

iHealth[®]

Glucometro Wireless BG5



MANUALE DI ISTRUZIONI

Solo per diagnosi in vitro
Prima di utilizzare il dispositivo per
l'autodiagnosi leggere le istruzioni
iHealth® Glucometro Wireless BG5
MANUALE DI ISTRUZIONI

Sommario

INTRODUZIONE	1
DESTINAZIONE D'USO	1
IMPORTANTI ISTRUZIONI DI SICUREZZA	1
CONTENUTO DELLA CONFEZIONE DEL GLUCOMETRO	
WIRELESS BG5	3
PARTI E DISPLAY	4
Compatibilità con dispositivi mobili	6
PRINCIPIO CHIMICO DEL TEST	6
INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL TEST	7
ISTRUZIONI DI CONFIGURAZIONE INIZIALE	8
SINCRONIZZAZIONE DEI DATI	13
REVISIONE DEI RISULTATI SALVATI SUL GLUCOMETRO	13
PULIZIA E DISINFEZIONE	14
SEGNI DI POSSIBILE DETERIORAMENTO FISICO E DELLE	
PRESTAZIONI	15
INFORMAZIONI SULL'AST (TEST DA SITI ALTERNATIVI)	16
Cos'è l'AST (test da siti alternativi)?	16
Qual è il vantaggio del Test da siti alternativi?	17
Quando si utilizza il Test da siti alternativi?	17
INFORMAZIONI IMPORTANTI SUI TEST CON SOLUZIONE DI	
CONTROLLO	18
ESECUZIONE DI UN TEST CON SOLUZIONE DI CONTROLLO	18
Risultati non compresi nell'intervallo specificato	20

COMPARAZIONE DEI RISULTATI DEI TEST ESEGUITI CON GLUCOMETRO CON I RISULTATI DI LABORATORIO	21
Prima del test di laboratorio	21
In laboratorio	21
ETICHETTA DEL FLACONCINO DELLE STRISCE REATTIVE	22
SPECIFICHE DEL GLUCOMETRO WIRELESS BG5	22
MANUTENZIONE E CONSERVAZIONE DEL GLUCOMETRO WIRELESS BG5	23
LIMITAZIONI D'USO	23
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DEL SISTEMA	24
MESSAGGI SU DISPLAY	25
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	27
UNITÀ DI MISURA DELL'INDICE GLICEMICO INTERNAZIONALI	28
GEWÄHRLEISTUNG	29
ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE	31
INFORMAZIONI IMPORTANTI PREVISTE DALLE NORME FCC	32

INTRODUZIONE

Grazie per aver acquistato il Glucometro Wireless BG5. Questo manuale fornisce informazioni importanti per l'uso corretto del sistema. Prima di iniziare a utilizzare il prodotto, leggere attentamente il manuale di istruzioni.

DESTINAZIONE D'USO

Il Glucometro Wireless BG5 deve essere utilizzato per:

- 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 e 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 Wireless BG5 non deve essere utilizzato per la diagnosi di diabete o per procedure di screening per il diabete, o per uso neonatale.

IMPORTANTI ISTRUZIONI DI SICUREZZA

Leggere attentamente le seguenti informazioni prima di utilizzare il Glucometro Wireless BG5. Tenere sempre le presenti istruzioni in un luogo sicuro per consultazioni future.

- L'uso improprio del Glucometro Wireless BG5 può causare un rischio di elettrocuzione, ustioni, incendi e altri pericoli.
- Il Glucometro Wireless BG5 e il dispositivo pungidito sono esclusivamente monopaziente. Non utilizzare su più pazienti. Non condividere il Glucometro Wireless BG5 o il dispositivo pungidito con nessuno, compresi altri membri della famiglia.
- Non posizionare il Glucometro Wireless BG5 dentro o in

prossimità di liquidi.

- Utilizzare il Glucometro Wireless BG5 esclusivamente per lo scopo descritto nel Manuale di istruzioni.
- Non utilizzare accessori non forniti dal produttore.
- Non utilizzare il Glucometro Wireless BG5 se non funziona correttamente, o in caso abbia subito eventuali danni.
- Tenere sempre il Glucometro Wireless BG5 lontano da fonti di calore. Non far entrare in contatto il Glucometro Wireless BG5 con superfici troppo calde al tatto.
- Non bloccare le porte per il test o posizionare il Glucometro Wireless BG5 su superfici morbide che potrebbero bloccare tali porte. Tenere le porte per il test prive di lanugine, capelli, peluria, ecc.
- Non posizionare alcun oggetto sopra il Glucometro Wireless BG5.
- Non posizionare corpi estranei in nessuna apertura del Glucometro Wireless BG5.
- Assicurarci 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 Wireless BG5 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.
- Tutte le parti del sistema iHealth sono considerate 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 WIRELESS BG5

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



- Glucometro Wireless BG5 (il glucometro)



- Cappuccio per AST (test su siti alternativi)



