

iHealth[®]

Sistema de control de glucosa iHealth[®] Align (BG1)
MANUAL DEL USUARIO



Solo para diagnóstico in vitro
Lea las instrucciones antes de usar el dispositivo

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	1
USO PREVISTO	1
INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES	2
CONTENIDO DEL SISTEMA DE CONTROL DE GLUCOSA IHEALTH ALIGN	3
PRINCIPIOS RELATIVOS A LA PRUEBA	5
INFORMACIÓN RELEVANTE SOBRE LA PRUEBA	5
EMPEZAR	6
USO DE LA CUBIERTA PROTECTORA DEL TELÉFONO	8
VALOR DE REFERENCIA DEL SISTEMA DE CONTROL DE GLUCOSA iHealth Align	9
CUIDADO Y MANTENIMIENTO DEL SISTEMA IHEALTH	9
REALIZACIÓN DE UNA PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE EN UN LUGAR DE PRUEBA	11
INFORMACIÓN RELEVANTE SOBRE LAS PRUEBAS DE SOLUCIÓN DE CONTROL.....	13
COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA DEL MEDIDOR DE GLUCOSA CON	14
ETIQUETA DEL FRASCO DE TIRAS REACTIVAS	15
ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA DE CONTROL DE GLUCOSA iHealth Align	15
LIMITACIONES DE USO	16
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DEL SISTEMA	17
INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA	18
EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS	19
ESTE DISPOSITIVO CUMPLE LA SECCIÓN 15 DEL REGLAMENTO DE LA FCC	20

INTRODUCCIÓN

Gracias por haber comprado el Sistema de control de glucosa iHealth Align (BG1). Este manual ofrece información importante que le ayudará a utilizar el sistema adecuadamente. Antes de utilizar este producto, lea detenidamente el manual de usuario.

Si tiene preguntas sobre este producto, visite , contacte con el lugar de compra o llame al servicio al cliente de iHealth Labs en el +1-855-816-7705.

USO PREVISTO

El sistema de control de glucosa iHealth Align (BG1) está destinado para los siguientes usos:

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

El sistema de control de glucosa iHealth Align (BG1) no debe utilizarse para el diagnóstico de o la exploración de diabetes o para uso neonatal.

- La prueba en un lugar alternativo (AST) debe hacerse solo en momentos de situación estable, cuando los niveles de glucosa no estén cambiando rápidamente.
- Las tiras reactivas de glucosa en sangre de iHealth (AGS-1000I) están destinadas para su uso con el medidor de glucosa iHealth Align (BG1) para medir cuantitativamente la glucosa en muestras de sangre completa capilar fresca procedente de las yemas de los dedos, la palma de la mano, el antebrazo, el brazo, la pantorrilla o el muslo utilizando el medidor iHealth BG1.
- Las soluciones de control de iHealth están destinadas para su uso con los sistemas de control de glucosa en sangre iHealth Align, para comprobar que el medidor de glucosa y las tiras reactivas funcionan correctamente. Estas soluciones contienen un rango conocido de glucosa, tal y como se indica en las botellas.
- iHealth Gluco-Smart es una aplicación iOS para iPhone, iTouch y iPad, y se utiliza para la extracción y análisis de datos en el sistema de medición de glucosa iHealth Align (el sistema iHealth).

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES

Lea la siguiente información detenidamente antes de utilizar el sistema de glucosa iHealth Align (BG1). Guarde estas instrucciones en un lugar seguro como referencia.

