

## Índice

INTRODUCCIÓN .....	1
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE .....	1
Usado previsto .....	1
Limitaciones de uso .....	2
Instrucciones de seguridad importantes .....	3
SU NUEVO MEDIDOR DE GLUCOSA INTELIGENTE INALÁMBRICO .....	5
Contenido del dispositivo inalámbrico conectado para monitorización de glucosa (iHealth Gluco+) .....	5
Compatibilidad con dispositivos móviles .....	9
PRINCIPIO DE LA PRUEBA .....	10
PRUEBAS CON LAS SOLUCIONES DE CONTROL .....	10
Advertencias y precauciones .....	11
Procedimientos de ensayo .....	11
Valores esperados .....	12
Importante .....	13
PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE .....	13
Información importante .....	13
Instrucciones de primera configuración .....	14
Acerca de prueba en línea .....	15
Acerca de la prueba fuera de línea (puede tomar una medición sin iniciar la aplicación) .....	25
Sincronización de datos .....	26
Revisar los resultados de pruebas guardados en el medidor de glucosa inteligente inalámbrico iHealth .....	26

Comparar los resultados de una prueba realizada con el Sistema de monitorización de glucosa inteligente inalámbrico iHealth (iHealth Gluco+) con los resultados de laboratorio .....	26
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN .....	27
INFORMACIÓN ACERCA DE ANÁLISIS EN UN LUGAR ALTERNATIVO (ALA) .....	29
¿Qué es un análisis en lugar alternativo? .....	29
¿Cuál es la ventaja del Análisis en lugar alternativo? .....	29
¿Cuándo deberá usar un Análisis en lugar alternativo? .....	30
MANTENIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS .....	31
Mantenimiento y almacenamiento de su Medidor de glucosa inteligente inalámbrico iHealth .....	31
Resolución de problemas del sistema .....	31
Mensajes visualizados .....	31
Resolución de problemas .....	33
Signos de posible deterioro físico y del rendimiento .....	34
ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA DE CONTROL DE GLUCOSA INTELIGENTE INALÁMBRICO IHEALTH .....	35
Especificaciones técnicas .....	35
Información importante requerida por la Comisión federal de comunicaciones de EE. UU. (FCC) .....	36
Información de compatibilidad electromagnética .....	37
Información acerca de la garantía .....	38
EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS .....	39

## **INTRODUCCIÓN**

Gracias por adquirir el dispositivo inalámbrico conectado para monitorización de glucosa (iHealth Gluco+)

Este manual proporciona información importante para ayudarle a utilizar el sistema correctamente. Antes de usar este producto, lea el manual de usuario en su totalidad.

Si tiene preguntas respecto a este producto visite [www.ihealth-labs.eu](http://www.ihealth-labs.eu).

## **INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE**

### **Uso previsto**

El dispositivo inalámbrico conectado para monitorización de glucosa (iHealth Gluco+) consiste en el glucómetro inalámbrico iHealth, las tiras reactivas iHealth (EGS-2003 & EGS-2043), y la aplicación iHealth Gluco-Smart App para dispositivos móviles.

El dispositivo inalámbrico conectado para monitorización de glucosa iHealth está previsto para su uso en la medición cuantitativa de la glucosa (azúcar) en muestras de sangre capilar completa recientemente extraída de la yema de un dedo, palma de su mano, antebrazo, brazo, pantorrilla, o muslo.

El dispositivo inalámbrico conectado para monitorización de glucosa iHealth está previsto para su uso por una sola persona, y no se debe compartir.

El dispositivo inalámbrico conectado para monitorización de glucosa iHealth está previsto para el autoanálisis fuera del cuerpo (uso diagnóstico in vitro) por personas que tienen diabetes como ayuda en su domicilio para realizar un seguimiento de la eficacia del control de su diabetes.

El dispositivo inalámbrico conectado para monitorización de glucosa iHealth no debe utilizarse para el diagnóstico o el cribado de la diabetes, ni para uso en recién nacidos. El análisis en lugar alternativo solamente debería realizarse en los momentos de meseta (cuando la glucosa no está cambiando rápidamente).

## **Limitaciones de uso**

El sistema iHealth no está previsto para su uso en neonatos. ni para el cribado o el diagnóstico.

El sistema iHealth no está previsto para uso en sangre arterial o venosa completa, suero o plasma.

Los pacientes sometidos a oxigenoterapia pueden proporcionar resultados bajos falsos.

El medidor y el dispositivo de punción son para uso de un único paciente. No se deben usar en enfermos críticos.

Este dispositivo no se debe usar en personas gravemente deshidratadas, en personas fuertemente hipotensas, o personas que estén en estado de choque, consulte inmediatamente con el profesional sanitario que le atiende si esto sucede.

Utilice solamente muestras de sangre capilar completa recientemente extraída para analizar su glucosa en sangre.

Un recuento de glóbulos rojos (hematocrito) muy bajo o muy alto puede producir resultados de ensayo incorrectos. Si no conoce su nivel de hematocrito, consulte al profesional sanitario que le atiende.

Exclusivamente para autoanálisis

No realice el ALA si cree que su glucosa está baja, si no es consciente de que podría tener hipoglucemia, si está realizando el análisis para determinar una hiperglucemia, si sus resultados de ALA no concuerdan con cómo se siente, sus resultados de glucosa rutinarios fluctúan frecuentemente.

No utilice los resultados de un ALA para calibrar un monitor de glucosa continuo (CGM) o para calcular las dosis de insulina.

El ALA solamente debe utilizarse en momentos en los que el azúcar en sangre no fluctúa rápidamente, es decir, 2 horas después de comer, realizar ejercicio o tomar medicación.

Si toma acetaminofeno o medicamentos que contienen acetaminofeno (Tylenol, algunos antigripales y medicinas contra el resfriado, o algunos fármacos expedidos con receta), este medicamento puede afectar a la fiabilidad de sus resultados de glucosa en sangre (concentraciones de glucosa  $>5$  mg/dl). Si no está seguro, consulte con el profesional sanitario que le atiende.

Algunas dolencias pueden aumentar su nivel de ácido úrico en sangre. Estas dolencias incluyen gota o enfermedad renal. Debería saber que si su nivel de ácido úrico en sangre es elevado ( $\geq 10$  mg/dl), es posible que sus resultados de glucosa en sangre no sean fiables. Si no está seguro, consulte con el profesional sanitario que le atiende.

La vitamina C (ácido ascórbico ( $>4$  mg/dl)) presente de forma natural en su sangre o procedente de la ingesta de suplementos de vitamina C puede producir resultados de glucosa en sangre incorrectos cuando utiliza este sistema de monitorización de glucosa en sangre.

No utilice este dispositivo si recibe, o poco después de recibir, una terapia de absorción de xilosa, ya que esto puede causar resultados de glucosa en sangre incorrectos.

### **Instrucciones de seguridad importantes**

Lea detenidamente la siguiente información antes de usar el dispositivo inalámbrico conectado para monitorización de glucosa iHealth. Guarde estas instrucciones en un lugar seguro para que le sirvan de referencia.

No cambie su terapia basándose en un resultado de ensayo que no concuerda con cómo se siente o si cree que el resultado de su prueba pudiera ser incorrecto.