- Strisce reattive iHealth



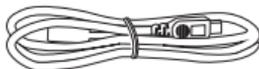
- Dispositivo pungidito iHealth



- Lancetta



- Custodia da viaggio



- Cavo USB di ricarica



- Soluzione di controllo iHealth



- Manuale di istruzioni

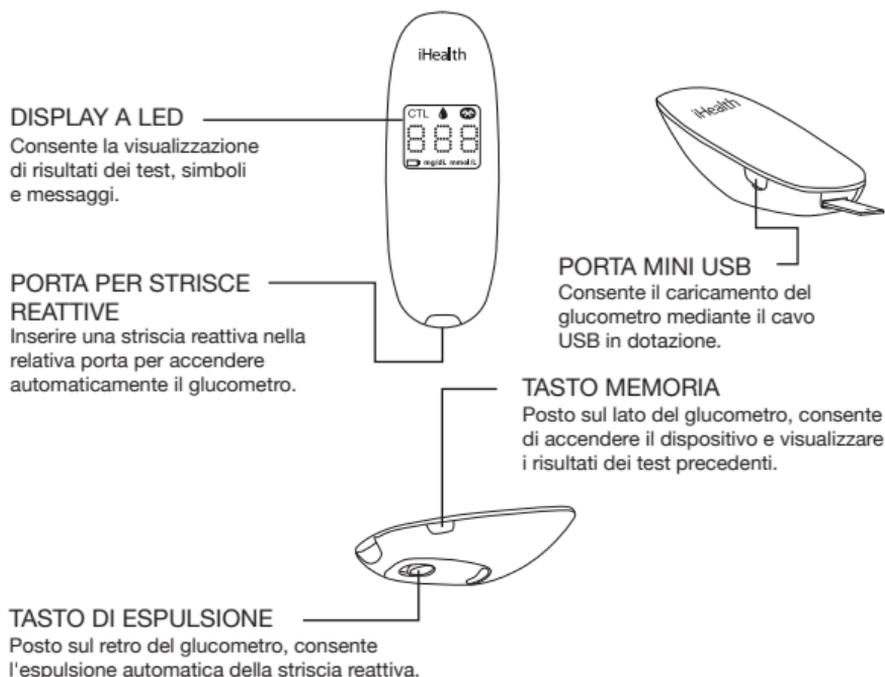


- Guida rapida

Nota: 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.

PARTI E DISPLAY

- Glucometro Wireless BG5 (il glucometro)



SIMBOLO DEL CAMPIONE EMATICO

Lampeggia quando il glucometro è pronto per l'analisi del campione ematico

SIMBOLO DELLA SOLUZIONE DI CONTROLLO (CTL)

Viene visualizzato quando si esegue un test con soluzione di controllo e indica che i risultati non verranno salvati nella memoria.

SIMBOLO DI BATTERIA SCARICA

Viene visualizzato quando la batteria è scarica.

SIMBOLO DEL *BLUETOOTH*

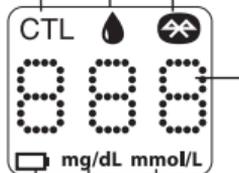
Viene visualizzato quando il glucometro è connesso a un dispositivo iOS mediante *Bluetooth*.

SCHERMATA DEI RISULTATI

Consente di visualizzare i risultati dei test.

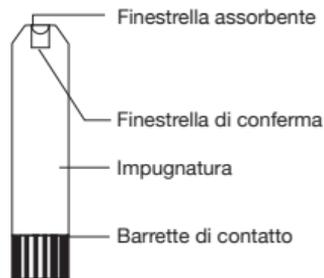
UNITÀ DI MISURA

Vengono visualizzate insieme ai risultati dei test (in mg/dL o mmol/L).

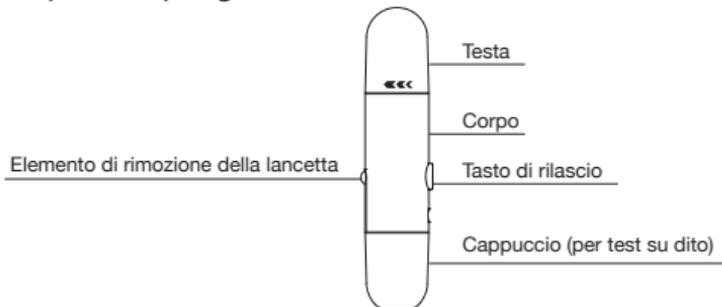


• Strisce reattive iHealth

Con il glucometro iHealth utilizzare solo strisce reattive iHealth. Le strisce sono monouso e si compongono delle seguenti parti:



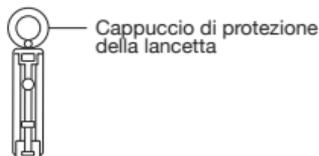
• Dispositivo pungidito iHealth



- cappuccio per AST



- lancetta



- soluzione di controllo iHealth



Compatibilità con dispositivi mobili

Compatibile con i seguenti dispositivi iOS dotati di sistema operativo 5.0 o superiore:

- iPhone 5s
- iPhone 5c
- iPhone 5
- iPhone 4s
- iPhone 4
- iPhone 3GS
- iPad Air
- iPad mini with Retina display
- iPad (quarta generazione)
- iPad mini
- iPad (terza generazione)
- iPad 2
- iPod touch (quinta generazione)
- iPod touch (quarta generazione)

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.

INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL TEST

Leggere le seguenti informazioni:

- Grave disidratazione ed eccessiva perdita di liquidi possono causare risultati imprecisi. Se si ritiene di soffrire di disidratazione grave consultare subito il proprio medico curante.
- I risultati possono essere imprecisi su soggetti che soffrono di ipotensione grave o su pazienti in stato di shock. Si potrebbero ottenere risultati più bassi rispetto ai valori correnti in soggetti in stato di iperglicemia-iperosmolarità, con o senza chetosi. Non utilizzare il glucometro su pazienti in condizioni critiche.
- Se i risultati glicemici sono più bassi o più alti del normale ma non si notano sintomi che indichino la presenza di una malattia, ripetere il test. Se si notano dei sintomi, oppure si continuano a ottenere risultati più alti o più bassi del normale, seguire le prescrizioni del proprio medico curante.
- Se pur seguendo tutte le procedure indicate nel manuale di istruzioni si notano sintomi che sono in disaccordo con i risultati glicemici, contattare subito il proprio medico curante.
- Per eseguire il test glicemico usare solo campioni di sangue fresco intero.
- Non usare strisce reattive scadute o danneggiate in quanto i risultati potrebbero non essere precisi.
- 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.

