

## Table des Matières

INTRODUCTION .....	1
CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES .....	1
Utilisation prévue .....	1
Restrictions d'emploi .....	1
Consignes de sécurité importantes .....	3
VOTRE NOUVEAU LECTEUR DE GLYCÉMIE	
CONNECTÉ .....	5
Contenu inclus avec le lecteur de glycémie connecté	
iHealth (iHealth Gluco+) .....	5
Compatibilité avec les dispositifs portables .....	9
PRINCIPE DU TEST .....	10
TEST DE LA SOLUTION DE CONTRÔLE .....	10
Avertissements et précautions .....	11
Procédures de test .....	11
Valeurs attendues .....	13
Important .....	13
TEST DE GLYCÉMIE .....	13
Informations importantes .....	13
Instructions de première configuration .....	15
À propos du test en ligne .....	15
À propos du test hors ligne (vous pouvez faire des mesures sans lancer l'application) .....	25
Synchronisation des données .....	26
Lecture des résultats de tests enregistrés sur le lecteur de glycémie connecté iHealth .....	26
Comparaison des résultats de tests du lecteur de glycémie connecté iHealth (iHealth Gluco+) avec ceux de laboratoire...	26

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION .....	27
INFORMATIONS CONCERNANT LE TEST SUR SITE	
ALTERNATIF (AST) .....	28
Qu'est-ce que le test sur site alternatif ? .....	28
Quels sont les avantages du prélèvement sur site alternatif .....	29
Quand utiliser le prélèvement sur site alternatif ? .....	30
ENTRETIEN ET DÉPANNAGE.....	31
Entretien et stockage de votre lecteur de glycémie connecté iHealth .....	31
Dépannage du système .....	31
Messages à l'écran .....	31
Résolution des problèmes .....	33
Signes de potentielle détérioration matérielle et des performances .....	34
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU LECTEUR DE GLYCÉMIE CONNECTÉ IHEALTH .....	35
Spécifications techniques .....	35
Renseignements importants demandés par la FCC .....	36
Informations sur la compatibilité électromagnétique .....	37
Informations sur la garantie .....	38
EXPLICATION DES SYMBOLES .....	39

## **INTRODUCTION**

Merci pour l'achat du lecteur de glycémie connecté iHealth (iHealth Gluco+).

Ce manuel vous offrira des informations importantes visant à vous aider à utiliser le système convenablement. Avant d'utiliser ce produit, veuillez lire attentivement le Manuel d'utilisation. Si vous avez des questions à propos de ce produit, veuillez vous rendre sur le site [www.ihealthlabs.eu](http://www.ihealthlabs.eu).

## **CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES**

### **Utilisation prévue**

Le système de mesure de la glycémie d'iHealth (iHealth Gluco+) se compose du lecteur de glycémie connecté iHealth, des bandelettes réactives iHealth, et de l'application mobile iHealth Gluco-Smart.

Le lecteur de glycémie connecté iHealth permet la mesure quantitative du glucose (sucre) à partir d'échantillons de sang total capillaire frais prélevés sur le bout du doigt, la paume de la main, l'avant-bras, le bras, le mollet ou la cuisse.

Le lecteur de glycémie connecté iHealth est destiné à un usage personnel et ne doit pas être prêté.

Le lecteur de glycémie connecté iHealth est conçu pour un usage externe (utilisation pour le diagnostic in vitro), en autodiagnostic, par les personnes atteintes de diabète, à la maison, pour les aider à contrôler efficacement leur diabète.

Le lecteur de glycémie connecté iHealth ne doit pas être utilisé pour le diagnostic ou le dépistage du diabète ou encore chez le nouveau-né. Un prélèvement sur des sites alternatifs (AST) pourra être envisagé uniquement lors de périodes où la glycémie est stable et ne présente pas de changement rapide.

### **Restrictions d'emploi**

Le lecteur de glycémie connecté iHealth n'est pas destiné à être utilisé chez le nouveau-né, pour le dépistage ou le diagnostic.

Le lecteur de glycémie connecté iHealth n'est pas destiné à être

utilisé pour tester le niveau de glucose du sang artériel, sérum, plasma ou du sang veineux.

Les patients traités par oxygénothérapie sont susceptibles d'obtenir des résultats faussement inférieurs.

Le lecteur de glycémie et le stylo auto-piqueur sont destinés à un usage personnel.

Ne pas utiliser chez les patients gravement malades.

Ne pas utiliser chez les patients déshydratés, hypertendus, hypotendus ou en état de choc. Dans une telle situation, consulter un professionnel de santé.

Utiliser uniquement des échantillons de sang total capillaire frais pour tester votre glycémie.

Un nombre de globules rouges (hématocrite) anormalement bas ou anormalement élevé est susceptible d'entraîner des résultats erronés. Si vous ne connaissez pas votre taux d'hématocrite, veuillez vous adresser à votre médecin.

Seulement pour test individuel

Il ne convient pas de faire un AST si vous pensez que votre glycémie est basse ou que vous êtes en hypoglycémie, si vous cherchez à mesurer votre hyperglycémie, si vos résultats AST ne correspondent pas à la façon dont vous vous sentez, si votre glycémie est généralement sujette à des variations.

L'AST ne doit pas être utilisée pour le calibrage des systèmes de mesure du glucose en continu (CGM) ou dans le calcul des doses d'insuline.

Vous pouvez avoir recours à l'AST uniquement lorsque votre glycémie ne varie pas rapidement, soit, jusqu'à deux heures après un repas, après une activité physique ou après une prise médicamenteuse.

Si vous prenez de l'acétaminophène ou des médicaments contenant de l'acétaminophène (Tylenol, certains médicaments contre le rhume et la grippe, ou certains médicaments sur ordonnance), ce médicament peut affecter la fiabilité des résultats de la glycémie (concentrations sanguines > 5 mg/dl).

Dans le doute, adressez-vous à votre médecin.

Certaines conditions peuvent provoquer une élévation de votre

taux sanguin d'acide urique. Ces conditions favorisent la maladie de la goutte ou des reins. Si l'acide urique est à un niveau élevé ( $\geq 10$  mg/dl) dans votre sang, les résultats de votre glycémie peuvent être erronés. Dans le doute, adressez-vous à votre médecin.

La vitamine C (acide ascorbique ( $> 4$  mg/dL)) présente naturellement dans le sang ou provenant de la nourriture ou de la prise de suppléments de vitamine C peut aboutir à des résultats de glycémie inexacts en cas d'utilisation de ce système de surveillance glycémique.

N'utilisez pas cet appareil pendant ou peu de temps après une thérapie d'absorption de xylose car la xylose peut altérer les résultats de la glycémie sanguine.

### **Consignes de sécurité importantes**

Veillez lire avec attention les informations suivantes avant d'utiliser le lecteur de glycémie connecté iHealth (iHealth Gluco+). Conservez ces instructions dans un endroit sûr pour toute référence ultérieure.

Ne changez pas votre thérapie sur la base d'un résultat de test non conforme avec votre ressenti ou si vous pensez que le résultat du test pourrait être incorrect.

Toute utilisation non conforme du lecteur de glycémie connecté iHealth (iHealth Gluco+) est susceptible d'entraîner une électrocution, des brûlures, un incendie ou autres dangers. Si votre taux de glycémie ne correspond pas à ce que vous ressentez et que vous avez suivi les instructions de ce manuel, suivez les instructions de votre médecin, ou contactez celui-ci. Utilisez toujours une lancette neuve à chaque test pour éviter toute infection. Pour des raisons de sécurité, ne réutilisez jamais une lancette.

Ne pas avaler et garder à distance les enfants.

Le lecteur de glycémie et le stylo auto-piqueur sont destinés à un usage personnel.

N'utilisez aucun de ces articles sur plusieurs patients.  
Ne partagez le lecteur de glycémie ou le stylo auto-piqueur avec personne, pas même un membre de la famille.

Ne pas placer le lecteur de glycémie connecté dans ou à proximité d'un liquide.

Le lecteur de glycémie connecté peut être utilisé à une altitude maximale de 3275 mètres.

Ne pas utiliser le lecteur de glycémie connecté de manière non conforme aux spécifications du manuel d'utilisation.

Utilisez uniquement les accessoires fournis par le fabricant.

Ne pas utiliser le lecteur de glycémie connecté en cas de dommages de celui-ci ou s'il ne fonctionne pas correctement.

Gardez le lecteur de glycémie connecté à distance de toute source de chaleur en toute circonstance. Ne jamais mettre le lecteur de glycémie connecté en contact avec des surfaces chaudes au toucher.