Un uso incorrecto del dispositivo inalámbrico conectado para monitorización de glucosa iHealth (iHealth Gluco+) puede producir electrocución, quemaduras, incendios, y otros peligros. Si su resultado de glucosa en sangre no concuerda con cómo se siente, y ha seguido las instrucciones de este Manual de usuario, siga las instrucciones del profesional sanitario que le atiende, o póngase en contacto con él o ella.

Utilice siempre una lanceta nueva estéril cada vez que realice un análisis para evitar infecciones. Por motivos de seguridad, cuando haya utilizado una lanceta nueva, no vuelva a recurrir a una lanceta usada, nunca reutilice una lanceta.

No la trague y manténgase fuera del alcance de los niños. El medidor y el dispositivo de punción son para uso de un único paciente.

No utilice ninguno de estos en varios pacientes.

Nunca comparta el medidor o el dispositivo de punción con nadie más, incluidos miembros de su familia.

No introduzca el dispositivo iHealth en líquidos, ni lo tenga cerca de ellos.

El dispositivo iHealth se puede utilizar hasta en una altitud de 3275 metros (2 pies).

Utilice el dispositivo iHealth solamente para los fines descritos en el Manual de usuario.

Utilice solamente los accesorios suministrados por el fabricante.

No utilice el dispositivo iHealth si ha sufrido algún daño o si no funciona correctamente.

Mantenga el dispositivo iHealth alejado del calor en todo momento. No deje que el dispositivo iHealth entre en contacto con superficies calientes al tacto.

No bloquee el puerto de ensayo, ni ponga el dispositivo iHealth sobre superficies blandas que puedan bloquear el puerto de ensayo. Mantenga el puerto de ensayo libre de pelusa, cabello, residuos, etc.

No ponga nada sobre el dispositivo iHealth.

No introduzca objetos extraños en ninguna apertura del dispositivo iHealth.

No utilice el medidor de una forma no especificada por el fabricante.

Todas las piezas del dispositivo iHealth se consideran un riesgo biológico, y tienen el potencial de transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de que lo haya limpiado y desinfectado.

Consulte los enlaces que se indican a continuación para una información más detallada:

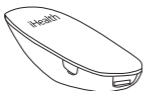
“FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication” (2010)

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

## SU NUEVO MEDIDOR DE GLUCOSA INTELIGENTE INALÁMBRICO

### Contenido del dispositivo inalámbrico conectado para monitorización de glucosa iHealth (iHealth Gluco+)

El contenido del envase puede variar de un país a otro. Consulte el contenido del envase enumerado en el envase que ha comprado.



- Medidor de glucosa inteligente iHealth (el medidor)



- Tapón transparente para pruebas en lugar alternativo



- Tira reactiva iHealth



- Dispositivo de punción iHealth



- Lanceta



- Estuche de viaje



- Cable de carga USB



- Solución de control iHealth



• Manual del propietario



• Guía de inicio rápido

**Nota:** Si algunos de los objetos incluidos en la lista del envase falta, o parece que el envase haya sido abierto antes de que usted lo haga, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de iHealth.

Dispositivo inalámbrico conectado para monitorización de glucosa iHealth: El medidor:

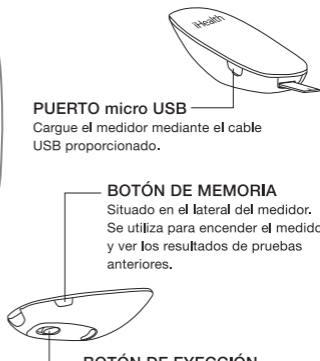


**PANTALLA LED**

Los resultados del ensayo, símbolos y mensajes aparecen aquí.

**PUERTO DE TIRAS**

Inserte la tira reactiva en el puerto de tiras para encender automáticamente el medidor.



**PUERTO micro USB**

Cargue el medidor mediante el cable USB proporcionado.

**BOTÓN DE MEMORIA**

Situado en el lateral del medidor. Se utiliza para encender el medidor y ver los resultados de pruebas anteriores.

**BOTÓN DE EYECCIÓN**

Localizado en la parte posterior del medidor. Se usa para retirar automáticamente la tira reactiva.



### SÍMBOLO DE MUESTRA DE SANGRE

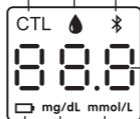
Parpadea cuando el medidor está listo para aceptar la muestra de sangre.

### SÍMBOLO CTL

Aparece cuando se realiza una prueba con la solución de control e indica que el resultado no se va a almacenar en la memoria.

### SÍMBOLO DE BATERÍA BAJA

Aparece cuando la batería está baja.



### SÍMBOLO DE BLUETOOTH

Aparece cuando el medidor está conectado a un dispositivo IOS/Android mediante la función. Bluetooth.

### PANTALLA DE RESULTADOS DE LA PRUEBA

Muestra los resultados de la prueba.

### UNIDAD DE MEDICIÓN

Aparece con el resultado de la prueba tanto en mg/dl como en mmol/l.

## Tiras reactivas iHealth

Utilice las tiras reactivas iHealth ( EGS-2003 & EGS-2043 ) .

No utilice las tiras reactivas si han caducado.

Para mantener sus tiras reactivas en el mejor estado posible, Lea detenidamente las siguientes recomendaciones:

Escriba la fecha de caducidad sobre el vial de tiras reactivas cuando lo abra por primera vez.

Guarde el vial de tiras reactivas a una temperatura comprendida entre 4° C y 30° C (39°F ~ 86°F) y una humedad relativa del 10% ~ 85%.

Mantenga las tiras reactivas protegidas de la luz solar directa. Las tiras reactivas se deben guardar solamente en su vial original. No las transfiera a un nuevo vial u otro recipiente.

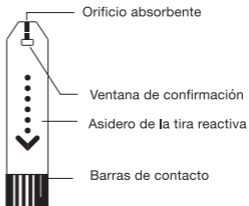
No toque las tiras reactivas si tiene las manos húmedas. Use cada tira inmediatamente después de sacarla del vial. Cierre la tapa del vial en cuanto haya retirado una nueva tira reactiva. Mantenga la tapa del vial cerrada en todo momento.

No doble, corte o altere las tiras reactivas. Si lo hace, podría obtener resultados incorrectos.

Si el vial está dañado, no lo utilice.

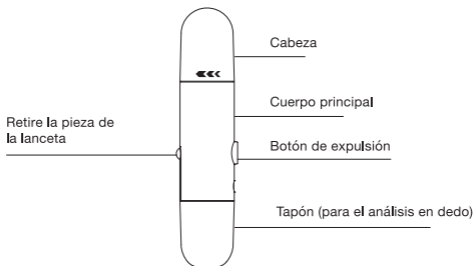
Cada tira reactiva solamente puede utilizarse una vez, y consiste en las siguientes partes.

Consulte el Manual de instrucciones de las tiras reactivas para ver más detalles sobre cómo utilizar las tiras reactivas con su medidor.



### Dispositivo de punción iHealth

Utilizar solamente con las lancetas iHealth.



- Tapón transparente para pruebas en lugar alternativo



- Lanceta



Cubierta de lanceta

- Solución de control de iHealth



Utilice solamente la Solución de control iHealth.

Mantenga la solución de control a una temperatura comprendida entre 2 °C y 30 °C (36 °F - 86 °F) y a un índice de humedad del 10 al 85 %.

No exponer a la luz solar directa ni colocar cerca de fuentes de calor.

