Preparare il dispositivo per il prelievo di sangue capillare

- 1 Staccare il cappuccio del dispositivo per il prelievo di sangue capillare
- 2 Inserire una nuova lancetta saldamente nella coppa di supporto del dispositivo per il prelievo di sangue capillare
- 3 Ruotare fino a togliere il coperchio della lancetta
- 4 Inserire il cappuccio del dispositivo per il prelievo di sangue capillare
- 5 Impostare il livello di prelievo in linea con il proprio valore di profondità di penetrazione
- 6 Ruotare il coperchio fino a che non si sente un clic



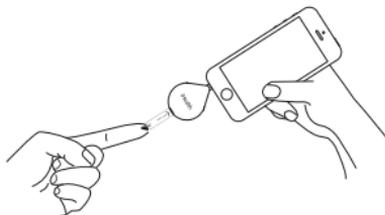
Passo 5: Ottenere un campione di sangue

Premere il dispositivo per il prelievo di sangue capillare nel punto da esaminare, quindi premere il pulsante di rilascio per eseguire un piccolo forellino sul punto in questione. Comprimerne delicatamente il punto fino a che non si forma una goccia di sangue.



Passo 6: Applicare il campione di sangue alla striscia di test

Applicare rapidamente il campione di sangue al foro assorbente sulla punta della striscia di test. Accertarsi che la finestra di conferma della striscia di test sia completamente riempita col campione di sangue; quindi rimuovere rapidamente il dito.



Passo 7: Leggere i risultati del test

Dopo circa 5 secondi il livello di glucosio nel sangue comparirà sulla schermata del dispositivo mobile. Il dispositivo di misurazione deve restare connesso al dispositivo mobile in fase di test e sincronizzazione.

Nota:

I risultati ottenuti dal dispositivo di misurazione sono calibrati con il plasma. In questo modo voi e il medico, o altri professionisti sanitari, potrete confrontare i vostri risultati con i test di laboratorio. Rimandiamo alle istruzioni date dal medico o da altri fornitori di servizi sanitari; non allontanarsi da queste istruzioni sulla base dei risultati ottenuti senza aver prima parlato col proprio medico.

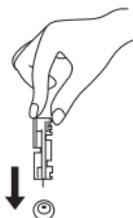
Passo 8: Eliminare la striscia di test usata e la lancetta dal dispositivo per il prelievo di sangue capillare

Togliere la striscia di test usata dal dispositivo di misurazione servendosi di un piccolo batuffolo.

Togliere la lancetta dal dispositivo per il prelievo di sangue capillare.

(Suggerimento: Prima dello smaltimento, mettere la lancetta nel cappuccio che è stato precedentemente tolto nel processo).

Eliminare la striscia di test usata e la lancetta.

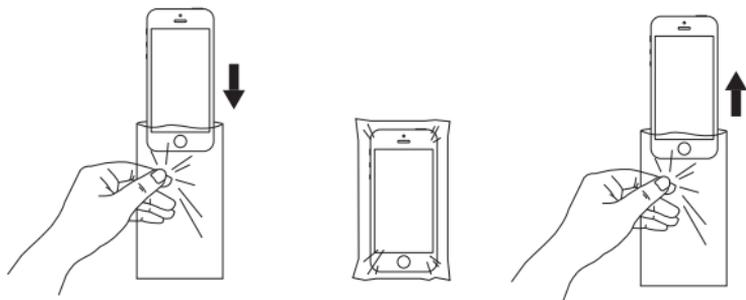


Nota:

Rimandiamo alla sezione Pulizia e Disinfezione del Manuale dell'utente per le procedure di pulizia e disinfezione.

USO DELLA COVER PROTETTIVA DEL TELEFONO

Consigliamo caldamente di mettere il dispositivo mobile all'interno della cover protettiva prima del test. La custodia protettiva serve unicamente per test singoli. Contattare il servizio clienti iHealth per l'acquisto di ulteriori cover protettive.