Ne pas obstruer la fente d'insertion et ne pas placer le lecteur de glycémie connecté sur des surfaces molles susceptibles d'obstruer la fente d'insertion. Protégez la fente d'insertion de toute accumulation de peluche, de cheveux, de petits débris, etc.

Ne rien placer sur le lecteur de glycémie connecté.

Ne jamais insérer de corps étranger dans les ouvertures du lecteur de glycémie connecté.

Ne pas utiliser l'appareil de manière non conforme aux spécifications du fabricant.

Toutes les parties du kit sont considérées comme risques biologiques et peuvent éventuellement transmettre des maladies infectieuses à partir d'agents pathogènes transmissibles par le sang, même après avoir procédé à un nettoyage et une désinfection.

Veillez vous référer aux ressources indiquées ci-dessous pour des informations détaillées :

« Avis de la FDA sur la santé publique : l'utilisation d'appareils de piqûre du bout des doigts par plus d'une personne représente des risques de transmission d'agents pathogènes

sanguins : Communication initiale » (2010)

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

« Rappel clinique de CDC : l'utilisation d'appareils de piqûre du bout des doigts par plus d'une personne représente des risques de transmission d'agents pathogènes sanguins » (2010)

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

## **VOTRE NOUVEAU LECTEUR DE GLYCÉMIE CONNECTÉ** **Contenu inclus avec le lecteur de glycémie connecté** **iHealth (iHealth Gluco+).**

Le contenu de la boîte peut varier d'un pays à l'autre. Veuillez vous reporter à la liste se trouvant sur la boîte du produit que vous avez acheté.



- Lecteur de glycémie connecté iHealth



- Capuchon transparent pour test sur site alternatif



- Bandelette réactive iHealth



- Stylo auto-piqueur iHealth



- Lancette



- Sac de transport



- Câble de recharge USB



- Solution de contrôle iHealth



• Manuel d'utilisation



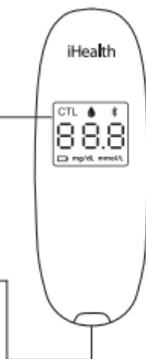
• Guide de démarrage rapide

**Remarque :** S'il manque un élément par rapport à la liste imprimée sur la boîte de votre produit, ou si la boîte semble avoir été ouverte avant que vous ne l'utilisiez, veuillez contacter le service client d'iHealth.

Lecteur de glycémie connecté iHealth :  
Le lecteur :

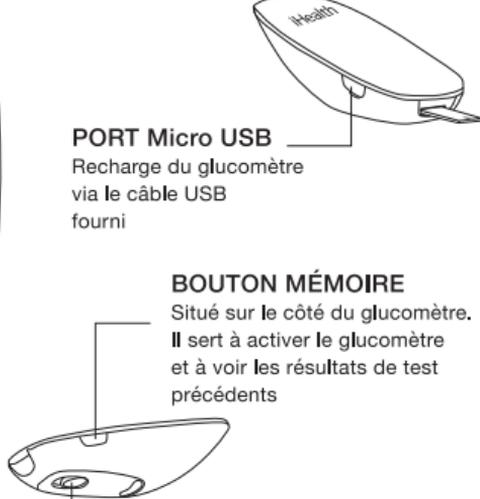
#### ÉCRAN LED

Pour l'affichage des résultats de test, symboles et messages



#### FENTE D'INSERTION DES BANDETTES

Insérez la bandelette réactive dans la fente pour activer automatiquement le glucomètre



#### PORT Micro USB

Recharge du glucomètre via le câble USB fourni

#### BOUTON MÉMOIRE

Situé sur le côté du glucomètre. Il sert à activer le glucomètre et à voir les résultats de test précédents

#### BOUTON D'ÉJECTION

Situé à l'arrière du glucomètre. Il permet le retrait automatique de la bandelette réactive

### SYMBOLE ÉCHANTILLON DE SANG

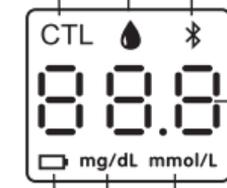
Clignote pour indiquer que le glucomètre est prêt à recevoir un échantillon de sang

### SYMBOLE CTL

Apparaît lors du test avec solution de contrôle et indique que le résultat ne sera pas enregistré dans la mémoire

### SYMBOLE BATTERIE FAIBLE

Apparaît lorsque la batterie est faible



### SYMBOLE *BLUETOOTH*

Apparaît lorsque le glucomètre est connecté à un appareil mobile iOS/Android via la fonction *Bluetooth*

### AFFICHAGE DES RÉSULTATS

Affiche le résultat du test

### UNITÉ DE MESURE

Apparaît avec le résultat de mesure en mg/dl ou mmol/l

## Bandelettes réactives iHealth

Utilisez les bandelettes réactives iHealth EGS-2003 ou EGS-2043.

Ne pas utiliser les bandelettes réactives si elles sont périmées. Pour conserver vos bandelettes réactives dans les meilleures conditions possibles, veuillez lire attentivement les recommandations suivantes :

Veuillez écrire la date d'expiration sur le flacon des bandelettes réactives lors de sa première ouverture.

Conservez le flacon des bandelettes de test entre 4 °C et 30 °C (39 °F ~ 86 °F) et 10% à 85% d'humidité relative.

Gardez les bandelettes réactives loin de la lumière directe du soleil.

Conservez les bandelettes réactives dans leur flacon d'origine uniquement. Ne les transférez pas dans un autre flacon ou récipient.

Ne touchez pas les bandelettes réactives avec les mains mouillées.

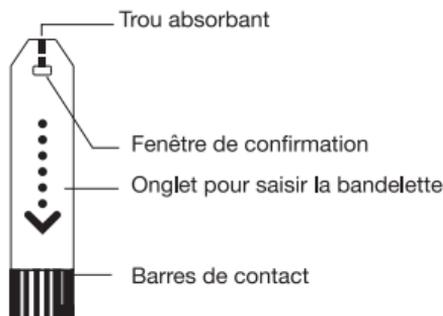
Utilisez immédiatement chaque bandelette après l'avoir sorti du flacon. Fermez immédiatement le couvercle du flacon après avoir pris une bandelette. N'utilisez pas de bandelettes déjà utilisées ou périmées.

Gardez le flacon fermé si vous ne prenez pas de bandelettes.

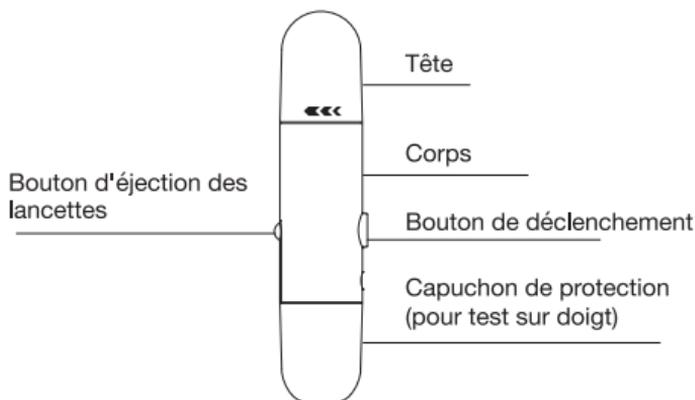
Ne pas plier, couper ou modifier la bandelette réactive. Cela conduirait à des résultats inexacts.

Ne pas utiliser si le flacon est détérioré.

Chaque bandelette réactive ne peut être utilisée qu'une seule fois et se compose des éléments suivants.  
Reportez-vous au manuel d'instructions des bandelettes réactives pour plus de détails sur la façon d'utiliser les bandelettes réactives avec votre lecteur de glycémie.



Stylo auto-piqueur iHealth  
Utilisez uniquement avec la lancette iHealth.



- Capuchon transparent pour test sur site alternatif



- Lancette



Disque protecteur  
de la lancette

- Solution de contrôle iHealth



Utilisez uniquement la solution de contrôle iHealth.

Conservez la solution de contrôle à une température comprise entre 2 °C et 30 °C (36 °F - 86 °F) et à un taux d'humidité compris entre 10 et 85 %.

Ne pas exposer à un éclairage naturel direct ou à des sources de chaleur.

Utilisez avant la date de péremption indiquée sur le flacon.

Utilisez la solution de contrôle dans les 90 jours suivant l'ouverture initiale du flacon.

Fermez le flacon immédiatement après chaque utilisation.