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/uc>

m224025.htm

"CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010)

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

ISTRUZIONI DI CONFIGURAZIONE INIZIALE

- Scaricare l'app associata al sistema iHealth
Prima di iniziare a utilizzare il sistema iHealth scaricare l'app iHealth Gluco-Smart dall'App Store e installarla sul proprio dispositivo iOS. Seguire le istruzioni sullo schermo per creare il proprio ID iHealth.
- Accedere al cloud iHealth
È possibile utilizzare il proprio ID iHealth per accedere ai servizi cloud gratuiti e sicuri. Andare al sito web www.ihealthlabs.com e fare clic su "Accedi".
- Caricare la batteria
Il glucometro è dotato di batteria ricaricabile integrata. Collegare una estremità del cavo di ricarica al connettore posto sul lato del glucometro e l'altra estremità alla porta USB sul proprio computer. Prima di iniziare a utilizzare il glucometro, lasciarlo in carica dalle 2 alle 4 ore. Di norma, con la batteria completamente carica è possibile eseguire fino a 200 test, a seconda della frequenza d'uso quotidiana.

Avviso di batteria scarica

Dopo un certo periodo di utilizzo,  sul display viene visualizzato per 2 secondi un avviso di batteria scarica. Per poter continuare a utilizzare il dispositivo è necessario ricaricare la batteria. Dopo 2 secondi il glucometro si spegne in automatico. Il glucometro non esegue misurazioni quando la batteria è scarica.

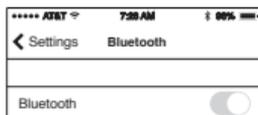
Importante: se la batteria è completamente scarica caricarla del tutto, quindi lanciare l'applicazione per sincronizzare il

glucometro prima di continuare a utilizzarlo.

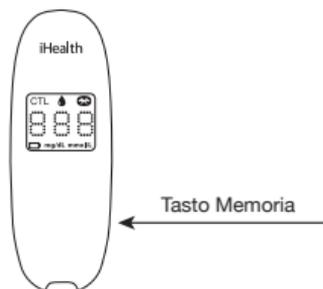
- Sincronizzare il glucometro

Prima di iniziare a utilizzare il glucometro seguire i passaggi indicati qui di seguito per connettere il glucometro all'app sul proprio dispositivo iOS e impostare data e ora. Connettendo i due dispositivi la data e l'ora del glucometro si sincronizzano con quelle del dispositivo iOS.

1. Attivare la funzionalità Bluetooth sul proprio dispositivo iOS.



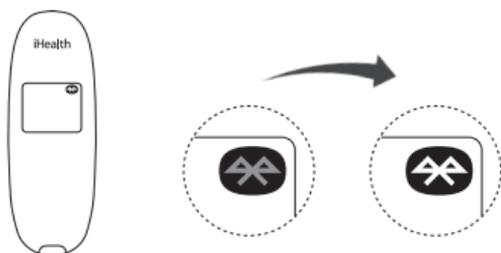
2. Tenere premuto il tasto "Memoria" per 3 secondi per accendere il glucometro.



3. Selezionare il nome del modello "BG5xxxxxx" dal menu *Bluetooth* per associare e connettere i due dispositivi.



4. Lanciare l'app per connettere il glucometro all'app. Il simbolo del *Bluetooth* "  " lampeggia e rimane illuminato sul glucometro.



Nota: quando si passa a un dispositivo iOS differente è necessario ripetere i passaggi 1-4.

- Scansionare il flaconcino delle strisce reattive
Scansionare una volta il codice QR posto sulla parte superiore del flaconcino delle strisce reattive iHealth, e ripetere l'azione per ogni nuovo flaconcino aperto. Mediante la scansione del codice QR l'app è in grado di tracciare e visualizzare la quantità di strisce reattive nel flaconcino e la relativa scadenza. Una volta terminate le strisce reattive contenute in un

flaconcino,  viene visualizzato sul glucometro per avvisare che è necessario aprire un nuovo flaconcino, quindi il glucometro si spegne in automatico. Lanciare l'app e scansionare un nuovo flaconcino di strisce reattive iHealth. Quando sul glucometro è visualizzata la dicitura "Erd", il glucometro non esegue alcuna misurazione.

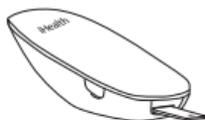
- Testare il livello di glucosio nel sangue
Se il glucometro è stato sincronizzato con l'app sul dispositivo iOS, il codice QR sul flaconcino delle strisce reattive scansionato e si desidera effettuare una lettura con l'app:

[1] Attivare il Bluetooth e lanciare l'app.

Se il glucometro è stato sincronizzato con l'app sul dispositivo iOS, il codice QR sul flaconcino delle strisce reattive scansionato e si desidera effettuare una lettura senza l'ausilio dell'app: Saltare il passaggio [1].