VALORE DI RIFERIMENTO DEL SISTEMA DI MONITORAGGIO DEL GLUCOSIO IHEALTH® ALIGN

Ora del giorno	Persone senza diabete
Digiuno e prima dei pasti	<100 mg/dL
2 ore dopo i pasti	<140 mg/dL

(1) Associazione Diabete Americana: Diagnosi e classificazione del Diabete mellito (Definizione della posizione) Cura del Diabete 34 (Supp. 1) S66, 2011.

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

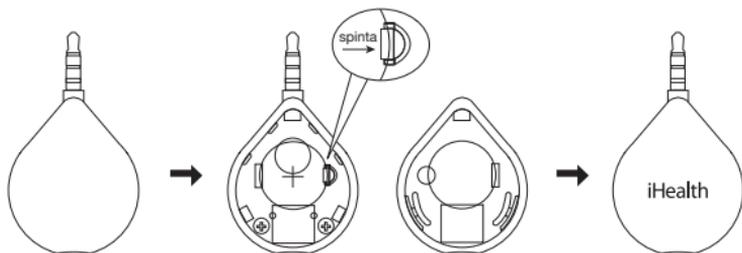
Rimandiamo al proprio medico per l'interpretazione dei risultati oltre che per definire il livello ottimale per voi.

CURA E MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO IHEALTH

Sostituzione della batteria

Il dispositivo viene fornito con una batteria al litio da 3V CR1620 in dotazione, già installata. La batteria dura fino a un massimo di sei mesi, a seconda delle condizioni d'uso. Attenersi alle seguenti istruzioni per la sostituzione della batteria.

1. Capovolgere il dispositivo di misurazione col logo iHealth rivolto verso il basso.
2. Sollevare il coperchio posteriore tirando saldamente dalla tacca vicino alla porta della striscia di test
3. Rimuovere la batteria premendo il piccolo pulsante bianco di espulsione vicino al vassoio batteria
4. Inserire la nuova batteria col lato "+" rivolto verso l'alto, quindi fissarlo in posizione.
5. Riposizionare il coperchio posteriore inserendo il clip anteriore in posizione e facendo scattare indietro il coperchio posteriore.



Quando compare l'indicatore "Batteria scarica" nell'app, sostituire la batteria al fine di garantire misurazioni precise e accurate.

-  Smaltimento - I prodotti elettrici di scarto non vanno smaltiti coi normali rifiuti domestici. Invitiamo a riciclare, ove possibile. Invitiamo a controllare con l'autorità locale o col rivenditore per suggerimenti in merito al riciclaggio.

Pulizia e disinfezione del misuratore e del dispositivo per il prelievo di sangue capillare

Le operazioni di pulizia e disinfezione sono assolutamente necessarie per il test, dato che la pulizia può garantire un corretto funzionamento del dispositivo di misurazione (dopo la pulizia, ad esempio, il display sarà più facile da vedere). L'operazione di disinfezione può evitare un'infezione a voi o ad altre persone, oltre che la contaminazione incrociata.

Consigliamo di verificare la presenza della cover protettiva quando viene usato il dispositivo mobile per misurare il livello di glucosio nel sangue. Il glucometro e il dispositivo pungidito devono essere puliti e disinfettati dopo ogni uso. Si raccomanda l'utilizzo di CaviWipes™ (Metrex® Research Corporation, EPA Reg. No. 46781-8, EPA Est. No. 56952-WI-001). CaviWipes, i cui principi attivi sono isopropanolo e cloruro di diisobutil-fenossi-etossi-etil dimetilbenzilammonio si è dimostrato di uso sicuro su glucometro e dispositivo pungidito. È possibile acquistare il prodotto dai fornitori indicati qui di seguito :

- (1) Per informazioni tecniche o relative al prodotto visitare il sito web www.metrex.com oppure contattare Metrex al numero 800-841-1428.
- (2) Visitare il sito web <http://www.endochoice.com/Equipment?search=wipe>.

Il dispositivo di misurazione e il dispositivo per il prelievo di sangue capillare sono stati testati per supportare fino a 11.000 test individuali e 11.000 pulizie in una durata di vita di 5 anni.