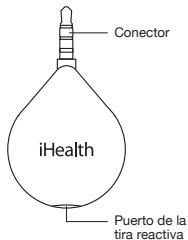
- El mal uso del sistema de sistema de glucosa iHealth Align puede provocar electrocución, quemaduras, incendios y otros riesgos.
- El medidor de sistema de glucosa iHealth Align y el dispositivo de punción solo deben utilizarse por un único paciente. No lo utilice con varios pacientes. No comparta el medidor de sistema de glucosa iHealth Align ni el dispositivo de punción con nadie, incluido cualquier otro miembro de la familia.
- No coloque el medidor de sistema de glucosa iHealth Align en o cerca de un líquido.
- Utilice el medidor de sistema de glucosa iHealth Align solo con el fin descrito en el Manual del usuario.
- No utilice accesorios que no suministre el fabricante.
- No utilice el medidor de sistema de glucosa iHealth Align si ha sufrido algún daño o si no está funcionando correctamente.
- Mantenga el medidor de sistema de glucosa iHealth Align alejado del calor en todo momento. No permita que el medidor de glucosa inteligente inalámbrico entre en contacto con superficies que estén muy calientes.
- No bloquee los puertos de prueba ni coloque el medidor de sistema de glucosa iHealth Align en superficies blandas que puedan bloquearlos. Mantenga los puertos de prueba libres de pelusas, pelos, suciedad, etc.
- No coloque nada sobre el medidor de sistema de glucosa iHealth Align.
- No ponga objetos extraños en ninguna apertura del medidor de sistema de glucosa iHealth Align.
- Asegúrese de que no lo utilizan niños ni personas que no puedan expresar su voluntad de utilizarlo y no ponga el medidor de glucosa donde los niños puedan alcanzarlo con facilidad.
- No utilice el medidor de sistema de glucosa iHealth Align en lugares en los que se utilicen aerosoles o donde se suministre oxígeno.
- No lo utilice de una forma no especificada por el fabricante.
- Cuando no esté en uso, desconecte el medidor de glucosa del dispositivo móvil.
- Todas las piezas del sistema iHealth se consideran de riesgo biológico y podrían transmitir

potencialmente enfermedades infecciosas, incluso después de haber llevado a cabo su limpieza y desinfección.

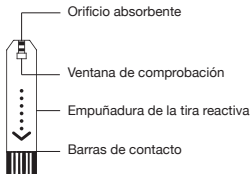
- Por favor, consulte los recursos identificados a continuación para acceder a información detallada:
 - "Notificación del Servicio de Salud Pública de la FDA: el uso de dispositivos de punción capilar por parte de más de una persona supone un riesgo de transmisión de patógenos de la sangre: comunicación inicial" (2010)
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
 - "Nota clínica CDC: El uso de dispositivos de punción capilar por parte de más de una persona supone un riesgo de transmisión de patógenos de la sangre" (2010)
<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>

CONTENIDO DEL SISTEMA DE CONTROL DE GLUCOSA IHEALTH ALIGN

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



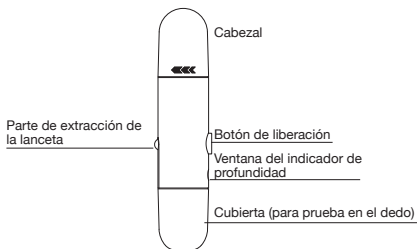
- El medidor



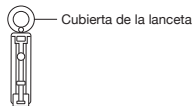
- La tira reactiva (AGS-1000I)



- Solución de control de iHealth (Nivel II)



• Dispositivo de punción iHealth



• Lanceta



• Cubierta transparente para realizar la prueba en un lugar alternativo

Nota:

1. *si alguno de los elementos indicados en el paquete no se encuentran en su paquete o si el paquete parece haber sido abierto antes de su uso, llame al Servicio de atención al cliente de iHealth Labs al 1 -855-816-7705*
2. *El dispositivo de punción se puede utilizar varias veces, sin embargo la lanceta debe cambiarse después de cada uso.*
3. *Hay el mismo número de cubiertas protectoras (para el dispositivo móvil) que de tiras reactivas.*
4. *Solo se incluye el nivel II de la solución de control iHealth en el paquete. Si necesita el nivel I o el nivel III, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de iHealth Labs al teléfono +1-855-816-7705 para obtener asistencia.*
5. *Este contenido puede variar en función del mercado geográfico. Usted deberá comprobar el contenido de su paquete.*

COMPATIBILIDAD CON DISPOSITIVOS MÓVILES

El sistema iHealth es compatible con determinados dispositivos iOS y Android. Para obtener una lista completa de los dispositivos compatibles, visite nuestra página de soporte en el sitio web www.ihealthlabs.com.