Utilizar antes de la fecha de caducidad indicada en el vial.

Utilizar la solución de control en un plazo de 90 días desde la primera apertura del vial.

Cerrar el vial inmediatamente después de cada uso.

Para evitar la contaminación de la solución de control, no debe aplicarla directamente a la tira reactiva desde el frasco.

Deseche el equipo usado según la legislación aplicable en su país.

Consulte la sección 'Pruebas con las soluciones de control' para saber cómo utilizar la Solución de control con su medidor.

### **Compatibilidad con dispositivos móviles**

Funciona con dispositivos iOS y Android: tales como iPhone 7/iPhone 7 Plus/Samsung Galaxy S6 Edge/SM-G9250/Samsung Galaxy Note 3 SM-N9006/Motorola Nexus 6

Para un listado completo de dispositivos compatibles, visite nuestro soporte en la página [www.ihealthlabs.eu](http://www.ihealthlabs.eu)

## **PRINCIPIO DE LA PRUEBA**

La prueba con el Sistema iHealth se basa en la medición de la corriente eléctrica generada por la reacción entre la glucosa y el reactivo de las tiras reactivas. El sistema iHealth mide la corriente y la convierte en el correspondiente nivel de glucosa en sangre. La intensidad de la corriente producida por la reacción depende de la cantidad de glucosa en la muestra de sangre.

## **PRUEBAS CON LAS SOLUCIONES DE CONTROL**

La Solución de control iHealth está prevista para su uso con el dispositivo inalámbrico conectado para monitorización de glucosa iHealth (iHealth Gluco+). La Solución de control iHealth contiene una cantidad específica de concentrado de glucosa que reacciona con las tiras reactivas, y se utiliza para comprobar la precisión de los resultados de un análisis de glucosa en sangre.

Materiales necesarios para realizar una prueba con la solución de control:  
Dispositivo inalámbrico conectado para monitorización de glucosa iHealth  
Tiras reactivas iHealth (EGS-2003 & EGS-2043)  
Solución de control iHealth (Nivel I, Nivel II, o Nivel III)

Realice una prueba con la solución de control cuando:  
La Solución de control iHealth se utiliza para garantizar que el dispositivo inalámbrico conectado para monitorización de glucosa iHealth (iHealth Gluco+) y las tiras reactivas funcionan correctamente en su conjunto, y no están defectuosos.  
También se pueden usar en las siguientes situaciones:  
Cuando se recibe o se adquiere por primera vez el medidor.  
Cada vez que abra un nuevo vial de tiras reactivas.  
Si sospecha que el medidor de glucosa en sangre o las tiras reactivas funcionan mal.  
Para familiarizarse con la práctica de las pruebas.  
Si sospecha que los resultados no son precisos.  
Después que el medidor se haya caído.

## **Advertencias y precauciones**

La Solución de control iHealth está prevista para su uso exclusivamente en diagnóstico in vitro.

No trague ni ingiera la solución de control.

La solución de control iHealth está recomendada para confirmar el comportamiento del sistema y, en ninguna circunstancia, puede sustituirse por un análisis de sangre capilar para analizar su nivel de glucosa en sangre.

La solución de control deberá usarse antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del frasco.

La solución de control deberá usarse en un plazo de 90 días desde la apertura del vial.

(Vida útil después de la apertura)

No utilice la solución de control después de la fecha de caducidad, o transcurrida la vida útil después de la apertura, la que llegue primero, ya que existe el riesgo de obtener resultados erróneos.

## **Procedimientos de ensayo**

Siga estas instrucciones y consulte el Manual de usuario del dispositivo inalámbrico conectado para monitorización de glucosa iHealth (iHealth Gluco+) para ver más información.

### **Paso 1**

Inicie la aplicación iHealth Gluco-Smart.

Vaya a MENÚ> Configuración> Pulse "Prueba con la solución de control" y seleccione qué medidor de glucosa en sangre está usando.

### **Paso 2**

introduzca la tira reactiva en la ranura del medidor.

### **Paso 3**

Agite fuertemente el vial de solución de control antes de usarla. Presione hasta depositar una gota de solución de control sobre una superficie de plástico limpia (por ejemplo, el tapón del frasco). Para obtener los mejores resultados, le recomendamos que tire la primera gota y utilice la segunda para realizar su

medida.

A continuación, sujete el medidor y ponga la ventana de lectura de la tira reactiva en contacto con la solución de control. Una vez que la ventana de lectura de la tira reactiva esté completamente llena, el medidor comenzará una cuenta atrás, después, puede retirar la tira reactiva de la muestra de solución de control.

Nota: Para evitar la contaminación de la solución de control, no aplicarla directamente a la tira reactiva desde el frasco.

### Paso 4

El resultado de la prueba con la solución de control se muestra en la pantalla de su smartphone.

Compare el resultado con el intervalo de valores impreso en la etiqueta del vial de tiras reactivas. Tome la imagen de abajo como un ejemplo.

**iHealth** Model / Modèle : 826-2003

25 Test Strips / 25 Bandes

No (No)

LEVEL / NIVEAU mg/dL mmol/L

**II 81~121 4.5~6.7**

Date Opened / Date d'ouverture

USA Health Labs Inc. 100 San Juan Ct, Bannock, CA 94008  
+1 408 616 7100 www.ihealthlabs.com

Health Labs Europe SAS 30 Rue de Procheville, 75006, Paris, France www.ihealthlabs.eu

CE 0197

El resultado deberá estar comprendido en el intervalo especificado. Si el resultado de la prueba no está comprendido en el intervalo, repita la prueba.

### Valores esperados

Consulte el intervalo especificado en la etiqueta del vial de tiras reactivas. Varios factores pueden producir resultados de la prueba no comprendidos en el intervalo, entre los que se incluyen: No se han seguido las instrucciones de la prueba anteriormente mencionadas.

La solución de control está contaminada, caducada, o ha expirado su vida útil después de la abertura.

La tira reactiva está dañada o caducada.

La superficie de plástico que ha recibido la gota de la solución de control durante la medición no se había limpiado.

No se ha mantenido la temperatura de almacenamiento de la solución de control (entre 2 °C y 30 °C).

El dispositivo inalámbrico conectado para monitorización de glucosa iHealth (iHealth Gluco+) ha fallado.

### **Importante**

Si los resultados de las pruebas realizadas con la solución de control siguen sin estar comprendidos en el intervalo de valores impreso en el vial de las Tiras reactivas iHealth, no utilice el medidor, las tiras reactivas, o la solución del control y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de iHealth.

## **PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE**

La prueba con el dispositivo inalámbrico conectado para monitorización de glucosa iHealth (iHealth Gluco+) se basa en la medición de la corriente eléctrica generada por la reacción entre la glucosa y el reactivo de las tiras reactivas. El dispositivo inalámbrico conectado para monitorización de glucosa iHealth (iHealth Gluco+) mide la corriente y la convierte en el correspondiente nivel de glucosa en sangre.

La intensidad de la corriente producida por la reacción depende de la cantidad de glucosa en la muestra de sangre.

### **Información importante**

Lea detenidamente lo siguiente:

Una deshidratación grave y pérdida excesiva de agua puede producir resultados incorrectos. Si cree que padece una deshidratación grave, consulte inmediatamente con el profesional sanitario que le atiende.