Pour éviter la contamination de la solution de contrôle, ne l'appliquez pas directement du flacon à la bandelette réactive. Jetez tout équipement usagé conformément aux réglementations applicables dans votre pays.

Reportez-vous à la partie relative aux tests de la solution de contrôle pour l'utilisation de la solution de contrôle avec votre lecteur de glycémie.

### **Compatibilité avec les dispositifs portables**

Le lecteur de glycémie connecté est compatible avec les dispositifs iOS et Android : tels que iPhone 7/iPhone 7 Plus/Samsung Galaxy S6 Edge/SM-G9250/Samsung Galaxy Note3 SM-N9006/Motorola Nexus 6.

Pour consulter la liste complète des dispositifs compatibles, visitez notre page d'assistance technique sur le site [www.ihealthlabs.eu](http://www.ihealthlabs.eu)

## **PRINCIPE DU TEST**

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

## **TEST DE LA SOLUTION DE CONTRÔLE**

La solution de contrôle iHealth est conçue pour être utilisée avec le lecteur de glycémie connecté iHealth (iHealth Gluco +). La solution de contrôle iHealth contient une quantité définie de glucose réagissant avec les bandelettes réactives et permet de vérifier la précision des résultats du test de taux de glycémie.

Matériel nécessaire pour effectuer le test de la solution de contrôle :

Lecteur de glycémie connecté iHealth

Bandelettes réactives (EGS-2003 ou EGS-2043)

Solution de contrôle iHealth (niveau I, niveau II, ou niveau III)

Effectuez un test avec la solution de contrôle dans les cas suivants :

La solution de contrôle iHealth est utilisée pour vous assurer que le lecteur de glycémie et les bandelettes réactives fonctionnent bien ensemble et qu'ils ne sont pas défectueux. Elle doit aussi être utilisée dans les situations suivantes :

Après la réception ou l'achat du lecteur de glycémie.

Lors de l'utilisation d'un nouveau flacon de bandelettes réactives.

Si vous suspectez que le lecteur de glycémie ou les bandelettes

réactives ne fonctionnent pas correctement  
Pour vous entraîner à effectuer le test.  
Si vous suspectez que les résultats ne sont pas corrects.  
Si le lecteur de glycémie est tombé.

## **Avertissements et précautions**

La solution de contrôle iHealth est destinée à être utilisée pour le diagnostic in vitro uniquement.

Ne pas avaler ou ingérer la solution de contrôle.

La solution de contrôle iHealth est recommandée pour confirmer les performances du système et ne peut en aucun cas être substituée à un test sanguin capillaire pour tester votre taux glycémique.

La solution de contrôle doit être utilisée avant la date de péremption imprimée sur l'étiquette du flacon.

La solution de contrôle doit être utilisée dans les 90 jours qui suivent l'ouverture du flacon.

(Durée de conservation après ouverture du flacon).

N'utilisez pas la solution de contrôle après la date de péremption ou après la date limite de conservation après ouverture, suivant celle qui survient en premier, au risque d'obtenir des résultats erronés.

## **Procédures de test**

Suivez ces instructions et reportez-vous au manuel d'instructions du lecteur de glycémie connecté iHealth (iHealth iGluco+) pour plus d'informations.

### **Étape 1**

Lancez l'application iHealth Gluco-Smart.

Accédez à MENU> Settings (paramètres)> Appuyez sur «Test avec solution de contrôle » et choisissez le lecteur de glycémie utilisé.

### **Étape 2**

Insérez la bandelette réactive dans la fente du lecteur de glycémie.

### Étape 3

Agitez fortement le flacon de la solution de contrôle avant l'utilisation.

Déposez une goutte de la solution de contrôle sur une surface en plastique propre (ex. : le bouchon du flacon). Pour de meilleurs résultats, il est recommandé de jeter la première goutte et d'utiliser la deuxième goutte de solution de contrôle pour vos mesures.

Saisissez ensuite votre lecteur de glycémie et mettez en contact la fenêtre de lecture de la bandelette avec la solution de contrôle.

Une fois la fenêtre de lecture entièrement remplie, un compte à rebours démarrera sur le lecteur de glycémie. Vous pouvez alors retirer la bandelette réactive de l'échantillon de solution de contrôle.

Remarque : Pour éviter la contamination de la solution de contrôle, ne l'appliquez pas directement du flacon à la bandelette réactive.

### Étape n° 4

Le résultat du test avec solution de contrôle s'affiche sur l'écran de votre smartphone..

Comparez le résultat du test avec la plage de valeurs imprimée sur l'étiquette du flacon des bandelettes réactives. Considérez l'illustration ci-dessous comme un exemple.

**iHealth** Model / Modèle : 805-2003

25 Tests  
25 Tests

**No mixing**

**Teststreifen** / **Tiras réactives** / **Bloodglucose teststrips**  
**Control Solution Range/Plage de la Solution de contrôle:**

LEVEL/ NIVEAU	mg/dL	mmol/L
II	81~121	4.5~6.7

**Date Opened/**  
**Date d'ouverture**

**Ando Health Co., Ltd.**  
80 Jiefang Road, Nantou Road,  
Nantou District, Taichung, China

**USA Health Labs, Inc.**  
100 San Lucas St., Sunnyvale, CA 94088  
+1-855-815-7335 www.healthlabs.com

**HealthLabs Europe SAS** E-mail: support@healthlabs.eu  
30 Rue de Poitiers, 75008, Paris, France www.healthlabs.eu

CE0197 v1.0

Le résultat du test doit se trouver dans la plage spécifiée. Si le résultat est hors plage, refaites le test.

## **Valeurs attendues**

Reportez-vous à la plage indiquée sur l'étiquette du flacon des bandelettes réactives. Plusieurs facteurs peuvent provoquer des résultats de test situés en dehors de la plage, notamment :

Le non-respect des instructions de test mentionnées au préalable.  
La solution de contrôle est contaminée, périmée ou sa durée de conservation après ouverture est dépassée.

La bandelette réactive est détériorée ou périmée.

La surface en plastique recevant la goutte de solution de contrôle lors de la mesure n'a pas été essuyée.

La température de stockage de la solution de contrôle (entre 2 °C et 30 °C) n'a pas été respectée.

Défaut de fonctionnement du lecteur de glycémie connecté (iHealth Gluco+).

## **Important**

Dans le cas où les résultats obtenus avec la solution de contrôle restent en dehors de la plage de valeurs mentionnée sur l'étiquette du flacon des bandelettes réactives iHealth, cessez d'utiliser le lecteur de glycémie, les bandelettes réactives ou la solution de contrôle et contactez le Service Client d'iHealth.

## **TEST DE GLYCÉMIE**

Les tests effectués avec le lecteur de glycémie connecté iHealth (iHealth Gluco+) se basent sur la mesure des courants électriques générés par la réaction du glucose avec le réactif de la bandelette réactive. Le lecteur de glycémie connecté iHealth (iHealth Gluco+) mesure le courant et le convertit dans le niveau de glycémie correspondant.

L'intensité du courant produit par la réaction dépend de la quantité de glucose dans l'échantillon de sang.

## **Informations importantes**

Veuillez lire ce qui suit :

Une grave déshydratation et une perte d'eau excessive peuvent

causer des résultats imprécis. Si vous pensez souffrir d'une grave déshydratation, veuillez consulter votre médecin immédiatement.

Des résultats imprécis peuvent apparaître chez les personnes souffrant d'une grave hypotension ou chez les personnes en état de choc. Des résultats de tests inférieurs aux valeurs réelles peuvent apparaître chez les individus en état d'hyperglycémie hyperosmolaire, avec ou sans cétose. Les patients gravement malades ne doivent pas être contrôlés avec le lecteur de glycémie connecté iHealth (iHealth Gluco+).

Si vos résultats de glycémie sont inférieurs ou supérieurs aux résultats habituels, et que vous ne souffrez d'aucun symptôme de maladie, commencez par reproduire le test. Si vous avez des symptômes ou continuez à obtenir des résultats supérieurs ou inférieurs aux résultats habituels, suivez les conseils de traitement de votre médecin.

Si vous présentez des symptômes ne correspondant pas à la glycémie mesurée, et si vous avez suivi toutes les instructions de ce Manuel de l'utilisateur, veuillez contacter votre médecin. N'utilisez pas de bandelettes réactives périmées ou qui semblent être endommagées au risque d'obtenir des résultats inexacts. Veuillez consulter le manuel d'instructions des bandelettes réactives pour la procédure détaillée.