Passaggi per la pulizia e la disinfezione del dispositivo di misurazione e del dispositivo per

il prelievo di sangue capillare:

1. Dopo aver eseguito un test, pulirsi e sciacquarsi le mani.
2. Utilizzare CaviWipe per pulire e disinfettare a fondo la parte anteriore e il retro del glucometro.
3. disinfettare il glucometro con un altro panno e consentire alla superficie di asciugarsi naturalmente.
4. Utilizzare lo stesso metodo con CaviWipes per pulire e disinfettare il dispositivo pungidito.
5. Togliere e buttare la cover protettiva del dispositivo mobile dopo ogni test.

Nota

- ① Ogni fase di disinfezione richiede una fase di pulizia preliminare. Lavarsi le mani accuratamente con acqua e sapone dopo aver utilizzato il glucometro, il dispositivo pungidito o le strisce reattive.
- ② Solo la superficie del glucometro può essere pulita e disinfettata con salviettine disinfettanti. Non passare salviettine disinfettanti sulla porta per le strisce reattive, perché potrebbe compromettere le prestazioni del glucometro.

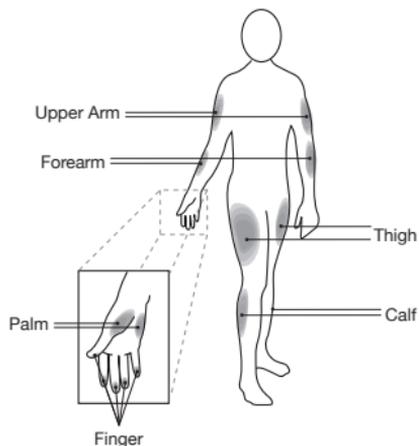
SEGNALI DI POSSIBILE DETERIORAMENTO FISICO E DELLE PRESTAZIONI

Se si verifica una qualsiasi delle circostanze indicate a continuazione, smettere di utilizzare il glucometro e contattare il servizio clienti locale, il punto vendita presso cui si è acquistato il dispositivo o il numero verde di assistenza clienti +1-855-816-7705.

1. Il dispositivo non funziona: ad esempio, il dispositivo iOS non è in grado di eseguire il test quando connesso al glucometro o quando una striscia reattiva è inserita nel glucometro.
2. L'involucro esterno del glucometro o del dispositivo pungidito è scolorito: ad esempio, risulta difficile leggere le informazioni sull'etichetta.
3. L'involucro esterno del glucometro o del dispositivo pungidito è corrosivo, crepato (microfessure), e/o rotto.

ESECUZIONE DI UN TEST DEL LIVELLO DI GLUCOSIO NEL SANGUE IN UNA POSIZIONE ALTERNATIVA

Sarà possibile prelevare un campione di sangue da altri punti del corpo, oltre al dito. Il sistema iHealth consente di testare polso, avambraccio, braccio, polpaccio o coscia, ottenendo risultati equivalenti ai test svolti sulle punte delle dita. Ovviamente, il dispositivo va usato in modo adeguato. Ricordare di sostituire il cappuccio del dispositivo per il prelievo di sangue capillare con un cappuccio nuovo; seguire le istruzioni "Testare il livello di glucosio nel sangue" per eseguire un test su un punto diverso del corpo.



L'alimentazione, i farmaci, le malattie, lo stress e l'esercizio possono influenzare i livelli di glicemia nel sangue. Il sangue capillare prelevato dal polpastrello riflette queste variazioni più in fretta rispetto al sangue capillare prelevato da altri siti. Pertanto, quando si esegue il test dei livelli di glicemia nel sangue durante o immediatamente dopo uno degli eventi di cui sopra, quali pasti o esercizio fisico, prelevare un campione ematico esclusivamente dal polpastrello. L'AST deve essere effettuato solamente in periodi di calma e stabilità, quando i livelli di glucosio non variano rapidamente.