Se pueden producir resultados incorrectos en individuos o pacientes fuertemente hipotensos que estén en estado de choque. Se pueden producir resultados de la prueba más bajos que los reales en individuos que estén en estado hiperglucémico.

co-hiperosmolar, con o sin cetosis. Los pacientes gravemente enfermos no deben realizarse pruebas con el Sistema de monitorización de glucosa inteligente inalámbrico iHealth. Si sus resultados de glucosa en sangre son menores o mayores de lo normal, y no tiene síntomas de enfermedad, en primer lugar, repita la prueba. Si tiene síntomas, o sigue obteniendo resultados que sean mayores o menores de lo normal, siga el consejo de tratamiento del profesional sanitario que le atiende. Si experimenta síntomas que son incoherentes con su prueba de glucosa en sangre, y ha seguido todas las instrucciones proporcionadas en este Manual del propietario, póngase en contacto inmediatamente con el profesional sanitario que le atiende.

No utilice tiras reactivas que hayan caducado, o parezcan estar dañadas; se corre el riesgo de tener resultados incorrectos. Consulte el Manual de instrucciones de las tiras reactivas para ver el procedimiento detallado.

El dispositivo de punción iHealth solamente es para uso personal. No comparta ni reutilice las lancetas. Consulte el Manual del Dispositivo de lanceta para ver el procedimiento detallado. Para una información más detallada, consulte los recursos que se indican a continuación:

“FDA Public Health Notification: Use of Fingertick 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>

## **Instrucciones de primera configuración**

Advertencia



Los resultados de glucosa en sangre se deben mostrar en mg/dl, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente si su medidor no está configurado en mg/dl cuando encienda por primera vez el medidor,

Utilizar la unidad de medición incorrecta puede dar lugar a una interpretación errónea de su nivel de glucosa en sangre normal y puede conducir a un tratamiento inadecuado

Antes de realizar su primera prueba de glucosa en sangre, realice una prueba de control para garantizar que el medidor y las tiras reactivas funcionan correctamente en conjunto, y que no están defectuosos.

Materiales necesarios para realizar una prueba de glucosa en sangre:

Dispositivo inalámbrico conectado para monitorización de glucosa iHealth

Tiras reactivas iHealth (EGS-2003 & EGS-2043)

Dispositivo de punción iHealth con una lanceta cargada

Tapón limpio iHealth para el análisis en lugar alternativo (si va a realizar un ALA).

El medidor de glucosa en sangre inalámbrico iHealth se puede usar para pruebas en línea y fuera de línea:

### **Acerca de prueba en línea**

Necesita haber iniciado la aplicación iHealth Gluco-Smart para llevar a cabo una prueba de glucosa en sangre. Cuando realiza una prueba de glucosa en sangre como prueba en línea, sus resultados se sincronizan automáticamente con su perfil iHealth.

#### **ADVERTENCIA**

① Cuando tiene un medidor nuevo y quiere realizar una prueba por primera vez, siga del **PASO 1** al **PASO 4**.


② Cuando haya realizado ya la primera prueba, vaya directamente al **PASO 4**.

**PASO 1** Descargue la aplicación iHealth Gluco-Smart  
Antes de usarla por primera vez, descargue e instale la aplicación gratuita iHealth Gluco-Smart (iGluco) de la App Store o de la Google Play Store en su dispositivo móvil. Siga las instrucciones que se muestran en la pantalla para crear su ID iHealth.

## **PASO 2** Cargue la batería

Su medidor funciona con una batería recargable incorporada. Cuando utilice este medidor por primera vez, actívalo según las siguientes instrucciones. Introduzca un extremo del cable de carga en el lateral del medidor y el otro extremo en el puerto USB de carga. Carguelo entre dos y cuatro horas antes de utilizarlo por primera vez. (Una batería completamente cargada suele durar aproximadamente 200 pruebas, dependiendo de su uso diario).

### **Nota 2:** Acerca del mensaje Batería baja

Tras haber utilizado el medidor durante algún tiempo  parpadea durante tres segundos cuando el nivel de carga de su batería en el medidor es bajo. Debe recargar la batería antes de volver a usarlo. Después de tres segundos, el medidor se apaga automáticamente. El medidor no realiza ninguna medición cuando la batería está baja.

*Importante:* Si la batería está completamente agotada, cargue completamente la batería e inicie la aplicación para sincronizar el medidor antes de volver a usarlo.

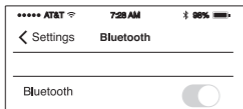
*Importante:* Este dispositivo requiere un adaptador médico CA con salida de CC de 5,0 V que cumpla las normas IEC 60601-1/UL 60601-1 e IEC 60601-1-2, tales como OH-1048A0501000U2 (entrada: 100-240 V, 50/60 Hz; salida: CC 5 V, 1,0A). El puerto de carga es un Micro USB y solamente debe usarse para cargar.

## **PASO 3** Conecte el medidor a la aplicación

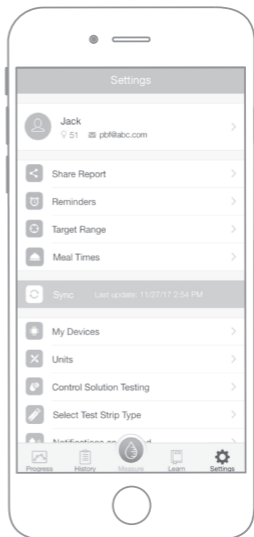
Antes de usarla por primera vez, siga los pasos siguientes para conectar el medidor a la aplicación de su dispositivo móvil

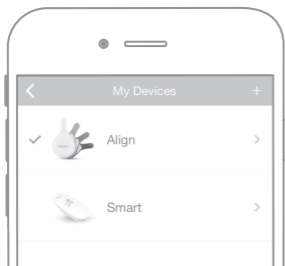
Android o iOS para configurar la hora y la fecha de su medidor. Al conectarse, la fecha y la hora del medidor se sincronizarán con su dispositivo móvil Android o iOS.

**Paso 3-1:** Encienda el interruptor *Bluetooth* en su teléfono móvil.




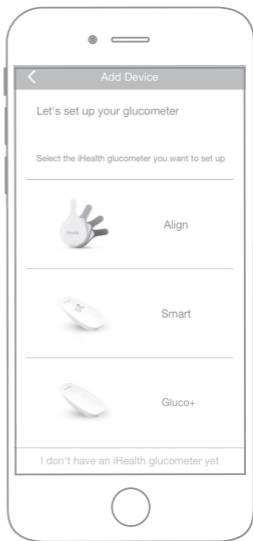
**Paso 3-2:** Conecte el medidor a la aplicación. Haga clic en “Mis dispositivos” en el menú Configuración.

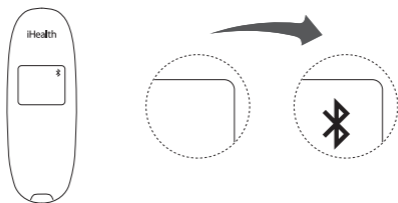




En la pantalla Mis dispositivos, haga clic en el icono '+' en la esquina superior derecha para añadir un nuevo dispositivo.