PRINCIPIOS RELATIVOS A LA PRUEBA

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

INFORMACIÓN RELEVANTE SOBRE LA PRUEBA

- Un alto grado de deshidratación y la pérdida de agua excesiva puede producir resultados imprecisos. Si cree que está padeciendo una deshidratación grave, consulte inmediatamente con un profesional de la salud.
- Pueden producirse resultados imprecisos en personas que padezcan hipotensión grave o en pacientes que sufran un estado de shock. La prueba puede dar resultados inferiores a los valores reales en individuos que padezcan un estado hiperglicémico-hiperosmolar, con o sin cetosis. No se deben realizar pruebas con medidores del nivel de glucosa en la sangre a pacientes en estado crítico. Consulte con su médico antes de utilizarlo.
- Si los resultados de su nivel de glucosa en la sangre son más altos o más bajos que de costumbre y no presenta síntomas de enfermedad, en primer lugar, repita la prueba. Si presenta síntomas o continua obteniendo resultados más altos o más bajos de lo habitual, siga el tratamiento prescrito por su médico.
- Si experimenta síntomas que son inconsistentes con su prueba de glucosa en la sangre y ha seguido todas las instrucciones indicadas en este manual de usuario, contacte con su médico inmediatamente.
- Utilice solo muestras de sangre entera para medir su nivel de glucosa en la sangre.
- No utilice tiras reactivas caducadas ni que parezcan estropeadas, ya que podrían producir resultados imprecisos.
- Manipule siempre el medidor de glucosa iHealth Align con mucho cuidado. Dejar caer o arrojar el medidor puede dañarlo.
- No exponga el medidor de glucosa iHealth Align, las tiras reactivas o la solución de control a condiciones extremas de polvo, humedad, calor o frío.
- El dispositivo de punción es únicamente para uso personal. No comparta ni vuelva a usar las lancetas. Consulte el Manual del dispositivo de punción para ver el procedimiento detallado.

EMPEZAR

• Descarga de la aplicación

Antes de usar el dispositivo por primera vez, instale la aplicación gratuita iHealth Gluco-Smart para su dispositivo móvil desde la Apple Store o Google Play. Siga las instrucciones que aparecen en pantalla para crear su cuenta de iHealth.

• Acceso a la nube de iHealth

Su cuenta iHealth también le proporciona acceso al servicio seguro y gratuito en la nube de iHealth. Vaya a la dirección www.ihealthlabs.com y haga clic en "Iniciar sesión" para acceder después de haber creado su cuenta.

• Escanear para codificar las tiras reactivas

Lea cuidadosamente y siga las siguientes instrucciones para evitar obtener resultados inexactos y/o errores de seguimiento de las tiras reactivas.

Conecte su dispositivo móvil a Internet y abra la aplicación Gluco-Smart. Cuando se le solicite, escanee el código QR que hay en la parte superior del frasco de tiras reactivas de iHealth para calibrarlas con el medidor. Deberá escanear el código QR cada vez que abra un nuevo frasco.

• Prueba de nivel de glucosa en sangre

Paso 1: Abra la aplicación

Paso 2: Conecte el medidor

- Conecte el medidor en la toma de auriculares de su dispositivo móvil. El logo de iHealth del medidor debe estar orientado en la misma dirección que la pantalla de su dispositivo móvil.

Nota:

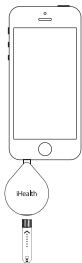
- *No doble el medidor durante el proceso de medición.*
- *Tendrá que retirar la carcasa de su dispositivo móvil antes de conectar el medidor.*

Paso 3: Inserte la tira reactiva en puerto de la tira del medidor

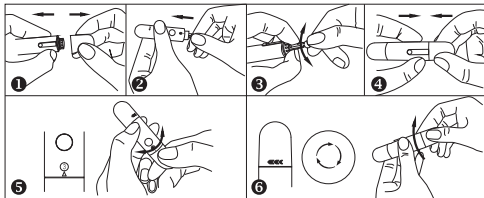
Asegúrese de que la flecha roja del marcador que hay en la tira reactiva esté orientada en la misma dirección que el logotipo de iHealth del medidor.