Le stylo auto-piqueur iHealth est destiné uniquement à un usage personnel. Ne pas prêter ou réutiliser les lancettes. Veuillez consulter le manuel d'instructions de l'auto-piqueur pour la procédure détaillée.

Pour plus d'informations, veuillez vous reporter aux ressources indiquées ci-dessous :

« Avis de la FDA sur la santé publique : l'utilisation d'appareils de piqûre du bout des doigts par plus d'une personne représente des risques de transmission d'agents pathogènes sanguins : Communication initiale » (2010)

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

“CDC Clinical Reminder: L'utilisation d'appareils de piqûre du bout des doigts par plus d'une personne représente des risques de transmission d'agents pathogènes sanguins » ( 2010)  
<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>

## **Instructions de première configuration**

### **Avertissement**

Les résultats de glycémie doivent être affichés en mg/dl, veuillez contacter le Service Client si votre lecteur de glycémie n'est pas réglé sur mg/dl lorsque vous activez le lecteur de glycémie pour la première fois.

L'utilisation d'une unité de mesure erronée peut entraîner une mauvaise interprétation de votre niveau de glycémie effectif et peut conduire à un traitement inapproprié.

Avant d'effectuer votre premier test de glycémie, réalisez un test de contrôle pour vous assurer que le lecteur de glycémie et les bandelettes réactives fonctionnent bien ensemble et ne sont pas défectueux.

Matériel nécessaire pour effectuer le test de glycémie :

Lecteur de glycémie connecté iHealth

Bandelettes réactives iHealth (EGS-2003 ou EGS-2043)

Stylo auto-piqueur iHealth muni d'une lancette.

Couvercle transparent iHealth pour un test sur site alternatif (dans le cas d'un AST)

Le lecteur de glycémie connecté iHealth peut être utilisé pour un test en ligne et en mode hors connexion :

## **À propos du test en ligne**

Vous devez lancer l'application iHealth Gluco-Smart pour effectuer une mesure de glycémie. Lorsque vous effectuez un test de glycémie en ligne, vos résultats seront synchronisés automatiquement sur votre profil iHealth.

### **ATTENTION**

① Lorsque vous obtenez un nouveau lecteur de glycémie

iHealth (BG5S) et que vous souhaitez effectuer un premier test, suivez les étapes **1 à 4**.

② Lorsque vous avez déjà fait préalablement un premier test, passez directement à l' **étape 4**.

**ÉTAPE 1** Lancez l'application iHealth Gluco-Smart.

Avant la première utilisation, téléchargez et installez l'application gratuite iHealth Gluco-Smart (iGluco) depuis App Store ou Google Play Store sur votre smartphone. Suivez les instructions à l'écran pour créer votre identifiant iHealth.

**ETAPE 2** Chargez la batterie

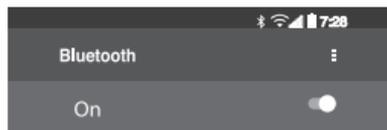
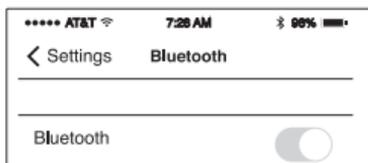
Votre lecteur de glycémie est alimenté par une batterie rechargeable intégrée. Lors de la première utilisation, activez-le selon les instructions suivantes. Branchez une extrémité du câble de recharge sur le côté du lecteur de glycémie et l'autre extrémité dans un port de recharge USB. Rechargez-le pendant deux à quatre heures avant la première utilisation. (Une batterie complètement chargée peut assurer généralement jusqu'à 200 tests en fonction de votre utilisation quotidienne.)

**Note 2 :** À propos du message d'avertissement en cas de batterie faible Après avoir utilisé votre lecteur de glycémie pendant un

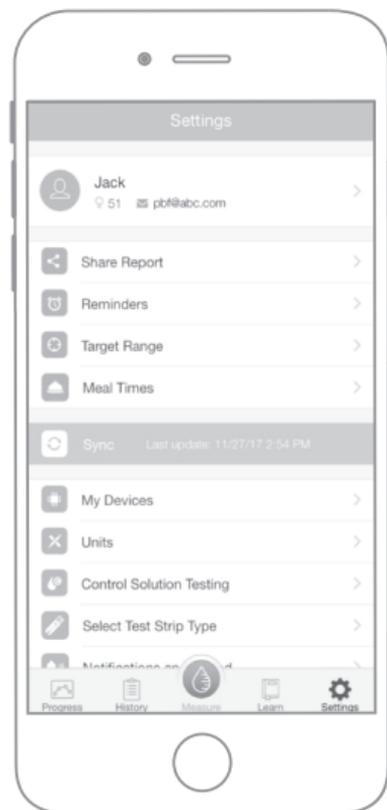
certain temps,  clignote pendant trois secondes lorsque la batterie de votre lecteur est faible. Vous devez recharger la batterie avant de l'utiliser à nouveau. Au bout de trois secondes, le lecteur de glycémie s'éteint automatiquement. Le lecteur de glycémie ne prend aucune mesure lorsque la batterie est faible. Important : Si la batterie est complètement déchargée, rechargez-la complètement et lancez l'application pour synchroniser l'heure du lecteur de glycémie avant de le réutiliser. Important : Cet appareil nécessite un adaptateur CA médical avec une sortie CC 5 V conforme à IEC 60601-1/UL 60601-1 et IEC 60601-1-2 tels que OH-1048A0501000U2 (entrée : 100-240 V, 50/60 Hz, sortie : DC 5 V 1,0 A). Le port de charge Micro USB doit être utilisé pour la recharge uniquement.

**ÉTAPE 3** Connectez le lecteur de glycémie à l'application. Avant la première utilisation, suivez les étapes ci-dessous pour connecter le lecteur de glycémie à l'application sur votre mobile Android ou iOS. En vous connectant, la date et l'heure du lecteur de glycémie seront synchronisées avec votre mobile Android ou iOS.

**Étape 3-1:** Activez la fonction *Bluetooth* sur votre mobile.



**Étape 3-2 :** Connectez le lecteur de glycémie à l'application. Cliquez sur « Mes dispositifs » dans le menu Réglages.

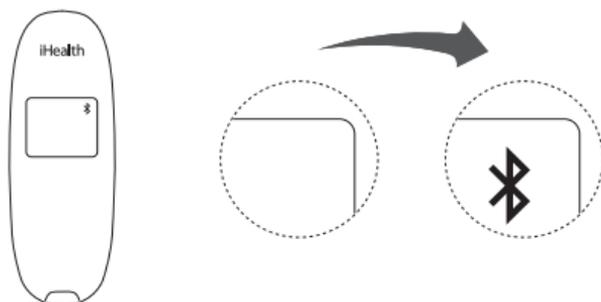
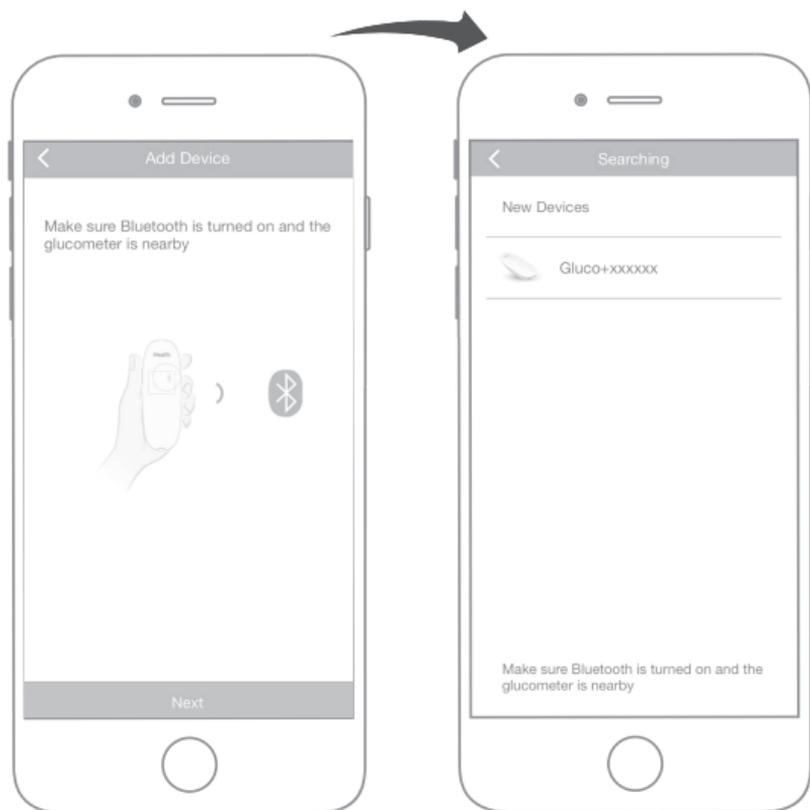




Sur l'écran « Mes dispositifs », cliquez sur l'icône « + » dans l'angle supérieur droit pour ajouter un nouveau périphérique.