En la pantalla "Añadir dispositivo", seleccione "Gluco+" como el medidor. Asegúrese de que el *Bluetooth* está encendido y coloque el medidor cerca de su teléfono, su teléfono comenzará a buscar automáticamente el medidor "Gluco+" todos los medidores "Gluco+" cercanos se mostrarán en la lista, seleccione el que desea conectar. El símbolo *Bluetooth* "  " del medidor parpadeará dos veces, a continuación, después de tres segundos, el medidor se apagará automáticamente. (xxxxxx significa los últimos seis números de la dirección MAC)



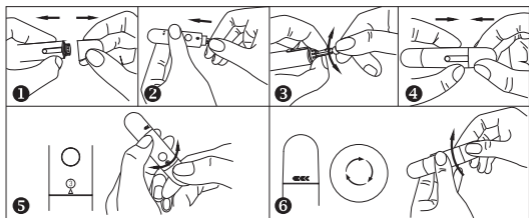


**Nota 3-2:** Repita los pasos 3-1 ~ 3-2 cuando cambie a un dispositivo móvil Android o iOS diferente.

## **PASO 4** Analizar su nivel de glucosa en sangre

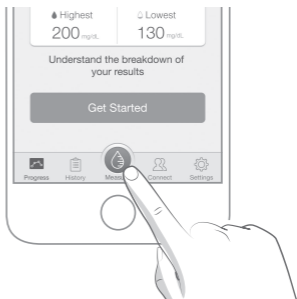
### **Paso 4-1:** Prepare el dispositivo de punción.

- ① Retire el tapón del dispositivo de punción
- ② Introduzca una lanceta nueva firmemente dentro de la copa porta lanceta
- ③ Gire a uno y otro lado la cubierta de la lanceta para retirarla (No la tire)
- ④ Vuelva a colocar el tapón del dispositivo de punción
- ⑤ Ajuste la configuración de la profundidad de punción. Configure el nivel de punción del nivel 1 (Mín.) a 5 (Máx.)
- ⑥ Gire hasta que oiga un “clic”



**Paso 4-2:** Lávese las manos con agua templada jabonosa, y séquese completamente. Unas manos sucias o húmedas podrían alterar los resultados de la prueba.

**Paso 4-3:** Abra la aplicación iHealth Gluco-Smart y haga clic en el botón de "Medición".





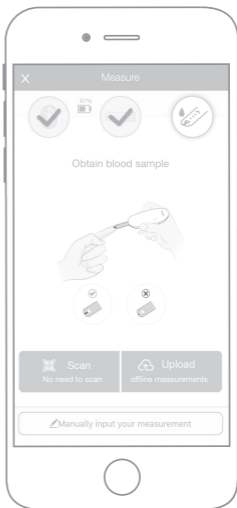
Asegúrese de que su *Bluetooth* está encendido, y de que iHealth Gluco+ está cerca. La conexión se configurará automáticamente.

Siga las instrucciones de la aplicación para introducir la tira reactiva. Coja una tira reactiva nueva del frasco de tiras reactivas, sujetando la tira por su parte central, con la flecha orientada hacia el medidor, introduzca la tira reactiva en el puerto para tiras del medidor.



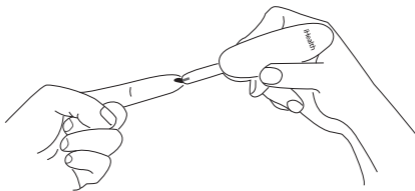
**Paso 4-4:** Obtener una muestra de sangre.

Presione el dispositivo de punción contra el sitio a pinchar. Presione el botón de desbloqueo para pinchar el sitio. Realice un pequeño masaje en su dedo hasta que se forme una gota de sangre.



**Paso 4-5:** Aplicar la muestra de sangre a la tira reactiva.

Aplique rápidamente la muestra de sangre al orificio absorbente de la tira reactiva. Asegúrese de que la ventana de confirmación de la tira reactiva queda completamente llena con la muestra de sangre.

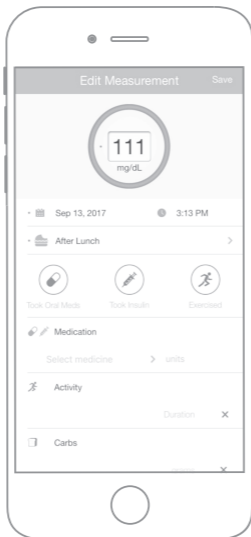




Retire su dedo de la tira reactiva cuando la aplicación empieza a mostrar la animación "Prueba". El resultado de la prueba aparecerá en la pantalla.

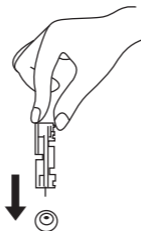


**Paso 4-6:** Lea los resultados de la prueba.  
El resultado de la prueba aparecerá en la aplicación.



**Nota 4-6:** Los resultados obtenidos con el medidor están calibrados respecto al plasma. Esto le ayuda a usted y a su médico, o a otro personal sanitario cualificado, a comparar los resultados de su medidor con las pruebas de laboratorio. Consulte las instrucciones proporcionadas por su médico u otro personal sanitario cualificado, no se desvíe de estas instrucciones sobre la base del resultado sin antes consultar con su médico.

**Paso 4-7:** Deseche la tira reactiva y la lanceta usadas. Pulse el botón de expulsión situado en el lado posterior del medidor, descarte la tira reactiva usada en un recipiente adecuado para evitar la contaminación de otros artículos. Inserte la lanceta usada en la cubierta de la lanceta para evitar exponer la punta de la aguja. Empuje ligeramente la pieza que extrae la lanceta y descarte correctamente la lanceta.



### **Acerca de la prueba fuera de línea (puede tomar una medición sin iniciar la aplicación)**

Puede llevar a cabo una prueba de glucosa en sangre sin haber iniciado la aplicación iHealth Gluco-Smart. Introduzca la tira reactiva para comenzar la medición. Cuando realice una prueba de glucosa en sangre sin la aplicación, sus resultados se guardarán en el medidor, este puede guardar resultados de 500 pruebas.

Nota: Los resultados obtenidos con el medidor están calibrados respecto al plasma. Esto le ayuda a usted y a su médico, o a otro personal sanitario cualificado, a comparar los resultados de su medidor con las pruebas de laboratorio. Consulte las instrucciones proporcionadas por su médico u otro personal sanitario cualificado, no se desvíe de estas instrucciones sobre la base del resultado sin antes consultar con su médico.

Para sincronizar su resultado en su perfil iHealth, debe iniciar la aplicación iHealth Gluco-Smart. y hacer clic en Cargar.


## Sincronización de datos.

El medidor puede guardar hasta 500 resultados de pruebas de glucosa en sangre más recientes. Cuando el medidor necesite guardar un nuevo resultado de prueba y haya almacenado ya resultados de 500 pruebas, el resultado de la prueba más antigua se sobrescribirá con el resultado de la prueba nueva.

Cuando el medidor está conectado a la aplicación en su dispositivo móvil, pulse el botón "Descargar" para descargar los datos del medidor en la App y la nube.

## Revisar los resultados de pruebas guardados en el medidor de glucosa inteligente inalámbrico iHealth.

Presione de forma breve el botón de memoria para ver los resultados de las pruebas guardados en el medidor. La primera lectura que verá será el resultado de su prueba de glucosa en sangre más reciente. Para revisar resultados de pruebas más antiguas, pulse repetidamente el botón de memoria.