Paso 4: Prepare el dispositivo de punción

- 1 Retire la cubierta del dispositivo de punción
- 2 Inserte firmemente una nueva lanceta en el receptáculo del dispositivo de punción



- 3 Gire la tapa de la lanceta
- 4 Vuelva a colocar la cubierta del dispositivo de punción
- 5 Ajuste el nivel de punción en el nivel de presión que desee
- 6 Apriete el extremo hasta que encaje



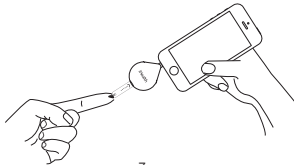
Paso 5: Obtenga una muestra de sangre

Presione el dispositivo de punción en el lugar donde quiera realizar la muestra y pulse el botón para realizar la punción. Apriete suavemente el sitio hasta que se forme una gota de sangre.



Paso 6: Aplique la muestra de sangre a la tira reactiva

Aplique rápidamente la muestra de sangre en el orificio absorbente de la punta de la tira reactiva. Asegúrese de que la ventana de comprobación de la tira reactiva esté completamente llena de la muestra de sangre y retire el dedo rápidamente.



Paso 7: Lea los resultados de la prueba

Transcurridos unos 5 segundos, el resultado de la medición aparecerá en la pantalla del dispositivo móvil. El medidor debe permanecer conectado a su dispositivo móvil durante la prueba y la sincronización.

Nota:

Los resultados obtenidos del medidor de glucosa están calibrados mediante plasma. Esto le ayudará a usted y a un médico u otros profesionales sanitarios cualificados a comparar los resultados del medidor con pruebas de laboratorio. Siga las indicaciones de su médico o de profesionales sanitarios cualificados. No deje de seguirlas sin antes consultar a su médico.

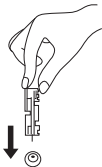
Paso 8: Deseche correctamente la tira reactiva y la lanceta usadas

Retire la tira reactiva del medidor usando un pañuelo de papel.

Extraiga la lanceta del dispositivo de punción. (Consejo: Antes de desecharla, pegue la lanceta en la tapa que quitó al principio del proceso). Deseche correctamente la tira reactiva y la lanceta.

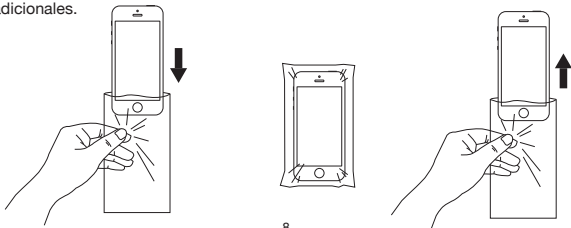
Nota:

Consulte la sección *Limpieza y desinfección en el manual del usuario para conocer los procedimientos de limpieza y desinfección.*



USO DE LA CUBIERTA PROTECTORA DEL TELÉFONO

Le recomendamos encarecidamente que ponga su dispositivo móvil en la cubierta de protección antes de realizar la prueba. La cubierta de protección es para un solo uso. Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente si necesita comprar cubiertas de protección de iHealth adicionales.



VALOR DE REFERENCIA DEL SISTEMA DE CONTROL DE GLUCOSA iHealth Align

Momento del día	Personas sin diabetes
En ayunas y antes de las comidas	<100 mg/dL
2 horas después de las comidas	<140 mg/dL

(1) American Diabetes Association: *Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus (Position Statement)*. *Diabetes Care* 34 (Supp. 1) S66, 2011.