Sarà possibile eseguire test su altre parti del corpo nei seguenti casi:

- In uno stato pre-pasto o a digiuno (due ore o più dopo l'ultimo pasto)
- Due ore o più dopo aver assunto insulina
- Due ore o più dopo aver effettuato dell'esercizio fisico

NON eseguire il test su altre parti del corpo se:

- Si ritiene che la glicemia sia bassa
- Si ritiene di poter essere ipoglicemici
- Si sta eseguendo il test per l'iperglicemia
- I risultati AST non corrispondono al modo di sentire

- I normali risultati della glicemia sono spesso fluttuanti

Avvertenza: L'AST non deve essere utilizzato per calibrare i sistemi di monitoraggio continuo del glucosio (CGM). I risultati derivanti dall'AST non devono essere utilizzati nei calcoli per la dose di insulina.

INFORMAZIONI IMPORTANTI SUI TEST CON SOLUZIONE DI CONTROLLO

La soluzione di controllo contiene un quantitativo noto di glucosio che reagisce alle strisce di test e viene usato per controllare che il dispositivo di misurazione e le strisce di test funzionino insieme correttamente. Il risultato del test della soluzione di controllo deve essere compreso nel limite stampato sull'etichetta del flacone delle strisce di test.

Gli strumenti necessari per eseguire un test con soluzione di controllo sono:

- Sistema di monitoraggio del glucosio iHealth Align (BG1)
- Striscia reattiva per il test del glucosio iHealth (AGS-1000I)
- Soluzione di controllo iHealth (Level I, Level II, or Level III)

Esegui il test con soluzione di controllo quando:

- Si riceve per la prima volta il misuratore
- Si controlla il misuratore e le strisce reattive almeno una volta la settimana
- Si utilizza un nuovo flacone di strisce reattive
- Si sospetta che il glucometro o le strisce reattive non funzionino correttamente.
- I risultati del test della glicemia non sono coerenti con come ci si sente, o quando si ritiene che i risultati non siano precisi.
- Si fa pratica con il procedimento del test
- Dopo che le strisce di test sono state esposte a condizioni estreme
- Il misuratore è stato fatto cadere o è danneggiato

Risultati fuori intervallo

I risultati che non rientrano nell'intervallo specificato potrebbero essere causati da:

- Errore in fase di esecuzione del test
- Soluzione di controllo scaduta o contaminata
- Striscia reattiva scaduta o contaminata
- Malfunzionamento del glucometro

Se si continuano a ottenere risultati del test con soluzione di controllo che non rientrano nell'intervallo stampato sul flacone, il misuratore potrebbe non funzionare correttamente. Interromperne l'uso e chiamare il Servizio clienti iHealth Labs al numero +1855-816-7705 per assistenza.

Per acquistare Soluzione di controllo aggiuntiva, chiamare il Servizio clienti iHealth Labs al numero +1-855-816-7705.

NOTA:

- *Non utilizzare una soluzione di controllo scaduta.*
- *L'intervallo della soluzione di controllo stampato sul flacone della striscia reattiva è riferito esclusivamente all'uso con la soluzione di controllo. Non si tratta di un intervallo raccomandato per i livelli di glucosio.*

CONFRONTO DEI RISULTATI DEI TEST ESEGUITI COL GLUCOMETRO CON I RISULTATI DI LABORATORIO

Il sistema Align fornisce risultati equivalenti al sangue intero. I risultati ottenuti dal glucometro possono essere in qualche modo differenti dai risultati di laboratorio a causa di una variazione normale. I risultati del Glucometro intelligente wireless possono essere compromessi da fattori e condizioni che non compromettono i risultati di laboratorio allo stesso modo.

Per poter effettuare un confronto preciso tra i risultati del Glucometro intelligente wireless e quelli di laboratorio, seguire le linee guida indicate qui sotto.

Prima di recarsi in laboratorio

- Eseguire un test con soluzione di controllo per assicurarsi che il misuratore funzioni correttamente
- Se possibile, rimanere a digiuno per almeno otto ore prima di eseguire un test di confronto.
- Portare con sé il Sistema di monitoraggio del glucosio iHealth Align al laboratorio

Mentre si è in laboratorio

Assicurarsi che i campioni per entrambi i test siano prelevati e testati entro 15 minuti l'uno dall'altro.