Cuando llegue al resultado de la última prueba, aparecerá la figura ,  presione el botón de memoria para ver repetidamente los resultados de la prueba, y el medidor se apagará automáticamente cuando esté inactivo durante diez segundos.



## Comparar los resultados de una prueba realizada con el Sistema de monitorización de glucosa inteligente inalámbrico iHealth (iHealth Gluco+) con los resultados de laboratorio

El Sistema de monitorización de glucosa inteligente inalámbrico iHealth (iHealth Gluco+) le proporciona resultados equivalentes calibrados respecto al plasma. El resultado que obtiene con su

medidor puede variar un poco respecto de los resultados de laboratorio debido a variaciones normales.

Los resultados del medidor pueden verse afectados por factores y condiciones que no afectan a los resultados de laboratorio de la misma forma.

Para hacer una comparación precisa entre el medidor y los resultados de laboratorio, siga las directrices que se ofrecen a continuación.

Antes de la prueba de laboratorio

Realice una prueba con la solución de control para garantizar que el medidor funciona correctamente.

Si es posible, ayune un mínimo de ocho horas antes de realizar una prueba de comparación.

Lleve el medidor al laboratorio.

Mientras está en el laboratorio

Mantenga el medidor y las muestras en el mismo entorno un mínimo de 30 minutos antes de realizar el ensayo.

Lávese las manos antes de obtener una muestra de sangre.

No use nunca su medidor con muestras de sangre recogidas en un tubo de ensayo.

Utilice solamente muestras de sangre capilar recientemente obtenidas.

## **LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

La limpieza y desinfección es una parte necesaria e importante del procedimiento de ensayo. Puede ayudar a prevenir infecciones, la posibilidad de diseminar infecciones, y la contaminación cruzada. La limpieza puede asegurar también que el medidor funciona adecuadamente y que la pantalla está limpia y es legible.

La limpieza consiste en frotar toda la superficie del medidor durante 10 segundos, hasta que no quede suciedad sobre la superficie.

La desinfección consiste en frotar la superficie completa del medidor durante 2 min, y mantener la superficie húmeda durante los 2 min.

El Medidor de glucosa inteligente inalámbrico iHealth y el dispositivo de punción iHealth se deben limpiar y desinfectar un mínimo de una vez al mes.

El Medidor de glucosa inteligente inalámbrico iHealth y el dispositivo de punción iHealth están validados para soportar 10.000 pruebas individuales -y, en consecuencia, 10.000 limpiezas- a lo largo de sus 5 años de duración.

Si otra persona que proporciona al usuario su asistencia durante la prueba es quien va a hacer funcionar el medidor, el medidor y el dispositivo de punción deberán desinfectarse antes de que lo use la otra persona.

Se indica a continuación, cómo limpiar el medidor y dispositivo de punción.

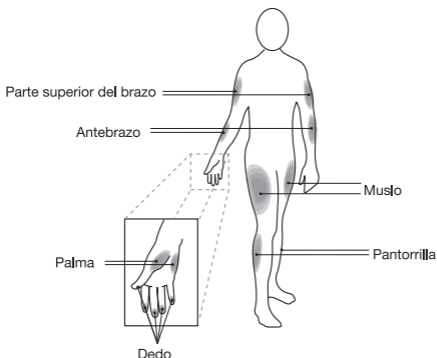
1. Después de una prueba, límpiense las manos y láveselas.
2. Utilice el paño limpio para limpiar cuidadosamente el medidor, por la parte delantera y la posterior.
3. Después, desinfecte el medidor con otro paño y deje que la superficie se seque de forma natural: el medidor deberá permanecer húmedo durante dos minutos.
4. Use el mismo método con los paños limpios para limpiar y desinfectar el dispositivo de punción.

**Nota:**

1. *Cada etapa de desinfección requiere una etapa previa de limpieza. Lávese las manos con agua y jabón abundantes después de manipular el medidor, el dispositivo de punción, o las tiras reactivas.*
2. *Solamente se debe limpiar y desinfectar la superficie del medidor con el paño desinfectante. No introduzca el paño desinfectante en el puerto para tiras reactivas.*

## INFORMACIÓN ACERCA DE ANÁLISIS EN UN LUGAR ALTERNATIVO (ALA)

### ¿Qué es un análisis en lugar alternativo?



El análisis en lugar alternativo (ALA) es el uso de otras partes del cuerpo, diferentes a las yemas de los dedos, para comprobar los niveles de glucosa en sangre. El medidor le permite realizar el análisis en la palma de la mano, antebrazo, brazo, pantorrilla, o muslo con resultados equivalentes a las pruebas realizadas en las yemas de los dedos cuando se utilizan de manera oportuna.

Precaución: Cuando se lleva a cabo un Análisis en lugar alternativo, recuerde cambiar el tapón del dispositivo de punción al tampón transparente específicamente diseñado para el ALA. Existen limitaciones para realizar el ALA. Consulte con el profesional sanitario que le atiende antes de realizar un ALA. El ALA solamente deberá usarse en condiciones de glucosa en meseta.

### ¿Cuál es la ventaja del Análisis en lugar alternativo?

El dolor se siente más fácilmente en las yemas de los dedos

porque están llenas de terminaciones nerviosas (receptores). En otras partes del cuerpo, donde las terminaciones nerviosas no están tan concentradas, el dolor no se siente de forma tan aguda.

### **¿Cuándo deberá usar un Análisis en lugar alternativo?**

El alimento, la medicación, una enfermedad, el estrés, y el ejercicio físico pueden afectar los niveles de glucosa en sangre. La sangre capilar de las yemas de los dedos refleja estos cambios más rápidamente que la sangre capilar procedente de otros sitios. Por lo tanto, cuando se analizan los niveles de glucosa en sangre durante o después de las comidas o el ejercicio, o inmediatamente después, o cuando aparece otra de las condiciones anteriormente indicadas, tome solamente una muestra de sangre de las yemas de sus dedos. El ALA solamente debería realizarse en los momentos de meseta, cuando los niveles de glucosa no están cambiando rápidamente.

El análisis en lugar alternativo es adecuado en los siguientes casos:  
Antes de las comidas, o en ayunas (dos horas o más desde la última comida)

Dos horas o más después de tomar la insulina

Dos horas o más después de hacer ejercicio

**Precaución:** El Análisis en lugar alternativo no se debe usar para calibrar los sistemas de monitorización de glucosa continuos (CGM). Los resultados obtenidos en un Análisis en lugar alternativo no se deberán usar para calcular las dosis de insulina. No use el ALA:

Si cree que su nivel de glucosa en sangre es bajo (hipoglucemia).

Si no es consciente de que podría tener hipoglucemia

Si está realizando el análisis para determinar una hiperglucemia

Si sus resultados de ALA no concuerdan con cómo se siente

Sus resultados de glucosa rutinarios fluctúan frecuentemente



# MANTENIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

## Mantenimiento y almacenamiento de su Medidor de glucosa inteligente inalámbrico iHealth

tenga siempre cuidado cuando manipule el medidor. Si deja caer o tira el medidor puede producir daños.



No exponga el medidor, las tiras reactivas, o la solución de control a condiciones extremas, tales como una humedad elevada, calor, aire de refrigeración, o polvo.