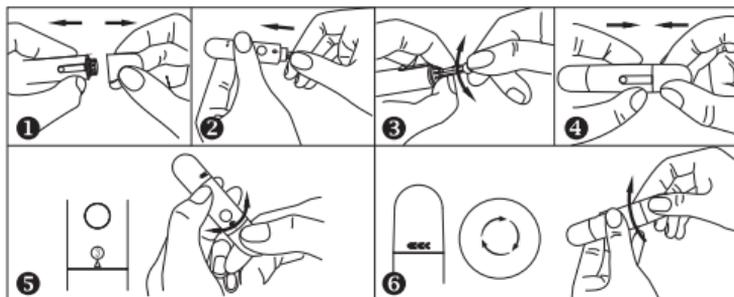
[2] Inserire una striscia reattiva nella relativa porta sul glucometro. Inserire la striscia nella porta con le barrette di contatto rivolte

verso di sé.



[3] Preparare il dispositivo pungidito.

- 1 Togliere il cappuccio al dispositivo pungidito.
- 2 Inserire saldamente una lancetta vergine nell'apposito supporto della lancetta
- 3 Svitare il cappuccio della lancetta.
- 4 Riposizionare il cappuccio del dispositivo pungidito.
- 5 Regolare la profondità di puntura.
- 6 Spingere l'impugnatura fino a quando non viene emesso un clic.



[4] Ottenere il campione ematico.

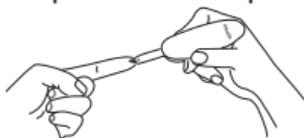
Premere il dispositivo pungidito contro il dito da pungere. Premere il tasto di rilascio per pungere il dito. Premere il dito fino a quando non si forma una goccia di sangue. Pulire la prima goccia e premere fino a quando non si forma una seconda piccola goccia.



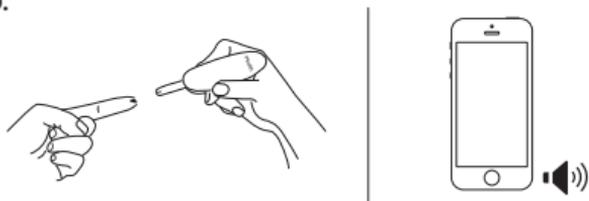
[5] Applicare il campione ematico alla striscia reattiva.

Applicare rapidamente il campione ematico all'estremità della

finestrella assorbente della striscia reattiva. Assicurarsi che la finestrella di conferma della striscia reattiva sia completamente riempita con il campione ematico.

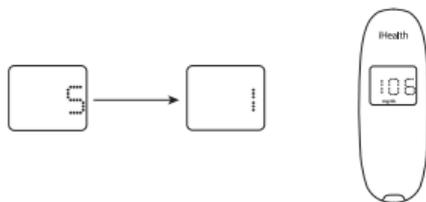


Togliere rapidamente il dito dalla striscia reattiva quando si avvia il conto alla rovescia (da 5 a 1) sul display del glucometro o quando il dispositivo iOS emette un segnale acustico di avviso.



[6] Leggere i risultati del test.

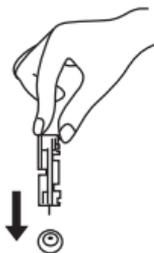
-Se il dispositivo non è collegato all'app, il risultato del test verrà visualizzato sul dispositivo di misurazione dopo il conto alla rovescia da 5 a 1.



-Se il dispositivo è collegato all'app, il risultato del test verrà visualizzato sul dispositivo di misurazione dopo l'app.



- [7] Smaltire la striscia reattiva e la lancetta utilizzate. Rimuovere dal glucometro la striscia reattiva usata servendosi di un pezzetto di carta velina. Smaltire la striscia reattiva e la lancetta utilizzate. (Suggerimento: prima di smaltire la lancetta, inserirla nel relativo cappuccio.)



SINCRONIZZAZIONE DEI DATI

Il glucometro può memorizzare fino a 500 risultati dei più recenti. Se il glucometro deve salvare un nuovo risultato e in memoria sono già presenti 500 risultati salvati, il risultato più datato viene sovrascritto.

Se il glucometro è connesso all'app sul proprio dispositivo iOS, sfiorare il pulsante "Carica" per caricare i dati salvati dal glucometro all'app.

REVISIONE DEI RISULTATI SALVATI SUL GLUCOMETRO

Premere il tasto Memoria per visualizzare i risultati dei test salvati sul glucometro. I primi risultati visualizzati sono quelli più recenti. Per rivedere risultati più datati premere più volte il tasto Memoria.

Una volta raggiunto l'ultimo risultato salvato, sul display viene visualizzata la dicitura "Fine" e il glucometro si spegne in automatico. Allo stesso modo, il glucometro si spegne in automatico quando rimane inattivo per più di 30 secondi.



PULIZIA E DISINFEZIONE

La pulizia e la disinfezione sono una parte importante e necessaria dell'esecuzione di un test. Aiutano ad evitare le infezioni, l'eventuale propagazione delle stesse e la contaminazione crociata. La pulizia assicura anche che il glucometro funzioni correttamente e che il display sia chiaro e leggibile.

Il glucometro e il dispositivo pungidito devono essere puliti e disinfettati dopo ogni uso. Si raccomanda l'utilizzo di CaviWipes™ (Metrex* Research Corporation, numero di registrazione EPA 46781 -8, numero est. EPA 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 a continuazione:

(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>.

Glucometro e dispositivo pungidito sono validati per l'esecuzione di 11.000 test individuali, e di conseguenza per 11.000 pulizie durante 5 anni di vita utile.

Di seguito sono indicate le fasi per la pulizia e la disinfezione del

glucometro e del dispositivo pungidito.