- Lavarsi le mani prima di prelevare un campione ematico
- Mai utilizzare il glucometro con i campioni ematici raccolti in una provetta
- Utilizzare esclusivamente sangue intero capillare fresco con il glucometro

ETICHETTA DEL FLACONE DELLE STRISCE REATTIVE

<p>iHealth[®] Blood Glucose Test Strips Bandelettes pour lecteur de glycémie</p> <p>25 Test Strips Bandelettes</p> <p><small>Model / Modèle: AGS-1008</small></p> <p>To measure blood glucose levels from fresh capillary whole blood/For use with iHealth glucose monitoring system only (product model: BG1, BG3, BG5,BG5L)/Expires 90 days after first opening/For in vitro diagnostic use only/Consult instructions for use/Do not reuse/Single patient use, for self-testing only</p> <p>Pour mesurer le taux de glycémie d'un échantillon de sang total frais capillaire/A n'utiliser qu'avec le système de surveillance glycémique iHealth (modèles BG1, BG3,BG5 ou BG5L)/Expire 90 jours après ouverture/Pour diagnostic in vitro uniquement/Consultez les instructions d'utilisation/Usage unique/Pour un usage à domicile pour des personnes diabétiques</p> <p>Store at 39°F - 86°F (4°C - 30°C)/Do not refrigerate/Keep away from direct sunlight</p> <p>Conservé entre 4°C - 30°C (39°F - 86°F)/Ne pas réfrigérer/Ne pas exposer à la lumière directe du soleil</p>	<p>Note: Scan QR code before first use/Remarque: Lire le code QR avant la première utilisation de ce flacon</p> <p>Control Solution Range/Plage de la Solution de contrôle: LEVEL/ NIVEAU mg/dL mmol/L</p> <p>Lot No./Lot N° Use by/Utiliser avant le Date Opened/Date d'ouverture</p> <p>Manufactured for/Fabriquée 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)</p> <p>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)</p> <p>CE0197</p> <p> V2.1</p>
---	---

SPECIFICHE TECNICHE DEL GLUCOMETRO ALIGN

1. Modello: BG1
2. Dimensione del dispositivo: 2.03" x 1.17" x 0.37" (52mm x 30mm x 9.5mm)
3. Metodo di misurazione: Tecnologia amperometrica utilizzando glucosio ossidasi
4. Intervallo di risultato: 20 mg/dL ~ 600 mg/dL (1.1 mmol/L ~ 33.3 mmol/L)
5. Fonte di alimentazione: DC3.0V (CR1620)
6. Condizioni di conservazione: Strisce reattive 39.2° F ~ 86° F (4° C ~ 30° C), Umidità 10% ~ 80% RH
7. Condizioni di conservazione del glucometro -4° F - 131° F (-20° C ~ 55° C); Umidità 10% ~ 80% RH
8. Condizioni di funzionamento: 50°F ~ 95°F (10° C ~ 35° C)
9. Fonte ematica: Sangue intero capillare fresco
10. Volume ematico: min. 0,7 microlitri
11. Durata: Cinque anni
12. La seguente tabella delle sostanze indica il livello massimo di concentrazione in assenza di interferenze significative (\pm 10% di errore)

Composto	Limite
Acido ascorbico	2mg/dL
Acido urico	>10mg/dL
Acetaminofene	>5mg/dL
Bilirubina	>15mg/dL
Dopamina	>0.03mg/dL
Levodopa	>0.45mg/dL
Metildopa	>0.75mg/dL
Tolbutamide	>24mg/dL
Trigliceridi	>2000mg/dL
Emoglobina	>250mg/dL