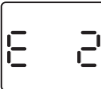

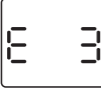
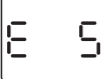
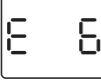
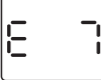
Lávese siempre las manos con agua y jabón, y enjuáguelas y séquelas completamente antes de manipular el medidor y las tiras reactivas.

## Resolución de problemas del sistema

Si ha seguido la acción recomendada, pero el problema persiste, o aparecen mensajes de error diferentes a los que se indican a continuación, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de iHealth Labs. No intente reparar el medidor por sí mismo y no intente nunca desmontar el medidor en ninguna circunstancia.

## Mensajes visualizados

MENSAJE	¿QUÉ significa?	ACCIÓN
	La batería de su medidor tiene poca carga.	Cargue la batería.
	Tira retirada durante la medición	Comience de nuevo utilizando una nueva tira reactiva

 	<p>Problema con el medidor.</p>	<p>Repita la prueba usando una nueva tira reactiva. Si el problema persiste, llame al servicio de atención al cliente de iHealth Labs.</p>
	<p>Se han producido problemas que están relacionados con el uso de la tira reactiva, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La tira reactiva puede estar húmeda o dañada</li> <li>- La tira reactiva se puede haber retirado demasiado pronto</li> <li>- Ha aplicado demasiada sangre</li> </ul>	<p>Repita la prueba con una nueva tira reactiva.</p>
	<p>La temperatura ambiental es inferior a 10°C (50°F)</p>	<p>La temperatura de funcionamiento es 10°C ~ 40°C (50°F ~ 104°F).</p>
	<p>La temperatura ambiental es superior a 40°C (104°F).</p>	<p>La temperatura de funcionamiento es 10°C ~ 40°C (50°F ~ 104°F).</p>
	<p>Error de comunicación</p>	<p>Mantenga presionado el BOTÓN DE MEMORIA durante 7 segundos, a continuación, el medidor restaurará las configuraciones de fábrica. Utilice el cable de carga para activar el medidor.</p>

	<p>El nivel de glucosa en sangre es menor de 20 mg/dl (1,1mmol/l)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Repita la prueba usando una nueva tira reactiva.</li> <li>- Si su resultado sigue parpadeando con Lo, busque asistencia médica inmediatamente.</li> </ul>
	<p>El nivel de glucosa en sangre es mayor de 20 mg/dl (33,3 mmol/l)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lávese las manos y séquelas, así como el sitio de la prueba, de forma abundante. Repita la prueba usando una nueva tira reactiva.</li> <li>- Si su resultado sigue parpadeando con HI, busque asistencia médica inmediatamente.</li> </ul>

## Resolución de problemas

Problemas	Posibles causas	Soluciones
<p>La pantalla se queda en blanco después de introducir la tira reactiva en el medidor.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La batería está demasiado baja para usarlo.</li> <li>2. Ha transcurrido demasiado tiempo entre la introducción de la tira reactiva y la realización de la prueba.</li> <li>3. La tira reactiva no se ha introducido completamente en el Medidor.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cargue la batería</li> <li>2. Vuelva a introducir la tira reactiva en el medidor.</li> <li>3. Vuelva a introducir la tira reactiva en el medidor, presionando con firmeza.</li> </ol>
<p>Los resultados de las pruebas no son coherentes, o los resultados de la prueba con la Solución de control no están comprendidos en el intervalo especificado.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.No hay suficiente muestra en la Tira reactiva.</li> <li>2.La tira reactiva o la Solución de control han caducado.</li> <li>3.La tira reactiva se ha dañado debido al calor o la humedad; por tanto, la muestra no se puede aplicar, o la velocidad de aplicación es demasiado lenta.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Repita el análisis con una nueva Tira reactiva y asegúrese de que se ha aplicado muestra suficiente.</li> <li>2. Repita el análisis con una nueva Tira reactiva o una nueva Solución de control</li> </ol>

	4.El sistema no está operativo porque el entorno está por encima o por debajo de la temperatura ambiente.	3. Realice una prueba con la Solución de control usando una nueva Tira reactiva. Si los resultados siguen sin estar comprendidos en el intervalo, sustituya por un nuevo vial de Tiras reactivas. 4. Ponga el sistema a temperatura ambiente y espere aproximadamente 30 minutos antes de realizar una nueva prueba.
La cuenta atrás del medidor no se ha iniciado.	La tira reactiva no se ha introducido correctamente.	Utilice una nueva Tira reactiva y repita la prueba.
El medidor no responde	Sistema suspendido	Mantenga presionado el BOTÓN DE MEMORIA durante 7 segundos, a continuación, el medidor restaurará las configuraciones de fábrica. Utilice el cable de carga para activar el medidor.

### **Signos de posible deterioro físico y del rendimiento**

Si se encuentra una de las siguientes circunstancias, deje de utilizar el medidor y póngase en contacto con los servicios de atención al cliente de iHealthLabs

1. El dispositivo no funciona; por ejemplo, el dispositivo móvil Android o iOS no puede iniciar el análisis cuando el medidor está conectado con el dispositivo móvil Android o iOS o cuando se ha introducido una tira reactiva en el medidor.
2. Decoloración de la carcasa del medidor o dispositivo de punción; por ejemplo, el etiquetado es difícil de leer.

3. Corrosión, agrietamiento (alguna grieta), fragilización, y/o agrietamiento de la carcasa del medidor o dispositivo de punción.

Si tiene preguntas, o necesita ayuda en días u horas no laborables, póngase en contacto con el profesional sanitario que le atiende.

## **ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA DE CONTROL DE GLUCOSA INTELIGENTE INALÁMBRICO IHEALTH**

### **Especificaciones técnicas**

1. Modelo: BG5S
2. Tamaño de la máquina: 3,85" × 1,37" × 1,09"  
(98 mm × 35 mm × 27,8 mm)
3. Método de medición: Tecnología amperométrica que utiliza la glucosa deshidrogenasa
4. Intervalo de resultados: 20 mg/dl ~ 600 mg/dl  
(1,1 mmol/l ~ 33,3 mmol/l)
5. Fuente de alimentación: CC 3,7V, ion li 250 mAh  
Condición de carga: CC 5 V/250mA
6. Comunicación inalámbrica: *Bluetooth* V4.1 BLE Only Mode  
(EIRP: <3dBm)  
Banda de frecuencia: 2,402-2,480 GHz
7. Condiciones de almacenamiento: Tiras reactivas 4° C ~ 30° C  
(39° F ~ 86° F), Humedad 10% ~ 85% HR
8. Condiciones de almacenamiento: El medidor -20°C ~ 55°C  
(-4°F ~ 131° F); Humedad 10% ~ 80% HR
9. Condiciones de funcionamiento: 10° C ~ 40° C  
(50°F ~ 104°F), Humedad 25% ~ 80% HR
10. Fuente de sangre: Sangre capilar completa recientemente extraída
11. Volumen de sangre: EGS-2003: Min. 0,7 microlitros  
EGS-2043: Min. 0,5 microlitros
12. Duración: Cinco años

El sistema de monitorización de glucosa en sangre cumple los requisitos de precisión de la norma EN ISO 15197:2015 que

establece que el 95% de las lecturas menores de 100 mg/dl deben estar comprendidas en  $\pm 15$  mg/dl del valor de referencia y el 95% de los valores mayores de 100 mg/dl deben estar comprendidas en  $\pm 15\%$  del valor de referencia.