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. Quindi, disinfettare il glucometro con un altro panno e consentire alla superficie di asciugarsi naturalmente: dovrebbero essere necessari circa 2 minuti.



4. Utilizzare lo stesso metodo con CaviWipes per pulire e disinfettare il dispositivo pungidito.

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.

SEGNİ DI POSSIBILE DETERIORAMENTO FISICO E DELLE PRESTAZIONI

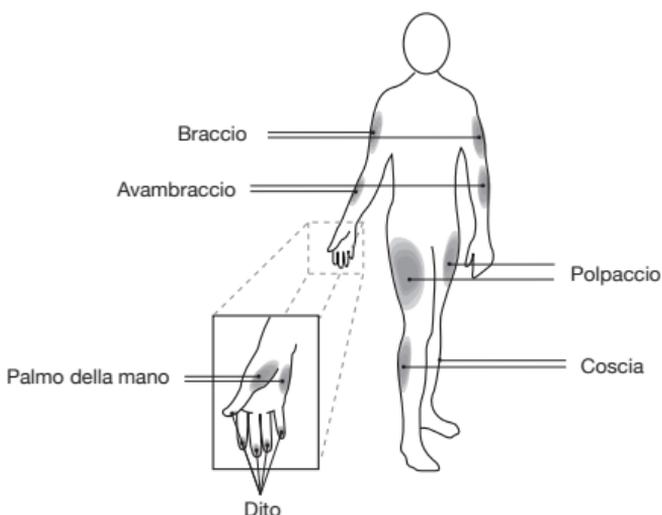
Se si verifica una qualsiasi delle circostanze indicate a continuazione, smettere di utilizzare il glucometro e contattare il servizio clienti locale, il punto vendita presso cui si è acquistato il

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), infragilito e/o rotto.

INFORMAZIONI SULL'AST (TEST DA SITI ALTERNATIVI)

Cos'è l'AST (test da siti alternativi)?



Il termine AST (test da siti alternativi) si riferisce all'uso di parti del corpo diverse dai polpastrelli per la verifica del livello glicemico. Il sistema iHealth consente di eseguire test su palmi della mano, avambracci, braccia, cosce o polpacci ottenendo, nei momenti adeguati, gli stessi risultati dei test su polpastrelli.

Ci sono delle limitazioni per quanto riguarda l'esecuzione dell'AST. Consultare il proprio medico curante prima di eseguire un AST. Il sistema iHealth può essere utilizzato per l'AST solo in condizioni stazionarie di glicemia.

Qual è il vantaggio del Test da siti alternativi?

Il dolore viene avvertito più prontamente sui polpastrelli in quando essi sono pieni di terminazioni nervose (recettori). In altre parti del corpo in cui le terminazioni nervose non sono così condensate, il dolore non viene sentito in modo così acuto.

Quando si utilizza il Test da siti alternativi?

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.

L'AST è adatto 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

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. Non utilizzare l'AST se:

- Si ritiene che la glicemia sia bassa
- Si ritiene di poter essere ipoglicemici
- Si sta eseguendo il test per l'iperglicemia
- I normali risultati della glicemia sono spesso fluttuanti
- Si è in stato di gravidanza

INFORMAZIONI IMPORTANTI SUI TEST CON SOLUZIONE DI CONTROLLO

La soluzione di controllo contiene una quantità nota di glucosio che a contatto con le strisce reattive provoca una reazione chimica ed è utilizzata per verificare che il glucometro e le strisce reattive funzionino correttamente.

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

- Glucometro iHealth (il glucometro)
- Strisce reattive iHealth
- Soluzione di controllo iHealth

Quando eseguire un test con soluzione di controllo:

- Al momento della ricezione o dell'acquisto del glucometro.
- Per verificare il corretto funzionamento di glucometro e strisce reattive (almeno una volta alla settimana).
- Durante l'uso di un nuovo flaconcino di strisce reattive.
- Nei casi in cui si sospetti un malfunzionamento del glucometro o delle strisce reattive.
- Nei casi in cui i risultati dei test glicemici non corrispondano alle proprie aspettative oppure si ritenga che i risultati non siano precisi.
- Durante l'apprendimento del processo di esecuzione dei test.
- Nel caso in cui il glucometro sia caduto o risulti danneggiato.

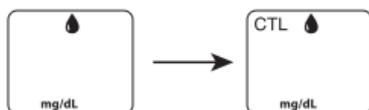
ESECUZIONE DI UN TEST CON SOLUZIONE DI CONTROLLO

[1] Se il glucometro non è connesso all'app iHealth Gluco-Smart sul proprio dispositivo iOS:

Fase 1: attivare la modalità di test con soluzione di controllo (CTL).

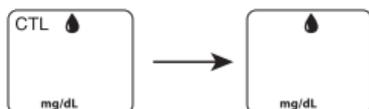
Inserire una striscia reattiva nella relativa porta per accendere il glucometro. Quando sul display del glucometro viene visualizzato il simbolo del campione ematico, premere il tasto Memoria per attivare la modalità CTL.

Quando viene visualizzato il simbolo CTL il glucometro è in modalità di test con soluzione di controllo e i risultati ottenuti non vengono salvati nella memoria.



Nota: assicurarsi di impostare il glucometro e/o l'app in modalità CTL prima di eseguire un test con soluzione di controllo. I risultati dei test con soluzione di controllo non vengono salvati nella memoria del glucometro.

Fase 2: premere di nuovo il tasto Memoria per disattivare la modalità CTL e tornare alla modalità di test normale.