Dans l'écran « Ajouter un appareil », sélectionnez « Gluco+ » comme lecteur. Assurez-vous que *Bluetooth* est activé et placez le lecteur de glycémie à proximité de votre téléphone, ce dernier va commencer à rechercher automatiquement le lecteur « Gluco+ », tous les lecteurs « Gluco + » à proximité s'afficheront dans la liste, sélectionnez celui auquel vous souhaitez vous connecter. Le symbole *Bluetooth* «  $\mathfrak{B}$  » du lecteur de glycémie va clignoter deux fois, puis au bout de trois secondes, le lecteur de glycémie s'éteint automatiquement. (xxxxxx désigne les six derniers chiffres de l'adresse MAC)



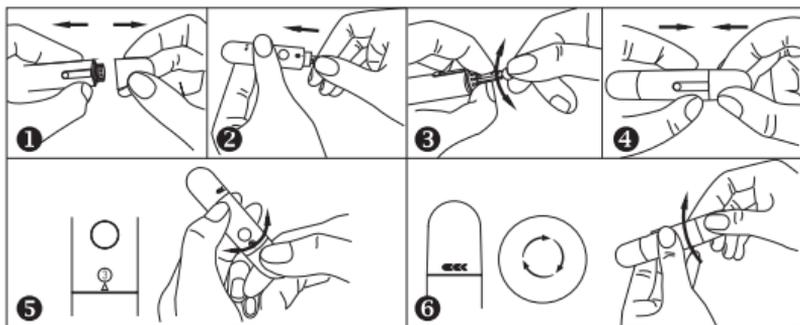


**Note 3-2:** Répétez les étapes 3-1 et 3-2 lorsque vous souhaitez utiliser un autre appareil mobile Android ou iOS.

## ÉTAPE 4 Testez votre taux de glycémie

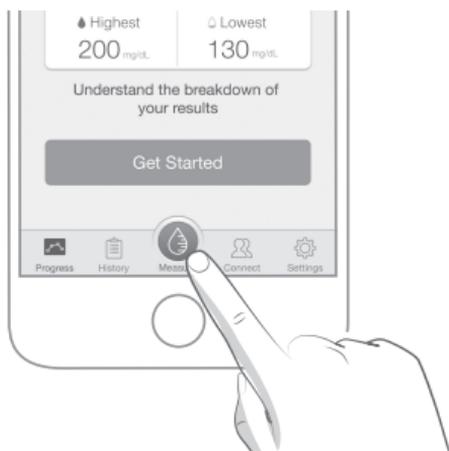
### Étape 4-1 : Préparez le stylo auto-piqueur.

- ① Retirez le capuchon du stylo auto-piqueur.
- ② Insérez fermement une nouvelle lancette dans le support du stylo auto-piqueur.
- ③ Retirez le disque protecteur de la lancette (ne pas le jeter).
- ④ Remettez le capuchon du stylo auto-piqueur.
- ⑤ Ajustez la profondeur la piqûre de 1 (Min.) à 5 (Max)
- ⑥ Tournez jusqu'à l'enclenchement.



**Étape 4-2 :** Lavez vos mains avec de l'eau chaude savonneuse et séchez parfaitement. Des mains sales ou humides pourraient avoir une incidence sur les résultats du test.

**Étape 4-3 :** Ouvrez l'application Gluco-Smart d'iHealth et cliquez sur le bouton « Mesurer ».





Assurez-vous que votre *Bluetooth* est activé et que iHealth Gluco+ se trouve à proximité. La connexion sera établie automatiquement.

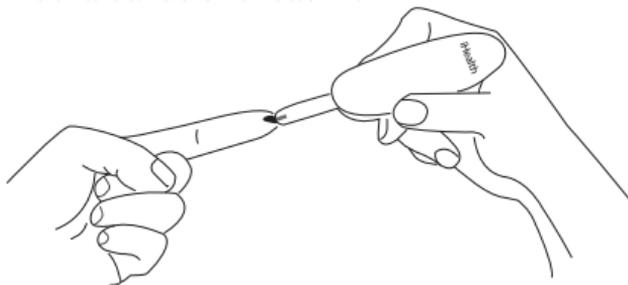
Suivez les instructions de l'application pour insérer la bandelette réactive. Prenez une nouvelle bandelette réactive dans le flacon, en la tenant au milieu, la flèche vers le lecteur et l'insérer dans la fente prévue à cet effet.



**Étape 4-4 :** Prélevez un échantillon de sang. Pressez le stylo auto-piqueur sur la zone à piquer. Appuyez sur le bouton de déclenchement pour effectuer la piqûre. Pincez doucement votre doigt jusqu'à formation d'une goutte de sang.



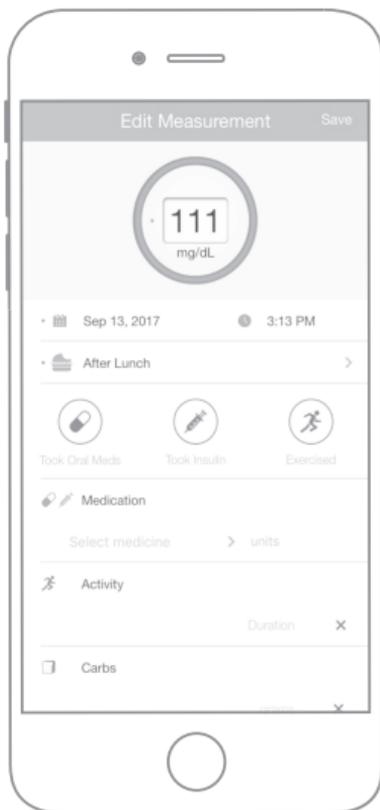
**Étape 4-5:** Appliquez l'échantillon de sang sur la bandelette réactive. Appliquez sans tarder l'échantillon de sang sur le trou absorbant de la bandelette réactive. Assurez-vous que l'échantillon de sang remplisse complètement la fenêtre de confirmation de la bandelette réactive.



Retirez votre doigt de la bandelette réactive lorsque l'application commence à afficher l'animation « Test en cours ». Le résultat du test apparaîtra à l'écran.



**Étape 4-6:** Lecture du résultat du test.  
Le résultat du test apparaîtra sur l'application.

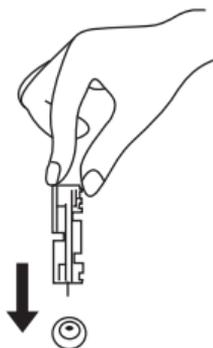


**Note 4-6:** Les résultats donnés par le lecteur de glycémie sont étalonnés sur plasma. Ceci facilite, pour vous, votre médecin ou tout autre professionnel de la santé, la comparaison entre les résultats de votre lecteur de glycémie et ceux de tests de laboratoire. Respectez les instructions de votre médecin ou d'autres professionnels de santé. Ne vous écartez pas de ces instructions en vous fondant sur les résultats sans consulter d'abord votre médecin.

#### **Étape 4-7:** Jetez la bandelette et la lancette usagées.

Appuyez sur le bouton d'éjection à l'arrière du lecteur de glycémie, jetez la bandelette réactive usagée dans un récipient approprié pour éviter de contaminer d'autres articles.

Remettez le disque protecteur sur la lancette usagée pour éviter l'exposition de l'aiguille. Poussez légèrement la partie de retrait de la lancette du stylo auto-piqueur pour retirer la lancette et jetez la dans un récipient approprié.



#### **À propos du test hors ligne (vous pouvez faire des mesures sans lancer l'application)**

Vous pouvez effectuer un test de glycémie sans lancer l'application iHealth Gluco-Smart. Insérez la bandelette réactive pour démarrer la mesure. Lorsque vous effectuez un test de glycémie sans l'application, vos résultats seront enregistrés dans le lecteur de glycémie qui peut sauvegarder 500 résultats.