### **Información importante requerida por la Comisión federal de comunicaciones de EE. UU. (FCC)**

Este dispositivo cumple el apartado 15 de las reglas de la FCC. Su funcionamiento está sometido a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no puede causar interferencias peligrosas, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento indeseado.

Los cambios o modificaciones no autorizados expresamente por iHealth Labs, Inc. anularán la autoridad del usuario para utilizar el producto.

**NOTA:** *Este producto se ha probado y se ha determinado que cumple con los límites de un dispositivo digital de Clase B, según el apartado 15 de las reglas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este producto genera, usa, y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y usa de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales para las comunicaciones de radio. Sin embargo, no hay garantías de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si este producto causa interferencias perjudiciales para la recepción por radio o televisión, lo que se puede determinar apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia aplicando una o más de las siguientes medidas:*

- *Reoriente, o cambie de lugar, la antena receptora.*
- *Aumente la separación entre el equipo y el receptor.*
- *Conecte el equipo a un enchufe de un circuito diferente al que está conectado dicho receptor.*
- *Para obtener ayuda, consulte a su representante o pida ayuda a un técnico especializado en radio/TV.*

### **Información de exposición a radiación de radiofrecuencia:**

Este equipo cumple con los límites de exposición a la radiación de la FCC establecido para un entorno no controlado. Este equipo debe instalarse y se debe hacer funcionar con una distancia mínima de [20] cm entre el origen de la radiación y su cuerpo. Este transmisor no debe ubicarse ni funcionar junto con ninguna otra antena o transmisor.

**NOTICIA:** Los cambios o modificaciones realizadas en este equipo no autorizados expresamente por iHealth Labs, Inc. pueden anular la autorización de la FCC para hacer funcionar este equipamiento.

Este producto cumple la norma de la industria canadiense. IC: RSS-210. Este producto ha sido homologado según la directiva RED. Por la presente, Andon Health Co., Ltd. declara que iHealth Gluco+ cumple con los requisitos de la Directiva de equipos de radio (RED) 2014/53/EU. El texto completo de la declaración de conformidad de la UE está disponible en las siguientes direcciones de internet: [www.ihealthlabs.eu](http://www.ihealthlabs.eu)

### **Información de compatibilidad electromagnética**

Se ha comprobado la calidad del producto y cumple con los requisitos de la norma IEC 60601-1-2 (pruebas y cumplimiento de compatibilidad electromagnética). Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el BG5S. El BG5S está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlen las perturbaciones por emisiones de RF radiada. El cliente o el usuario del BG5S pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el BG5S como se recomienda en el texto a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones. Por lo tanto, la distancia entre el glucómetro y la fuente de radiación (como un horno microondas) debe ser superior a 3,25 metros.

**NOTA 1** Es responsabilidad del fabricante proporcionar información sobre la compatibilidad electromagnética del equipo al cliente o usuario.

**NOTA 2** Es responsabilidad del usuario asegurarse de que se pueda mantener un entorno electromagnético compatible para el equipo para que este funcione según lo previsto.

El uso de este instrumento en un entorno seco, especialmente en presencia de materiales sintéticos (ropa sintética, alfombras etc.) puede ocasionar descargas estáticas perjudiciales que pueden producir resultados erróneos.

No utilice este instrumento muy cerca de fuentes de radiación electromagnética intensa, ya que podrían interferir con el funcionamiento correcto.

### **Información acerca de la garantía**

iHealthlabs Europe. ("iHealth") garantiza el Medidor de glucosa inteligente inalámbrico iHealth (el "Producto"), y solamente el Producto, contra defectos en los materiales y en la mano de obra según un funcionamiento normal durante un periodo de tres años desde la fecha de adquisición por el comprador original ("Período de garantía"). Según esta Garantía limitada, si surge un defecto e iHealth recibe una reclamación válida relativa al Producto durante el periodo de garantía, como opción y en la medida permitida por la ley, iHealth bien (1) reparará el Producto usando piezas de repuesto nuevas o acondicionadas o (2) cambiará el Producto por un Producto nuevo o reacondicionado. En caso de un defecto, en la medida permitida por la ley, estas serán las únicas exclusivas medidas de reparación.

Esta garantía no es aplicable a:(a) a las piezas de desgaste, como las pilas que gasten con el paso del tiempo, a menos que se produzca un fallo causado por defectos materiales o de mano de obra; (b) a los daños estéticos, como los arañazos o las marcas, entre otros; (c) a los daños causados por accidente, abuso, uso indebido o contacto con líquidos; (d) a los daños provocados por usar el producto de una forma diferente a la indicada en el Manual del usuario, las especificaciones técnicas u otras pautas publicadas para el producto de Start by iHealth; (e) a los daños causados por el servicio realizado por una persona que no sea representante de iHealth ni uno de sus representantes.



iHealth es una marca comercial de iHealth Labs, Inc. “Made for iPod,” “Made for iPad,” y “Made for iPhone” significa que el accesorio electrónico se ha diseñado para conectarse específicamente con un iPod, iPad, y/o iPhone, respectivamente, y el desarrollador ha certificado que cumple los criterios de rendimiento de Apple. Apple no es responsable del funcionamiento de este dispositivo o del cumplimiento de los estándares de seguridad y de entorno regulado.

Tenga en cuenta que el uso de este accesorio con el iPod, iPad, y/o iPhone puede afectar al rendimiento inalámbrico. iPod

Touch, iPad, e iPhone son marcas comerciales de Apple Inc., registradas en EE. UU. y en otros países.

fabricado por iHealth Labs, Inc. e iHealthLabs Europe

EE. UU.:

iHealth Labs, Inc.

[www.ihealthlabs.com](http://www.ihealthlabs.com)

120 San Lucar Ct., Sunnyvale, CA 94086, EE. UU.

+1-855-816-7705 E-mail: [support@ihealthlabs.com](mailto:support@ihealthlabs.com)

Europa:

 iHealthLabs Europe SAS

[www.ihealthlabs.eu](http://www.ihealthlabs.eu)

36 Rue de Ponthieu, 75008, París, Francia

Servicio al Cliente; <https://ihealthlabs.eu/en/assistance> o menú

Contacto en la iGlucó App

Si tiene preguntas, o necesita ayuda en días u horas no laborables, póngase en contacto con el profesional sanitario que le atiende.



ANDON HEALTH CO., LTD.

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

Tianjin 300190, China.

Número de teléfono: +86-22-87611660

## EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS



Fabricante



Representante europeo autorizado



Dispositivo médico para diagnóstico in vitro



Código de lote



Número de serie



Número de catálogo



Consulte las instrucciones de uso



Precaución



No utilizar si el envase está dañado



Límite de temperatura de almacenamiento



Mantener en un lugar seco.



Proteger de la luz solar directa y de las fuentes de calor próximas.



Esterilizado mediante radiación



Uso por fecha



*Signo del Bluetooth*



No reutilizar



Protección ambiental – Los productos eléctricos residuales no deben tirarse junto con los residuos domésticos. En la medida de lo posible, llévelo a una instalación de reciclaje. Consulte con las autoridades locales o con el proveedor las opciones de reciclaje.

**CE 0197**

Cumple con los requisitos de la Directiva Europea IVD (98/79/EC)

**FCC ID**

Este dispositivo cumple el apartado 15 de las reglas de la FCC