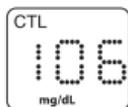
Fase 3: applicare la soluzione di controllo.

- Agitare la fiala contenente la soluzione di controllo prima di ogni uso.
- Premere la fiala fino a far cadere una goccia di soluzione di controllo nel cappuccio della fiala. Per un risultato ottimale si raccomanda di utilizzare la seconda goccia di soluzione di controllo (eliminare la prima goccia).
- Reggere il glucometro e avvicinare il bordo della finestrella aspirante della striscia reattiva per raccogliere la goccia. Una volta riempita completamente la finestrella di conferma il glucometro avvia il conto alla rovescia. All'avvio del conto alla rovescia rimuovere il campione di soluzione di controllo dalla striscia reattiva.

Nota: per evitare di contaminare l'intera fiala di soluzione di controllo non applicare la soluzione di controllo direttamente sulla striscia.

Fase 4: leggere e comparare i risultati.

Al termine del conto alla rovescia (raggiunto l'"1") i risultati del test con soluzione di controllo vengono visualizzati sul display del glucometro.



I risultati del test devono rientrare nell'intervallo indicato sull'etichetta del flaconcino delle strisce reattive. Se i risultati del test non rientrano nell'intervallo specificato ripetere il test, seguendo attentamente le fasi sopra indicate.

[2] Se il glucometro non è connesso all'app iHealth Gluco-Smart sul proprio dispositivo iOS:

Fase 1: lanciare l'app.

Fase 2: sfiorare il pulsante CTL per passare alla modalità CTL (test con soluzione di controllo).

Fase 3: seguire le fasi 3-4 indicate nella sezione [1].

Fase 4: i risultati del test con soluzione di controllo vengono visualizzati sull'app sul proprio dispositivo iOS.

Risultati non compresi nell'intervallo specificato

Risultati non compresi nell'intervallo specificato possono essere causati da:

- Un errore nel test.
- Soluzione di controllo scaduta o contaminata.
- Striscia reattiva scaduta o contaminata.
- Malfunzionamento del glucometro.

Se si continuano a ottenere risultati che non rientrano nell'intervallo specificato sul flaconcino è possibile che il glucometro non funzioni in modo corretto. Smettere di utilizzare il glucometro e contattare il servizio clienti iHealth Labs al numero verde +1-855-816-7705 per ricevere assistenza.

Per acquistare altra soluzione di controllo contattare il servizio clienti iHealth Labs.

NOTA:

- Non utilizzare soluzioni di controllo scadute.
- L'intervallo per soluzione di controllo indicato sull'etichetta del flaconcino delle strisce reattive è valido solamente per la soluzione di controllo. Non è un intervallo di riferimento per il proprio livello glicemico.

COMPARAZIONE DEI RISULTATI DEI TEST ESEGUITI CON GLUCOMETRO CON I RISULTATI DI LABORATORIO

Il sistema iHealth fornisce risultati relativi al sangue intero. I risultati ottenuti con il glucometro potrebbero in qualche modo differire dai risultati di laboratorio a causa di normali variazioni. I risultati del sistema iHealth possono essere influenzati da fattori e condizioni che non influiscono nello stesso modo sui risultati di laboratorio. Per una comparazione precisa dei risultati ottenuti con il sistema iHealth e i risultati di laboratorio seguire le istruzioni indicate a continuazione.

Prima del test di laboratorio

- Eseguire un test con soluzione di controllo per assicurarsi che il glucometro funzioni in modo corretto.
- Se possibile, rimanere a digiuno per almeno 8 ore prima di eseguire un test di comparazione.
- Portare il sistema iHealth in laboratorio.

In laboratorio

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

- Lavarsi le mani prima di raccogliere il campione ematico.
- Non utilizzare mai il glucometro con campioni ematici in provetta.
- Usare solo sangue fresco capillare.

ETICHETTA DEL FLACONCINO DELLE STRISCE REATTIVE

iHealth [®]	25 Test Strips Bandelettes	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
Blood Glucose Test Strips Bandelettes pour lecteur de glycémie	Model Number: AG5-1008	
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		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

SPECIFICHE DEL GLUCOMETRO WIRELESS BG5

1. Modello: BG5
2. Dimensione del dispositivo: 3.8"× 1,35"× 0,75" (96mm × 34,5mm × 19mm)
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: DC 3.7V , li-ion 250mAh
6. Comunicazione senza fili:
Bluetooth V3.0+EDR Class2 SPP
Banda di frequenza: 2.402-2.480GHz
7. Condizioni di conservazione: Strisce reattive 39,2° F ~ 86° F (4° C ~ 30° C), Umidità < 80% RH
8. Condizioni di conservazione: Glucometro wireless BG5 -4° F - 131° F (-20° C ~ 55° C); Umidità < 80%RH
9. Condizioni di funzionamento: 50°F ~ 104°F (10° C ~ 40° C)
10. Fonte ematica: Sangue intero capillare fresco
11. Volume ematico: min. 0,7 microlitri
12. Durata: Cinque anni
13. La seguente tabella delle sostanze indica il livello maggiore di concentrazione in assenza di interferenze significative (\pm 10% di errore).