(2) *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6ª edición, editado por Burtis CA y Ashwood ED, W. B. Saunders Co., Filadelfia, PA, 2008, p. 849.

Consulte con un profesional sanitario para interpretar las mediciones de glucosa en sangre y para determinar el rango objetivo que mejor se adapte a usted.

CUIDADO Y MANTENIMIENTO DEL SISTEMA IHEALTH

Sustitución de la pila

Su medidor incorpora una pila de litio de CR1620 de 3V ya instalada. La pila dura hasta seis meses, dependiendo del uso. Siga las siguientes instrucciones para sustituir la pila.

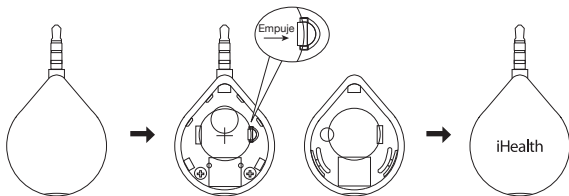
1. Gire el medidor de tal manera que el logotipo de iHealth esté orientado hacia abajo.
2. Levante la tapa trasera tirando firmemente de la muesca que hay junto al puerto de la tira reactiva.
3. Extraiga la pila presionando el pequeño botón de expulsión blanco que hay junto a la bandeja de la pila.
4. Inserte la nueva pila con el polo "+" hacia arriba y encájela en su lugar.
5. Coloque el panel posterior de nuevo en su sitio insertando la pinza delantera en su lugar encajando la parte posterior de la tapa.

Cuando aparezca la indicación de "Batería baja" en la aplicación, cambie la pila para asegurarse de que las mediciones sean correctas y precisas.



Eliminación: los productos eléctricos no se deben desechar junto con la basura doméstica. Recicle el equipo en las instalaciones correspondientes. Infórmese acerca del reciclaje

■ consultando a la autoridad local o a su distribuidor.



Limpieza y desinfección del medidor y del dispositivo de punción

La limpieza y la desinfección son absolutamente necesarias para el procedimiento de medición, ya que la limpieza garantiza que el medidor funciona bien (por ejemplo, una pantalla limpia permite leer correctamente la información), y la desinfección puede evitar posibles infecciones a los usuarios o la infección cruzada.

Le recomendamos encarecidamente que utilice la cubierta de protección cuando utilice su dispositivo móvil para medir la glucosa en sangre. El medidor y el dispositivo de punción deben limpiarse y desinfectarse después de cada uso. Le sugerimos que utilice CaviWipes™ (Metrex® Research Corporation, EPA Reg. No. 46781-8, EPA Est. No. 56952-WI-001). Los CaviWipes con isopropanol y cloruro de diisobutil-fenoxi-etoxietilto dimetil bencil amonio como ingrediente activo, han demostrado ser seguros para su uso con el medidor y el dispositivo de punción.

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

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

(2) Visite el sitio web <http://www.endochoice.com/Equipment?search=wipe>.

El medidor y el dispositivo de punción están validados para soportar 11.000 pruebas individuales y 11.000 limpiezas durante su ciclo de vida de 5 años.

Pasos para la limpieza y la desinfección del medidor y del dispositivo de punción

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

tardar aproximadamente dos minutos.

4. Utilice el mismo método con las CaviWipes para limpiar y desinfectar el dispositivo de punción.
5. Retire y deseche la cubierta protectora para el dispositivo móvil después de cada prueba.