LIMITAZIONI D'USO

- Il glucometro Align non è stato pensato per essere usato sui neonati.
- Il glucometro Align non è stato pensato per essere usato su sangue di arteria, siero e plasma.
- Il glucometro Align dovrebbe essere usato con strisce di test iHealth (AGS-1000I) .
- Il glucometro Align può essere usato fino a un'altitudine massima di 3.276 metri.
- Le seguenti sostanze a livelli superiori al normale o livelli terapeutici possono causare interferenze significative (compromettere il risultato per più del 10%) comportando risultati non precisi: Acido ascorbico, acido urico, acetaminofene, dopamina, L-dopa, ecc. Queste sostanze non compromettono i risultati del test in concentrazioni normali ma possono compromettere i risultati in concentrazioni elevate. Non utilizzare campioni di emolisi, campioni di ittero, o campioni di lipemia elevata.
- I pazienti sottoposti a terapia con ossigeno potrebbero dare risultati falsamente bassi.
- Non utilizzare in pazienti in stato iperglicemico-iperosmolare, con o senza chetosi.
- Non utilizzare su pazienti gravemente malati.
- Non utilizzare in pazienti disidratati, ipertensivi, ipotensivi o in stato di shock.
- Quantitativi molto bassi o molto alti di globuli rossi (ematocrito) possono portare a risultati sbagliati. Qualora non si conosca il proprio livello di ematocrito, rimandiamo al fornitore di servizi sanitari. Consigliamo un confronto periodico fra i risultati forniti dal sistema iHealth ed altri sistemi di

- Il dispositivo di misurazione si regolerà automaticamente in linea con la zona oraria attuale dopo il test. In fase di spostamento in zone con fusi orari diversi, su zone di confine o nei pressi delle stesse, sarà necessario essere consapevoli del fatto che le misurazioni di glucosio registrate potrebbero non essere sincronizzate al normale regime quotidiano.
- Qualora si assuma insulina e ci si trovi in viaggio in zone con fusi orari diversi, consigliamo di rivolgersi al medico prima di partire.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DEL SISTEMA

Se si segue l'azione consigliata ma il problema persiste, oppure se appaiono messaggi di errore diversi da quelli indicati qui di seguito, chiamare il Servizio clienti iHealth Labs al numero +1-855-816-7705. Non tentare di riparare il misuratore da sé e non tentare mai di smontare il misuratore in nessuna circostanza.

Problemi	Possibili cause	Soluzione (i)
Il dispositivo di misurazione non risponde dopo che la striscia di test è stata inserita nel dispositivo di misurazione del livello del glucosio.	1. Il dispositivo non è correttamente collegato a un dispositivo mobile.	1. Rimuovere il misuratore dal dispositivo mobile, quindi ricollegarlo.
	2. È trascorso troppo tempo fra l'inserimento della striscia di test e l'esecuzione del test.	2. Rimuovere e inserire la striscia di test nel dispositivo di misurazione del glucosio.
	3. La striscia di test non è stata inserita completamente nel Glucometro.	3. Reinserire la striscia di test nel dispositivo di misurazione del glucosio.
I risultati del test non sono uniformi oppure i risultati del Test Soluzione di Controllo non sono nella gamma specificata.	1. Non c'è abbastanza sangue nella striscia di test.	1. Eseguire nuovamente il test con una nuova striscia e accertarsi che ci sia abbastanza sangue.
	2. La striscia di test o la soluzione di controllo è scaduta.	2. Eseguire un nuovo test, con una striscia di test, o con una nuova soluzione di controllo.
	3. La striscia di test è stata danneggiata in seguito a calore o umidità; e quindi il campione non può essere applicato oppure la velocità di applicazione del campione è troppo bassa.	3. Eseguire un Test Soluzione di Controllo usando una nuova striscia di test. Qualora i risultati siano ancora fuori gamma, sostituire con un nuovo flacone di strisce di test.

	4. Il sistema iHealth Align non funziona a causa della temperatura troppo alta o troppo bassa.	4. Portare il glucometro a temperatura ambiente; quindi attendere circa 30 minuti prima di eseguire un nuovo test.
Dopo aver applicato il campione di sangue, il test non inizia.	La striscia di test non è stata inserita correttamente.	Usare una nuova striscia di test, quindi eseguire nuovamente il test.