Composto	Limite
Acido ascorbico	2 mg/dL
Acido urico	10 mg/dL
Acetaminofene	5 mg/dL
Bilirubina	15 mg/dL
Dopamina	0,03 mg/dL
Levodopa	0,45 mg/dL
Metildopa	0,75 mg/dL
Tolbutamide	24 mg/dL
Trigliceridi	2000 mg/dL
Emoglobina	250 mg/dL

MANUTENZIONE E CONSERVAZIONE DEL GLUCOMETRO WIRELESS BG5

- Prestare sempre la massima attenzione nel maneggiare il Glucometro Wireless BG5. Far cadere o lanciare il misuratore potrebbe provocarne il danneggiamento.
- Non esporre il Glucometro Wireless BG5, le strisce reattive o la soluzione di controllo a condizioni estreme quali elevata umidità, calore, freddo congelante o polvere.
- Lavarsi sempre le mani con acqua e sapone e sciacquarle e asciugarle completamente prima di maneggiare il Glucometro Wireless BG5 e le strisce reattive.

LIMITAZIONI D'USO

- Il Glucometro Wireless BG5 non è destinato a essere usato su neonati.
- Il Glucometro Wireless BG5 non è destinato a essere usato su arterie venose, siero e plasma.

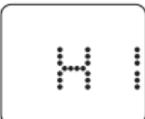
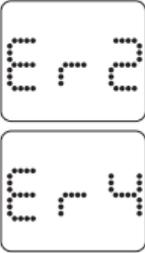
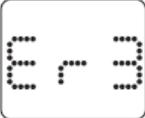
- Il Glucometro Wireless BG5 deve essere utilizzato esclusivamente con le strisce reattive iHealth.
- Il Glucometro Wireless BG5 può essere usato a un'altitudine massima di 3276 metri (10744 piedi).
- Le seguenti sostanze a livelli superiori al normale o livelli terapeutici possono causare interferenze 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.
- Un numero di globuli rossi (ematocrito) molto elevato o molto basso può portare a risultati di test non corretti. Se non si è a conoscenza del proprio livello di ematocrito, consultare il professionista sanitario.

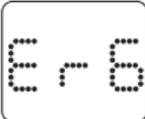
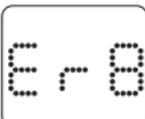
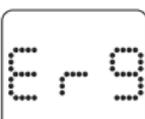
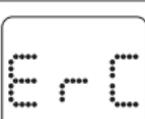
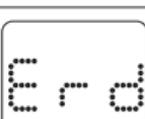
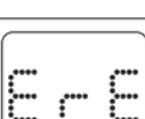
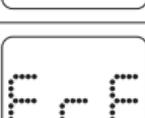
Si consiglia di confrontare periodicamente il Glucometro Wireless BG5 con un altro sistema di monitoraggio noto per essere ben mantenuto e monitorato da un professionista sanitario.

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.

MESSAGGI SU DISPLAY

Messaggio	Significato	Cosa fare
	Livello glicemico inferiore a 20 mg/dL (1,1 mmol/L).	Il messaggio indica un livello di glucosio molto basso. Ripetere il test utilizzando una nuova striscia. Nel caso il display continui a visualizzare la scritta Lo, contattare immediatamente il proprio medico.
	Livello glicemico superiore a 600 mg/dL (33,3 mmol/L).	Il messaggio indica una grave iperglicemia (glucosio elevato). Lavare e asciugare le mani e la zona del test accuratamente. Ripetere il test utilizzando una nuova striscia. Nel caso il display continui a visualizzare la scritta HI, contattare immediatamente il proprio medico.
	La batteria del glucometro è scarica.	Caricare la batteria.
	Problema con il glucometro.	Ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Se il problema persiste contattare il servizio clienti Health Labs al numero verde +1-855-816-7705 per ricevere assistenza.
	Si sono verificati problemi con la striscia reattiva, come ad esempio: -La striscia reattiva è umida o danneggiata. -La striscia reattiva è stata rimossa con troppo anticipo. -È stato applicato dell'altro sangue quando il test era già in corso.	Ripetere il test con una nuova striscia reattiva.

	Temperatura ambiente inferiore ai 10 °C (50 °F).	Temperatura di esercizio tra i 10 e i 40 °C (50-104 °F).
	Temperatura ambiente superiore ai 40 °C (104 °F).	Temperatura di esercizio tra i 10 e i 40 °C (50-104 °F).
	Errore di comunicazione.	Toccare AVVIA per ripetere il test.
	Striscia rimossa durante la misurazione.	Ripetere il test con una nuova striscia reattiva.
	Glucometro non ancora sincronizzato con l'app sul proprio dispositivo iOS.	Per sincronizzare il glucometro seguire le istruzioni indicate nella sezione 'ISTRUZIONI DI CONFIGURAZIONE INIZIALE'.
	Strisce reattive rimanenti nel flaconcino "0".	Scansionare un nuovo flaconcino di strisce reattive.
	Striscia reattiva scaduta.	Utilizzare una nuova striscia reattiva.
	Impossibile effettuare la misurazione durante il caricamento.	Scollegare il cavo di ricarica.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Possibili cause	Soluzioni
Dopo aver inserito una striscia reattiva nel glucometro, il display rimane spento.	1. La batteria non è sufficientemente carica per poter utilizzare il glucometro.	1. Caricare la batteria.
	2. È trascorso troppo tempo dall'inserimento della striscia reattiva all'esecuzione del test.	2. Reinserire la striscia reattiva nel glucometro.
	3. La striscia reattiva non è stata inserita completamente nel glucometro.	3. Reinserire la striscia reattiva nel glucometro premendo con decisione.
I risultati del test o del test con soluzione di controllo sono variabili. I risultati non rientrano nell'intervallo specificato.	1. La quantità del campione sulla striscia reattiva non è sufficiente.	1. Ripetere il test con una nuova striscia reattiva e assicurarsi di applicare una quantità di campione ematico sufficiente.
	2. La striscia reattiva o la soluzione di controllo sono scadute.	2. Ripetere il test con una nuova striscia reattiva o una nuova soluzione di controllo.
	3. La striscia reattiva è stata danneggiata da calore o umidità e non è possibile applicare il campione, oppure la velocità di applicazione è troppo ridotta.	3. Eseguire un test con soluzione di controllo con una nuova striscia reattiva. Se i risultati continuano a non rientrare nell'intervallo specificato aprire un nuovo flaconcino di strisce reattive.
	4. Il Glucometro Wireless BG5 non funziona correttamente poiché la temperatura nella stanza è inferiore o superiore alla temperatura d'esercizio.	4. Portare il Glucometro Wireless BG5 in un luogo a temperatura ambiente e attendere circa 30 minuti prima di eseguire un nuovo test.
Il conto alla rovescia del glucometro non si avvia.	La striscia reattiva non è inserita correttamente.	Ripetere il test con una nuova striscia.