Nota

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

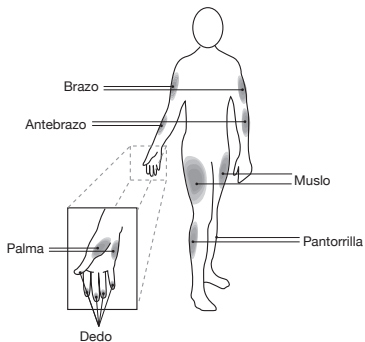
SIGNOS DE POTENCIAL DETERIORO FÍSICO Y DE RENDIMIENTO

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

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

REALIZACIÓN DE UNA PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE EN UN LUGAR DE PRUEBA ALTERNATIVO

Aparte de la yema del dedo, tiene la opción de tomar una muestra de sangre en otras partes de su cuerpo. El sistema iHealth le permite realizar la prueba en la palma de su mano, en el antebrazo, en el brazo, en la pantorrilla o en el muslo con resultados equivalentes a la punta del dedo si se utiliza adecuadamente. Recuerde volver a colocar la tapa del dispositivo de punción con la tapa transparente y siga las instrucciones que hay más arriba en el punto "Prueba del nivel de glucosa en sangre" para realizar la prueba en el lugar alternativo.



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

Puede realizar la prueba en un lugar alternativo en los siguientes casos:

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

No debe realizar la prueba en un lugar alternativo en los siguientes casos:

- Considere que su glucosa en sangre es baja
- Crea que puede ser hipoglucémico
- Está haciéndose pruebas de hiperglucemia

- Los resultados del LAP no coinciden con lo que sientes
- Sus resultados de glucosa habituales suelen variar

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

INFORMACIÓN RELEVANTE SOBRE LAS PRUEBAS DE SOLUCIÓN DE CONTROL

La solución de control contiene una cantidad de glucosa conocida que reacciona con las tiras reactivas y que se utiliza para comprobar que tanto el medidor como las tiras reactivas funcionan correctamente. El resultado de la prueba con la solución de control debe estar dentro del rango impreso en la etiqueta del frasco de tiras reactivas.

Material necesario para realizar una solución de control:

- Medidor de glucosa en la sangre iHealth (BG1)
- Tiras reactivas de iHealth (AGS-1000I)
- Solución de control iHealth (Level I, Level II, or Level III)

Realice una prueba de solución de control cuando:

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

Resultados fuera de rango

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

- Error en la realización de la prueba
- Solución de control caducada o contaminada

- Tira reactiva caducada o contaminada
- Mal funcionamiento del medidor

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

NOTA:

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

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

El sistema iHealth ofrece los resultados equivalentes en sangre entera. El resultado obtenido en su medidor de glucosa puede diferir en cierto modo del resultado del laboratorio debido a variaciones normales. Los resultados del sistema iHealth pueden verse afectados por factores y condiciones que no afectan a los resultados de laboratorio del mismo modo.

Para hacer una comparación precisa entre el sistema iHealth

Antes de la prueba de laboratorio

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

En el laboratorio

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

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

ETIQUETA DEL FRASCO DE TIRAS REACTIVAS

<p>iHealth⁺ Blood Glucose Test Strips Bandelettes pour lecteur de glycémie</p> <p>25 Test Strips Bandelettes</p> <p><small>Model / Modèle: CC3-1024</small></p> <p>To measure blood glucose levels from fresh capillary whole blood/For use with iHealth glucose monitoring system only (product model: BG1, BG3, BG5,BG5L)Expires 90 days after first opening/For in vitro diagnostic use only/Consult instructions for use/Do not reuse/Single patient use, for self-testing only</p> <p>Pour mesurer le taux de glycémie d'un échantillon de sang total frais capillaire/A n'utiliser qu'avec le système de surveillance glycémique iHealth (modèles BG1, BG3,BG5 ou BG5L)Expire 90 jours après ouverture/Pour diagnostic in vitro uniquement/Consultez les instructions d'utilisation/Usage unique/Pour un usage à domicile pour des personnes diabétiques</p> <p>Store at 39°F ~ 86°F (4°C ~ 30°C)/Do not refrigerate/Keep away from direct sunlight</p> <p>Conservar entre 4°C ~ 30°C (39°F ~ 86°F)/Ne pas réfrigérer/Ne pas exposer à la lumière directe du soleil</p>	<p>Note: Scan QR code before first use/Remarque: Lire le code QR avant la première utilisation de ce flacon</p> <p>Control Solution Range/Plage de la Solution de contrôle: LEVEL/ NIVEAU mg/dL mmol/L</p> <p>Lot No./Lot N° Use by/Utiliser avant le Date Opened/Date d'ouverture</p> <p>Manufactured for/Fabriqué pour iHealth Lab Inc. USA: iHealth Lab Inc. www.ihealthlabs.com Mountain View, CA 94043, USA +1-855-816-7705 (8:30 AM – 5:00 PM PST, Monday to Friday)</p> <p>Europe/Europe: iHealthLabs Europe SARL www.ihealthlabs.eu 3 Rue Tronchet, 75008, Paris, France +33(0)1 44 94 04 81 (9:00 AM – 5:30 PM, Monday to Friday)</p> <p>CE0197</p> <p></p>
--	---

ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA DE CONTROL DE GLUCOSA iHealth Align

1. Model: BG1
2. Tamaño de la máquina: 2.03"× 1.17"× 0.37" (52mm × 30mm × 9.5mm)
3. Método de medición: Tecnología amperométrica utilizando utilizando oxidasa de glucosa
4. Rango del resultado: 20 mg/dL ~ 600 mg/dL (1.1 mmol/L ~ 33.3 mmol/L)
5. Alimentación: CC3.0V (CR1620)
6. Condiciones de almacenamiento: Tiras reactivas 39.2° F ~ 86° F (4° C ~ 30° C), Humedad 10% ~ 80% RH
7. Condiciones de almacenamiento: Medidor de glucosa inteligente inalámbrico -4° F - 131° F (-20° C ~ 55° C); Humedad 10% ~ 80% RH
8. Condiciones de funcionamiento: 50°F ~ 95°F (10° C ~ 35° C)
9. Fuente de la sangre: Sangre capilar nueva
10. Volumen de la sangre: mín. 0,7 microlitros
11. Vida útil: cinco años
12. La siguiente tabla de sustancias muestra la mayor concentración sin interferencia significativa (error de ± 10%).

Componentes	Limitación
Ácido ascórbico	2mg/dL
Ácido úrico	> 10mg/dL
Acetaminofeno	> 5mg/dL
Bilirrubina	> 15mg/dL
Dopamina	> 0.03mg/dL
L-dopa	> 0.45mg/dL
Metildopa	> 0.75mg/dL
Tolbutamida	> 24mg/dL
Triglicéridos	> 2000mg/dL
Hemoglobina	> 250mg/dL

LIMITACIONES DE USO

- El sistema de control de glucosa iHealth Align no está diseñado para su uso en neonatos.
- El sistema de control de glucosa iHealth Align no está diseñado para su uso en sangre, suero o plasma arteriales.
- El sistema de control de glucosa iHealth Align solo debe utilizarse con tiras reactivas de iHealth (AGS1000I).
- El sistema de control de glucosa iHealth Align se puede utilizar hasta una altitud de 3.276 metros (10.744 pies).
- Las siguientes sustancias a niveles superiores al habitual o a niveles terapéuticos pueden provocar interferencias importantes (afectan al resultado en más del 10%). Esto supone un resultado impreciso: ácido ascórbico, ácido úrico, acetaminophen, dopamina, L-dopa, etc. Estas sustancias no afectan a los resultados de las pruebas en una concentración normal pero sí pueden afectarlos en concentraciones altas. No utilice una muestra de hemólisis, ictericia o lipemia alta.
- Los pacientes a los que se realice una terapia de oxígeno pueden causar resultados falsos inferiores.
- No se debe utilizar con pacientes en estado hiperglucémico-hiperosmolar, con o si ketosis.
- No se debe utilizar con pacientes gravemente enfermos.
- No se debe utilizar con pacientes deshidratados, hipertensos, hipotensos o en shock.
- Un recuento de glóbulos rojos muy bajo o muy alto (hematocrito) puede dar lugar a resultados