Remarque : Les résultats donnés par le lecteur de glycémie sont étalonnés sur plasma. Ceci facilite, pour vous, votre médecin ou tout autre professionnel de la santé, la comparaison entre les résultats de votre lecteur de glycémie et ceux de tests de laboratoire. Respectez les instructions de votre médecin ou d'autres professionnels de la santé. Ne vous écartez pas de ces instructions en vous fondant sur les résultats sans consulter d'abord votre médecin.

Pour synchroniser votre résultat sur votre profil iHealth, vous devez lancer l'application iHealth Gluco-Smart et cliquer pour télécharger.

## Synchronisation des données.

Le lecteur de glycémie peut enregistrer les résultats de vos 500 derniers contrôles de glycémie. Lorsque le lecteur de glycémie doit enregistrer un nouveau résultat de test alors qu'il en stocke déjà 500, les résultats du test le plus ancien seront écrasés par les résultats du nouveau test.

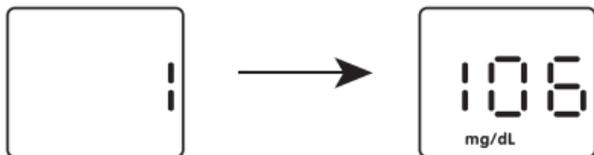
Lorsque le lecteur de glycémie est connecté à l'application sur votre mobile, appuyez sur le bouton « Mettre en ligne » pour transférer les données enregistrées sur le lecteur de glycémie vers l'application et le Cloud.

## Lecture des résultats de tests enregistrés sur le lecteur de glycémie connecté iHealth.

Appuyez brièvement sur le bouton Mémoire pour voir les résultats de tests stockés dans le lecteur de glycémie. Le premier résultat que vous voyez est celui de votre contrôle de glycémie le plus récent. Pour consulter les résultats des tests précédents, appuyez plusieurs fois sur le bouton Mémoire. Lorsque vous atteindrez le dernier résultat de test, le symbole



apparaîtra. Appuyez plusieurs fois sur le bouton Memory pour voir les résultats de test, le lecteur de glycémie s'éteindra automatiquement après une période d'inactivité de 10 secondes.



## Comparaison des résultats de tests du lecteur de glycémie connecté iHealth (iHealth Gluco+) avec ceux de laboratoire

Le lecteur de glycémie connecté iHealth (iHealth Gluco+) vous offre des résultats équivalents étalonnés plasma. Les résultats

que vous obtenez avec votre lecteur de glycémie peuvent quelque peu différer de ceux que vous obtenez en laboratoire. Le lecteur de glycémie peut être affecté par des facteurs et conditions qui n'affectent pas les résultats de laboratoire de la même manière.

Pour effectuer une comparaison précise entre les résultats du lecteur de glycémie et ceux obtenus en laboratoire, suivez les directives ci-dessous.

Avant le test en laboratoire

Effectuez un test avec solution de contrôle pour vous assurer que le lecteur de glycémie fonctionne correctement.

Si possible, jeûnez pendant au moins huit heures avant la réalisation d'un test comparatif.

Amenez le lecteur de glycémie au laboratoire.

Au laboratoire

Conservez le lecteur de glycémie et les échantillons dans un même environnement au moins 30 minutes avant d'effectuer un test.

Lavez-vous les mains avant le prélèvement d'un échantillon de sang.

N'utilisez jamais votre lecteur de glycémie avec des échantillons de sang prélevés dans un tube à essai.

Utilisez du sang capillaire fraîchement prélevé uniquement.

## **NETTOYAGE ET DÉSINFECTION**

Le nettoyage et la désinfection sont des étapes nécessaires et importante de la procédure de test. Cela peut contribuer à éviter les infections, la propagation potentielle d'une infection, et toute contamination croisée. Le nettoyage permet également de garantir que le lecteur de glycémie fonctionne convenablement et que l'écran reste clair et lisible.

Prenez une lingette pour nettoyer pendant dix secondes, jusqu'à ce que la surface soit parfaitement propre.

Désinfectez ensuite toute la surface du lecteur de glycémie pendant 2 minutes et maintenez la surface humide pendant 2 minutes.

Le lecteur de glycémie connecté iHealth ainsi que le stylo auto-piqueur iHealth doivent être nettoyés et désinfectés au moins une fois par semaine.

Le lecteur de glycémie connecté iHealth et le stylo auto-piqueur iHealth sont validés pour garantir 10000 tests individuels et par conséquent 10000 nettoyages au cours de leur durée de vie de 5 ans.

Si le lecteur de glycémie est activé par une autre personne qui assiste l'utilisateur durant le test, le lecteur de glycémie et le stylo auto-piqueur doivent être désinfectés avant toute utilisation par la deuxième personne.

Retrouvez ci-dessous comment nettoyer le lecteur de glycémie et le stylo auto-piqueur.

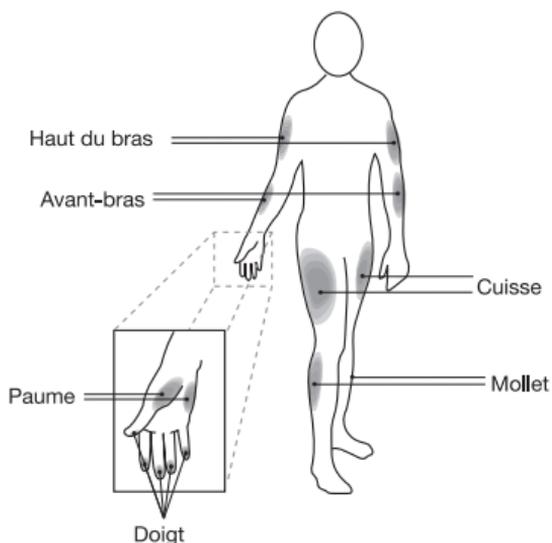
1. Après un test, lavez-vous les mains.
2. Utilisez une lingette pour nettoyer le lecteur de glycémie avec soin, à l'avant et à l'arrière.
3. Puis désinfectez le lecteur de glycémie avec une autre lingette et laissez la surface sécher naturellement ; cela devrait prendre environ 2 minutes.
4. Employez la même méthode avec des lingettes propres pour nettoyer et désinfecter le stylo auto-piqueur.

Remarque :

- ① Chaque étape de désinfection nécessite un nettoyage au préalable. Lavez-vous soigneusement les mains avec de l'eau et du savon après avoir manipulé le lecteur de glycémie, le stylo auto-piqueur ou les bandelettes réactives.
- ② Seule la surface du lecteur de glycémie peut être nettoyée et désinfectée avec la lingette désinfectante. N'insérez pas la lingette désinfectante dans le port à bandelettes réactives.

## **INFORMATIONS CONCERNANT LE TEST SUR SITE ALTERNATIF (AST)**

**Qu'est-ce que le test sur site alternatif ?**



Le test sur site alternatif (AST) est une auto-surveillance de la glycémie à partir d'un échantillon de sang prélevé ailleurs qu'au bout du doigt. Le lecteur de glycémie vous permet d'effectuer le test sur la paume de la main, l'avant-bras, le bras, le mollet ou la cuisse, avec des résultats équivalents à ceux obtenus lors d'un test effectué sur le bout du doigt à de moments appropriés. Attention : Lors d'un prélèvement sur site alternatif, songez à refermer l'auto-piqueur avec le capuchon transparent conçu spécialement pour les AST.

Les AST sont soumis à certaines restrictions. Consultez votre médecin avant d'effectuer un AST. Vous pouvez avoir recours à l'AST uniquement lors de périodes stables où votre glycémie ne varie pas rapidement.

### **Quels sont les avantages du prélèvement sur site alternatif**

La douleur est plus fortement ressentie au bout des doigts en raison du nombre de terminaisons nerveuses (récepteurs). La douleur n'est pas aussi forte sur d'autres parties du corps

présentant moins de terminaisons nerveuses.

### **Quand utiliser le prélèvement sur site alternatif ?**

L'alimentation, la prise de médicament(s), la maladie, le stress et l'activité physique sont susceptibles d'affecter votre glycémie. Le sang capillaire prélevé au bout du doigt réagit plus rapidement aux modifications de la glycémie que le sang capillaire prélevé sur d'autres parties du corps. Par conséquent, lorsque vous mesurez votre glycémie pendant ou immédiatement après une prise d'aliments, de médicaments, un événement stressant ou un effort physique, prélevez toujours le sang au niveau du bout des doigts. Vous pouvez avoir recours à AST uniquement lors de périodes stables où votre glycémie ne varie pas rapidement.