INFORMAZIONI SULLA GARANZIA

iHealth Lab, Inc. ("iHealth ") garantisce il dispositivo iHealth (il "Prodotto"), e solo il Prodotto da difetti di materiali e manodopera in normali condizioni d'uso per un periodo di tre anni dalla data di acquisto da parte dell'acquirente originale ("Periodo di Garanzia"). Nei termini della presente Garanzia Limitata, qualora dovesse emergere un difetto e iHealth riceva un reclamo valido durante il Periodo di Garanzia relativamente al Prodotto, a sua discrezione ed entro i limiti concessi per legge, iHealth provvederà a (1) riparare il Prodotto servendosi di componenti sostitutive nuove o rigenerate o (2) scambiare il Prodotto con uno nuovo o rigenerato. In caso di difetti, nei limiti concessi per legge, questi sono gli unici ed esclusivi rimedi. Per ulteriori informazioni consultare il sito www.ihealthlabs.com o contattare l'Assistenza Clienti.

iHealth è un marchio di iHealth Lab Inc.

"Made for iPod", "Made for iPad" e "Made for iPhone" significano che l'accessorio elettronico è stato progettato per connettersi specificatamente con iPod, iPad, iPhone, rispettivamente, e che è stato certificato dallo sviluppatore per soddisfare gli standard di prestazione di Apple. Apple non è responsabile del funzionamento del presente dispositivo o della sua conformità con standard di sicurezza e normativi. Notare che l'uso del presente accessorio con iPod, iPad, iPhone potrebbe compromettere le prestazioni wireless. iPod Touch, iPad, iPhone sono marchi registrati di Apple Inc., registrati negli Stati Uniti e in altri Paesi.

Prodotto per iHealth Lab Inc.

USA:

iHealth Lab Inc. www.ihealthlabs.com

Mountain View, CA 94043, USA

+1-855-816-7705

(dalle 8:30 alle 17:00 Fuso orario del Pacifico, dal lunedì al venerdì)

Email: support@ihealthlabs.com

Europa:

 iHealthLabs Europe SARL www.ihealthlabs.eu

3 Rue Tronchet, 75008, Paris, France

+33 (0) 1 44 94 04 81 (dalle 9:00 alle 17:30, dal lunedì al venerdì festivi esclusi)

Email: support@ihealthlabs.eu



ANDON HEALTH CO., LTD.

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

Tel: +86-22-60526161

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

 Dispositivo medico diagnostico In vitro

 Numero seriale



Attenzione, consultare i documenti accompagnatori



Consultare le istruzioni per l'uso



Produttore



I prodotti elettrici di scarto non vanno smaltiti coi normali rifiuti domestici. Leggetelo con attenzione. Invitiamo a riciclare, ove possibile. Invitiamo a controllare con l'autorità locale o col rivenditore per suggerimenti in merito al riciclaggio.



Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea



Questo dispositivo è conforme alla Sezione 15 delle Normative FCC



Mantenere asciutto

LOT

Codice batch



Utilizzare da

STERILE R

Sterilizzato mediante irradiazione



Non riutilizzare

CE 0197

Conforme ai requisiti IVD98/79/EC

INFORMAZIONI IMPORTANTI PREVISTE DALLE NORME FCC

Cambiamenti e modifiche non espressamente approvate da iHealth Lab Inc. renderanno nulla l'autorità dell'utente a mettere in funzione il prodotto.

Nota: Il presente prodotto è stato testato e trovato essere conforme ai limiti per un dispositivo digitale di Classe B, ideato per fornire una protezione ragionevole contro l'interferenza dannosa in un'installazione residenziale. Il presente prodotto, genera, usa e può irradiare energia in radio frequenza e, se non installato e utilizzato in conformità alle istruzioni, potrebbe causare interferenza dannosa alle comunicazioni radio. Tuttavia, non esiste alcuna garanzia che l'interferenza non si verificherà in una particolare installazione.

In caso il presente prodotto causi interferenza dannosa alla ricezione radio o televisiva, che può essere determinata accendendo e spegnendo l'apparecchiatura, l'utente è incoraggiato e tentare di correggere l'interferenza mediante una o più delle seguenti misure:

- Orientare o posizionare nuovamente l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa di un circuito differente da quello a cui il ricevitore è collegato.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV competente per assistenza.

Questo dispositivo ISM è conforme allo standard canadese ICES-001.

Cet appareil ISM est conforme à la norme NMB-001 du Canada.