- incorrectos. Si usted no sabe cuál es su nivel de hematocrito, consulte a su médico. Le recomendamos que compare periódicamente el sistema de iHealth con otro sistema de control para asegurarse de que está bien mantenido y controlado por un profesional sanitario.
- El medidor se ajustará automáticamente a la zona horaria actual después de realizar la prueba. Cuando viaje por diferentes zonas horarias o si vive cerca de un límite de zona horaria, será necesario tener en cuenta que las horas registradas de las mediciones de glucosa pueden no estar sincronizadas con su rutina normal diaria.
 - Si toma insulina y va a viajar por distintas zonas horarias, consulte con su médico antes de comenzar el viaje.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DEL SISTEMA

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

Problemas	Posibles causas	Soluciones
El medidor no responde después de insertar tira reactiva en el medidor de glucosa.	1. El medidor no está conectado correctamente al dispositivo móvil.	1. Retire el medidor del dispositivo móvil y vuelva a conectarlo.
	2. Ha pasado demasiado tiempo entre la inserción de la tira reactiva y la realización de la prueba.	2. Retire la tira reactiva y vuelva a insertarla en el medidor de glucosa.
	3. La tira reactiva no se ha insertado totalmente en el medidor de glucosa.	3. Vuelva a insertar la tira reactiva en el medidor de glucosa.
Los resultados de las pruebas son inconsistentes o los resultados de la prueba con la solución de control no se encuentran dentro del rango especificado.	1. No hay sangre suficiente en la tira reactiva.	1. Repita la prueba con una nueva tira reactiva y asegúrese de que se ha aplicado suficiente muestra de sangre.
	2. La solución de control o la tira reactiva han caducado.	2. Repita la prueba con una nueva tira reactiva o con una nueva solución de control.
	3. La tira reactiva se ha dañado debido al calor o a la humedad de manera que la muestra no se puede aplicar, o la velocidad de aplicación es demasiado lenta.	3. Realice una prueba de la solución de control con una nueva tira reactiva. Si los resultados aún están fuera de rango, utilice un nuevo frasco de tiras reactivas.

	4. El sistema iHealth no funciona debido que su temperatura está por encima o por debajo de la temperatura ambiente.	4. Espere unos 30 minutos a que el sistema iHealth se ponga a temperatura ambiente antes de realizar una nueva prueba.
Después de haber aplicado una muestra de sangre a la tira reactiva, la prueba no se inicia.	La tira reactiva no se ha insertado correctamente.	Utilice una nueva tira reactiva y vuelva a realizar la prueba.

INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA

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

iHealth es una marca comercial de iHealth Lab Inc.

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

Fabricado por for iHealth Lab Inc.

EE. UU:

iHealth Lab Inc. www.ihealthlabs.com


Mountain View, CA 94043, USA

+1-855-816-7705

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

Correo electrónico: support@ihealthlabs.eu

Europa:

 iHealthLabs Europe SARL www.ihealthlabs.eu
3 RueTronchet, 75008, Paris, France

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

Correo electrónico: support@ihealthlabs.eu




ANDON HEALTH CO., LTD.

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

Tfno.: +86-22-60526161

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

 Dispositivo de diagnóstico médico in vitro

 Número de serie



Precaución, consulte los documentos que lo acompañan



Consulte las instrucciones de uso



Fabricante



Los productos eléctricos no se deben desechar junto con la basura doméstica. Recicle el equipo en las instalaciones correspondientes. Infórmese acerca del reciclaje consultando a la autoridad local o a su distribuidor.



Representante autorizado en la Comunidad Europea



ESTE DISPOSITIVO CUMPLE CON LA PARTE 15 DE LAS NORMAS FCC



Mantener alejado de la lluvia

LOT

Número de lote



Usado por

STERILE R

Esterilizado por irradiación



No reutilizar

CE 0197

Cumple con los requisitos IVD98/79/EC

ESTE DISPOSITIVO CUMPLE LA SECCIÓN 15 DEL REGLAMENTO DE LA FCC

Los cambios o modificaciones no aprobados específicamente por iHealth Lab Inc. anularán la autorización del usuario para usar el producto.

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

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

Este dispositivo ISM cumple con la norma canadiense ICES-001.

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