Le recours à AST est approprié dans les situations suivantes :

- Immédiatement avant un repas ou à jeun (deux heures ou plus après le dernier repas)
- Deux heures ou plus après la prise d'insuline
- Deux heures ou plus après la pratique d'une activité physique

**Attention :** L'AST ne doit pas être utilisé pour le calibrage des systèmes de mesure du glucose en continu (CGM). Les résultats obtenus par le biais d'un AST ne doivent pas être utilisés dans le calcul des doses d'insuline. N'utilisez pas le AST dans les cas suivants :

- Si vous pensez que votre glycémie est basse (hypoglycémie)
- Si vous pensez être en hypoglycémie
- Si vous cherchez à mesurer votre hyperglycémie
- Vos résultats AST ne correspondent pas à ce que vous ressentez
- Si votre glycémie est généralement sujette à des variations

## ENTRETIEN ET DÉPANNAGE

### Entretien et stockage de votre lecteur de glycémie connecté iHealth

Veillez à toujours manipuler le lecteur de glycémie avec soin. Faire tomber ou lancer le lecteur de glycémie est susceptible de l'endommager.

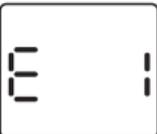
N'exposez jamais le lecteur de glycémie, les bandelettes réactives ou la solution de contrôle à des conditions extrêmes, telles qu'une humidité importante, une forte chaleur, le gel ou la poussière.

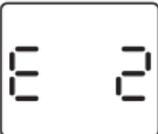
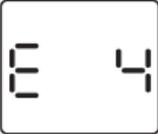
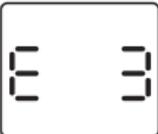
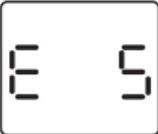
Veillez à toujours vous laver les mains à l'eau savonneuse, puis à les rincer et les sécher complètement avant de manipuler le lecteur de glycémie et les bandelettes réactives.

### Dépannage du système

Si vous suivez les actions recommandées, mais que le problème persiste, ou qu'un message d'erreur autre que ceux répertoriés ci-dessous apparaît, veuillez contacter le Service Client d'iHealth. N'essayez pas de réparer le lecteur de glycémie vous-même et ne tentez jamais de le démonter pour quelque raison que ce soit.

### Messages à l'écran

MESSAGE	Ce qu'il signifie	Action
	Le niveau de batterie du lecteur est faible.	Recharger la batterie.
	Bandelette retirée pendant la mesure.	Recommencez avec une nouvelle bandelette réactive.

 	<p>Problème avec le lecteur de glycémie.</p>	<p>Effectuez un autre test avec une nouvelle bandelette réactive. Si le problème persiste, veuillez contacter le Service Client d'iHealth Labs.</p>
	<p>Des problèmes se sont produits en lien avec l'utilisation de bandelettes réactives :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La bandelette réactive est peut-être mouillée ou abimée</li> <li>- La bandelette réactive a peut-être été retirée trop tôt</li> <li>- Vous avez appliqué du sang supplémentaire</li> </ul>	<p>Effectuez un autre test avec une nouvelle bandelette réactive.</p>
	<p>La température ambiante est inférieure à 10°C (50°F).</p>	<p>La température en fonctionnement s'étend de 10°C à 40°C (50°F à 104°F).</p>
	<p>La température environnementale est supérieure à 40 °C (104°F).</p>	<p>La température en fonctionnement s'étend de 10°C à 40°C (50°F à 104°F).</p>
	<p>Erreur de communication</p>	<p>Maintenez appuyée la touche MEMOIRE pendant 7 secondes, le lecteur de glycémie va restaurer les réglages d'usine. Recharger ensuite le lecteur pour le réactiver.</p>

	<p>Glycémie inférieure à 20 mg/dl (1,1 mmol/l).</p>	<p>Effectuez un autre test avec une nouvelle bandelette réactive.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Si le résultat continue de clignoter Lo, consulter immédiatement votre médecin.</li> </ul>
	<p>Glycémie supérieure à 600 mg/dl (33,3 mmol/l).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lavez et séchez vos mains ainsi que l'endroit du test soigneusement. Effectuez un autre test avec une nouvelle bandelette réactive.</li> <li>- Si le résultat continue de clignoter HI, consulter immédiatement votre médecin.</li> </ul>

## Résolution des problèmes

Problèmes	Causes possibles	Solutions
<p>L'écran reste vierge même lorsque la bandelette réactive a été insérée dans le lecteur de glycémie.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le niveau de batterie est trop faible pour pouvoir l'utiliser.</li> <li>2. Trop de temps a passé entre l'insertion de la bandelette réactive et la réalisation du test.</li> <li>3. La bandelette réactive n'a pas été complètement insérée dans le lecteur de glycémie.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rechargez la batterie</li> <li>2. Réinsérez la bandelette réactive dans le lecteur de glycémie.</li> <li>3. Réinsérez la bandelette réactive dans le lecteur de glycémie en appuyant bien.</li> </ol>
<p>Les résultats du test sont incohérents ou les résultats du test avec solution de contrôle ne se trouvent pas dans la plage spécifiée.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pas assez d'échantillon dans la bandelette réactive.</li> <li>2. La bandelette réactive ou la solution de contrôle est périmée.</li> <li>3. La bandelette réactive a été endommagée par la chaleur ou l'humidité, l'échantillon ne peut donc pas être appliqué, ou la vitesse d'application est trop lente.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Effectuez un autre test avec une nouvelle bandelette réactive et assurez-vous que suffisamment d'échantillon ait été appliqué.</li> <li>2. Effectuez un autre test avec une nouvelle bandelette</li> </ol>

	4. Le système ne fonctionne pas, car la température ambiante est supérieure ou inférieure à la température de la pièce.	réactive ou solution de contrôle. 3. Effectuez un test avec solution de contrôle à l'aide d'une nouvelle bandelette réactive. Si les résultats se trouvent toujours hors plage, prenez un nouveau flacon de bandelettes réactives. 4. Mettez le système à température ambiante et attendez environ 30 minutes avant d'effectuer un nouveau test.
Le décompte du lecteur de glycémie n'a pas commencé.	La bandelette réactive n'a pas été insérée correctement.	Utilisez une nouvelle bandelette réactive et ré-effectuez le test.
Le lecteur de glycémie ne réagit pas	Suspension du système	Maintenez appuyée la touche MEMOIRE pendant 7 secondes, le lecteur de glycémie va restaurer les réglages d'usine. Recharger ensuite le lecteur pour le réactiver.

## Signes de potentielle détérioration matérielle et des performances

Si vous êtes confronté(e) à l'une des situations suivantes, n'utilisez plus le lecteur de glycémie et contactez le service Client iHealthlabs

1. L'appareil ne fonctionne pas ; par exemple, le mobile Android ou iOS ne peut pas débiter de test lorsque le lecteur de glycémie est connecté à celui-ci ou lorsqu'une bandelette réactive est insérée dans le lecteur de glycémie.
2. Décoloration du boîtier du lecteur de glycémie ou du stylo auto-piqueur ; par exemple, il est difficile de lire les informations sur l'étiquette.

3. Corrosion, fissuration (fines fissures), fragilisation et/ou cassure du boîtier du lecteur de glycémie ou du stylo auto-piqueur.

Si vous avez des questions ou avez besoin d'aide en dehors des jours et heures opérationnels, contactez votre professionnel de santé.

## **CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU LECTEUR DE GLYCÉMIE CONNECTÉ IHEALTH**

### **Spécifications techniques**

1. Modèle : BG5S
2. Taille du dispositif : 3,85" × 1,37" × 1,09" (98 mm × 35 mm × 27,8 mm)
3. Méthode de mesure : technologie ampérométrique utilisant la glucose déshydrogénase
4. Plage de résultats : 20 mg/dl ~ 600 mg/dl (1.1 mmol/l ~ 33.3 mmol/l)
5. Source d'alimentation : 3,7 VCC, Li-ion, 250 mAh  
En situation de recharge : 5 VCC, 250 mA
6. Communication sans fil : Bluetooth V4.1 BLE seulement  
Mode (EIRP : < 3 dBm)  
Bande fréquence : 2,402 - 2,480 GHz
7. Conditions de stockage : Bandelettes réactives 4° C ~ 30° C (39°F ~ 86°F), Humidité 10 % ~ 85 % RH
8. Conditions de stockage : Lecteur de glycémie (-20°C ~ 55°C (-4°F ~ 131° F), Humidité 10% ~ 80%RH
9. Conditions d'utilisation : 10°C ~ 40°C (50°F ~ 104°F), Humidité 25% ~ 80%RH
10. Origine du sang : sang total capillaire frais
11. Volume sanguin : EGS-2003: min. 0,7 microlitre  
EGS-2043: min. 0,5 microlitre
12. Durée de vie : cinq ans

Le système de surveillance glycémique répond aux exigences précises de la norme EN ISO 15197:2015 qui stipule que 95 % des lectures inférieures à 100 mg/dl doivent être à ± 15 mg/dl de la valeur de référence et 95 % des valeurs supérieures à 100 mg/dl doivent être à ± 15 % de la valeur de référence.