UNITÀ DI MISURA DELL'INDICE GLICEMICO INTERNAZIONALI

Paese	Unità di misura utilizzata	Paese	Unità di misura utilizzata
Algeria	mg/dL	Australia	mmol/L
Argentina	mg/dL	Canada	mmol/L
Austria	mg/dL	Cina	mmol/L
Bahrein	mg/dL	Repubblica Ceca	mmol/L
Bangladesh	mg/dL	Danimarca	mmol/L
Belgio	mg/dL	Finlandia	mmol/L
Brasile	mg/dL	Germania	mmol/L
Paesi caraibici	mg/dL	Hong Kong	mmol/L
Cile	mg/dL	Irlanda	mmol/L
Colombia	mg/dL	Kazakistan	mmol/L
Ecuador	mg/dL	Malesia	mmol/L
Egitto	mg/dL	Malta	mmol/L
Francia	mg/dL	Olanda	mmol/L
Georgia	mg/dL	Nuova Zelanda	mmol/L
Grecia	mg/dL	Norvegia	mmol/L
India	mg/dL	Qatar	mmol/L
Indonesia	mg/dL	Russia	mmol/L
Israele	mg/dL	Singapore	mmol/L
Italia	mg/dL	Slovacchia	mmol/L
Giappone	mg/dL	Sudafrica	mmol/L
Giordania	mg/dL	Africa subsahariana	mmol/L
Corea	mg/dL	Svezia	mmol/L
Kuwait	mg/dL	Svizzera	mmol/L
Libano	mg/dL	Ucraina	mmol/L

Lussemburgo	mg/dL	Regno Unito	mmol/L
Messico	mg/dL	Vietnam	mmol/L
Oman	mg/dL		
Perù	mg/dL		
Filippine	mg/dL		
Polonia	mg/dL		
Portogallo	mg/dL		
Arabia Saudita	mg/dL		
Spagna	mg/dL		
Siria	mg/dL		
Taiwan	mg/dL		
Thailandia	mg/dL		
Tunisia	mg/dL		
Turchia	mg/dL		
Emirati Arabi Uniti	mg/dL		
Stati Uniti	mg/dL		
Uruguay	mg/dL		
Venezuela	mg/dL		
Yemen	mg/dL		

Nota: l'impostazione predefinita negli Stati Uniti è mg/dl. Se al momento dell'acquisto il glucometro non è impostato su mg/dL contattare il servizio clienti.

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)

E-mail: support@ihealthlabs.com

Europa:

 iHealthLabs Europe SARL www.ihealthlabs.eu

3 RueTronchet, 75008, Paris, France

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

E-mail: support@ihealthlabs.eu

Fabbricante:



ANDON HEALTH CO., LTD.

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

Tel: +86-22-60526161

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Numero di serie



Consultare le istruzioni d'uso



Consultare le istruzioni d'uso



Produttore



Protezione dell'ambiente - I dispositivi elettrici non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici. Provvedere al riciclo in apposite strutture. Per consigli sul riciclo rivolgersi alle autorità locali o al rivenditore.



Rappresentante Europeo autorizzato

FCC ID: ID FCC QUESTO DISPOSITIVO È CONFORME ALLA PARTE 15 DELLE NORMATIVE FCC



Simbolo del *Bluetooth*



Mantenere in ambienti asciutti



Numero lotto



Utilizzato da



Sterilizzato per irraggiamento



Non riutilizzare

CE 0197

Conforme ai requisiti IVD98/79/EC

INFORMAZIONI IMPORTANTI PREVISTE DALLE NORME FCC

Il presente dispositivo è conforme alla Parte 15 delle Norme FCC.

Il suo funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

(1) Il presente dispositivo non deve causare interferenze dannose, e

(2) il presente dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese interferenze che potrebbero causare un funzionamento indesiderato.

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, ai sensi della Parte 15 delle Norme FCC. Questi limiti sono ideate 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 cause interferenza dannosa alla ricezione radio o televisiva, che può essere determinate 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.

Il presente prodotto è conforme a Industry Canada. IC:RSS-210

Il presente prodotto è approvato in conformità alle direttive R&TTE del trasmettitore.

AVVISO IC

Il presente dispositivo è conforme al/agli standard RSS esente/i da licenza di Industry Canada. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

- (1) Il presente dispositivo non deve causare interferenze dannose, e
- (2) il presente dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, comprese interferenze che potrebbero causare un funzionamento indesiderato del dispositivo.