## **Renseignements importants demandés par la FCC**

Cet appareil est conforme aux normes de la Section 15 des directives FCC. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes : (1) Cet appareil ne doit pas provoquer de brouillage préjudiciable, et (2) cet appareil doit accepter tout brouillage reçu, y compris le brouillage susceptible de provoquer un fonctionnement indésirable.

Tout changement ou modification apporté à l'appareil non approuvé expressément par iHealth Labs, Inc. pourrait annuler le droit d'utiliser cet appareil.

**REMARQUE :** *Cet appareil a été testé et déclaré conforme aux normes stipulées par l'article 15 des règlements de la FCC pour un appareil numérique de Classe B. Ces limites ont pour but d'assurer une protection raisonnable contre le brouillage nuisible dans une installation résidentielle. Cet appareil produit, utilise et peut émettre une énergie radio-fréquence, et s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, pourrait causer un brouillage préjudiciable aux communications radio.*

*Cependant, il n'y a aucune garantie qu'aucun brouillage ne se produira dans une installation en particulier. Si cet appareil cause un brouillage préjudiciable à la réception radio ou télévisuelle, ce qui peut être déterminé en activant ou désactivant l'appareil, l'utilisateur est encouragé à tenter de corriger le brouillage en prenant l'une ou plusieurs des mesures suivantes :*

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.*
- Augmenter la distance séparant l'équipement du récepteur.*
- Brancher l'équipement sur une prise dont le circuit est différent de celui où est branché le récepteur.*
- Consulter le revendeur ou un technicien expérimenté de radio/télévision pour assistance.*

## **Informations relatives à l'exposition aux radiofréquences :**

Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements radio fréquence de la FCC établies pour un environnement non contrôlé. Cet équipement doit être installé

et utilisé en respectant une distance minimale de 20 cm entre le radiateur et votre corps. Cet émetteur ne doit pas être proche ou fonctionner en conjonction avec une autre antenne ou émetteur.

**REMARQUE :** Toute modification apportée à cet appareil non expressément approuvée par iHealth Labs, Inc. pourrait annuler l'autorisation de la FCC pour faire fonctionner cet appareil. Cet appareil est conforme à la norme RSS-210 d'Industrie Canada. Cet appareil est approuvé en conformité avec la directive RED.

Par la présente, Andon Health Co., Ltd. déclare que iHealth Gluco+ est conforme à la directive sur les équipements radio (RED) 2014/53/UE. Le texte intégral de la déclaration de conformité de l'UE est disponible à l'adresse internet suivante : [www.ihealthlabs.eu](http://www.ihealthlabs.eu)

### **Informations sur la compatibilité électromagnétique**

La qualité du produit a été vérifiée et est conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1-2 (Tests de compatibilité électromagnétique).

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le BG5S.

Le BG5S est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées.

Le client ou l'utilisateur du BG5S peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables (émetteurs) et le BG5S comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Ainsi, la distance entre le lecteur et la source de rayonnement (tel que le four à micro-ondes) devrait être supérieure à 3,25 mètres.

REMARQUE 1 Il est de la responsabilité du fabricant de fournir des informations relatives à la compatibilité électromagnétique de l'appareil au client ou à l'utilisateur.

REMARQUE 2 Il est de la responsabilité de l'utilisateur d'assurer qu'un environnement électromagnétique compatible

pour l'équipement peut être maintenu afin que l'appareil fonctionne comme prévu.

L'utilisation de cet appareil dans un environnement sec, surtout si des matériaux synthétiques sont présents (vêtements, tapis, etc.), risque de provoquer des décharges statiques nuisibles pouvant créer des résultats erronés.

N'utilisez pas l'appareil à proximité de sources de rayonnement électromagnétique puissant, car celles-ci peuvent interférer avec le bon fonctionnement.

### **Informations sur la garantie**

iHealth Europe (« iHealth ») garantit le lecteur de glycémie connecté iHealth (le « Produit »), et celui-ci seulement, contre des défauts dans les matériaux ou la fabrication pour une période de deux ans d'utilisation normale depuis la date d'achat par le premier acheteur (« Période de garantie »). Au titre de cette Garantie limitée, si un défaut se présente et qu'iHealth reçoit une réclamation valide pendant la Période de garantie du produit, iHealth pourra, à son gré et dans les limites autorisées par la loi, soit(1) réparer le produit avec des pièces de rechange neuves ou remises à neuf, ou (2) échanger le produit contre un produit neuf ou remis à neuf. En cas de défaut, dans les limites prévues par la loi, ce sont là les seuls recours possibles.

Cette garantie ne couvre pas : (a) les pièces consommables, comme la batterie qui s'amenuisent au fil du temps, sauf en cas de défaillance due à un défaut de matériel ou de main d'œuvre ; (b) les défauts esthétiques, y compris, sans que ceci soit limitatif, les rayures, traces de chocs; (c) les dommages causés par accident, utilisation abusive, mauvaise utilisation, contact avec un liquide, incendie, tremblement de terre ou toute autre cause externe ; (d) les dommages causés par le fonctionnement du produit iHealth pour des usages autres que ceux décrits dans le manuel d'utilisation, les spécifications techniques ou les autres recommandations publiées pour ce produit iHealth ; (e) les dommages causés par une maintenance effectuée par une personne qui ne représente pas iHealth ou l'un de ses représentants.

iHealth est une marque commerciale d'iHealth Labs, Inc. « Made for iPod, » « Made for iPhone, » « Made for iPad », signifie qu'un accessoire électronique a été conçu pour se connecter spécifiquement à un iPod, iPad et/ou iPhone, et a été certifié par le développeur pour répondre aux normes de performance d'Apple. Apple n'est pas responsable du fonctionnement de cet appareil ni de sa conformité avec les normes de sécurité.

Veuillez noter que l'utilisation de cet accessoire avec un iPod, iPad et/ou iPhone peut affecter les performances sans fil. iPod Touch, iPad et iPhone sont des marques commerciales d'Apple Inc., déposées aux États-Unis et dans d'autres pays. Fabriqué pour iHealth Labs, Inc. et iHealthLabs Europe

États-Unis :

iHealth Labs, Inc. [www.ihealthlabs.com](http://www.ihealthlabs.com)  
120 San Lucar Ct., Sunnyvale, CA 94086, USA  
+1-855-816-7705 E-mail : [support@ihealthlabs.com](mailto:support@ihealthlabs.com)

Europe :

 iHealthLabs Europe SAS  
[www.ihealthlabs.eu](http://www.ihealthlabs.eu)

36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France

Service clients : <https://ihealthlabs.eu/en/assistance> ou menu

Contact dans l'application iGluco

Si vous avez des questions ou avez besoin d'aide en dehors des jours et heures opérationnels, contactez votre professionnel de santé.

 ANDON HEALTH CO., LTD.  
No. 3 Jin Ping Street, Ya An Road, Nankai District,  
Tianjin 300190, China.  
Numéro de téléphone : +86-22-87611660

## EXPLICATION DES SYMBOLES



Fabricant



Représentant autorisé dans  
la Communauté européenne

**IVD** Dispositif médical de diagnostic In vitro

**LOT** Numéro de lot

**SN** Numéro de série

**REF** Numéro de catalogue

 Consultez les instructions d'utilisation

 Attention

 Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé

 Limite de température de stockage

 Maintenir au sec

 Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil ou de sources de chaleur.

**STERILE R** Stérilisé par irradiation

 À utiliser avant le date

 *Symbole Bluetooth*

 Ne pas réutiliser

 Protection de l'environnement - Les appareils électriques en fin de vie ne doivent pas être jetés avec les déchets ménagers. Veuillez les recycler là où ce service existe. Consultez les autorités locales pour des conseils en matière de recyclage.

**CE 0197** Conforme aux exigences de la directive européenne IVD (98/79/CE)

**FCC ID** Cet appareil est conforme aux normes de la section 15 des règlements FCC.