

iHealth®

Sistema de glucomonitorización inteligente
inalámbrico iHealth (BG5)

MANUAL DEL PROPIETARIO



iHealth®

Sistema de glucomonitorización inteligente inalámbrico iHealth (BG5) MANUEL DE L'UTILISATEUR

Tabla de contenido

INTRODUCCIÓN	1
CONTENIDO DEL ENVASE	1
REQUISITOS DE CONFIGURACIÓN	2
USO PREVISTO	3
¿Cómo funciona la prueba?	4
INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES	4
INFORMACIÓN DE LAS PRUEBAS IMPORTANTE	5
INFORMACIÓN SOBRE LAS PRUEBAS EN UN LUGAR ALTERNATIVO (AST)	6
¿Qué es una prueba en un lugar alternativo?	6
¿Qué ventajas tiene la prueba en un lugar alternativo?	7
¿Cuándo se debe utilizar una prueba en un lugar alternativo?	7
PARTES E INDICADORES EN PANTALLA	8
Medidor de glucosa	8
Tira reactiva de glucosa en la sangre	10
PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN	10
PRUEBA CON UNA MUESTRA DE SANGRE	11
Modo de medición desconectado : (sin usar dispositivo iOS)	11
Aplicación de la tira reactiva	11
Obtención de una muestra de sangre	12
Aplicación de su muestra de sangre	12
Lectura de los resultados de la prueba	12
Eliminación de las tiras reactivas usadas	12
Eliminación de la lanceta utilizada	12
Modo de medición en línea : (con dispositivo iOS)	13
Aplicación de la tira reactiva	13

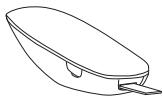
Obtención de una muestra de sangre	13
Aplicación de su muestra de sangre	14
Lectura de los resultados de la prueba	14
Eliminación de las tiras reactivas usadas	14
Eliminación de la lanceta utilizada	14
Solución de control	15
Realizar una prueba de solución de control desconnectada solamente con el medidor (sin usar dispositivo iOS)	15
Realizar una prueba de solución de control en línea (con dispositivo iOS)	17
INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LAS PRUEBAS DE SOLUCIÓN DE CONTROL	18
MEMORIA DEL MEDIDOR	18
Modo de medición desconectado : (sin usar dispositivo iOS)	18
Revisar resultados de pruebas	18
Modo de medición en línea : (con dispositivo iOS)	19
VALOR DE REFERENCIA DEL MEDIDOR DE GLUCOSA INTELIGENTE INALÁMBRICO DE IHEALTH	20
COMPARACIÓN DE RESULTADOS DE PRUEBA DEL MEDIDOR DE GLUCOSA CON LOS RESULTADOS DE LABORATORIO	20
Antes de ir al laboratorio	21
En el laboratorio	21
Limpieza y desinfección	21
ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA DE GLUCOMONITORIZACIÓN INTELIGENTE INALÁMBRICO DE IHEALTH	24
Mantenimiento y almacenamiento de su medidor de glucosa inteligente inalámbrico	25
LIMITACIONES DE USO	25
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DEL SISTEMA	26
Lecturas de resultados	26
Mensaje de error	27
Solución de problemas	28
INFORMACIÓN IMPORTANTE REQUERIDA POR LA FCC	30

INTRODUCCIÓN

Gracias por comprar el sistema de glucomonitorización inteligente inalámbrico de iHealth (BG5). Antes de utilizar este producto, lea el contenido detenidamente y por completo. Este manual le ofrece información importante que le ayudará a usar correctamente el sistema de forma que obtenga lecturas precisas en todo momento. La monitorización frecuente de sus niveles de glucosa en sangre puede ayudar, tanto a usted como a su médico, a controlar mejor su diabetes. Debido a su tamaño compacto y a su fácil manejo, puede utilizar el sistema de glucomonitorización inteligente inalámbrico de iHealth (BG5) para monitorizar sus niveles de glucosa en sangre fácilmente usted mismo, donde y cuando lo desee.

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.

CONTENIDO DEL ENVASE



• Medidor inteligente de glucosa



• Tapa del dispositivo de prueba para posición alternativa transparente



• Tiras reactivas*



• Dispositivo de punción



• Lancetas*



• Manual de propietario



• Fundas de viaje



• Cable de carga USB



• Solución de control*



• Guía de inicio rápido

Nota : * Estos contenidos pueden variar según el mercado geográfico. Debe comprobar su envase. Si no hay alguno de los artículos impresos en el envase o está abierto antes de utilizarlo, póngase en contacto con el punto de venta para que le atiendan.

El dispositivo de punción se puede utilizar varias veces. Sin embargo, debe cambiar la lanceta después de cada uso.

REQUISITOS DE CONFIGURACIÓN

El sistema de glucomonitorización inteligente inalámbrico de iHealth (BG5) está diseñado para utilizarlo con los siguientes modelos de iPod Touch, iPad y iPhone:

- iPod Touch 5
- iPod Touch 4
- iPhone 5
- iPhone 4S
- iPhone 4
- iPad Mini
- iPad 4
- iPad 3

iPad 2

La versión iOS de estos dispositivos debe ser V5.0 o superior.

USO PREVISTO

El sistema de glucomonitorización inteligente inalámbrico de iHealth (BG5) se debe utilizar para:

- 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 glucomonitorización inteligente inalámbrico de iHealth (BG5) no debe utilizarse para el diagnóstico de o la exploración de diabetes o para uso neonatal.

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.

Las soluciones de control están preparadas para usarse con el sistema de glucomonitorización inteligente inalámbrico (BG5). Las soluciones de control se pueden utilizar para comprobar que el medidor de glucosa y las tiras reactivas están funcionando de forma adecuada y que la medición es exacta. Estas soluciones de control contienen gran cantidad de glucosa, tal y como se indica en los botes. Si necesita adquirir más solución de control, puede llamar al servicio al cliente en el +1-855-816-7705.

¿Cómo funciona la prueba?

El sistema de glucomonitorización inteligente inalámbrico de iHealth (BG5) monitoriza los niveles de glucosa midiendo la cantidad de corrientes eléctricas generadas cuando la glucosa de su sistema reacciona con el agente de la tira reactiva. La intensidad de la corriente producida por la reacción depende de la cantidad de glucosa en la muestra de sangre. El medidor de glucosa mide la corriente y la convierte en el nivel de glucosa en sangre correspondiente.

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES

Lea la siguiente información detenidamente antes de utilizar el sistema de glucomonitorización inteligente inalámbrico de iHealth (BG5). Guarde estas instrucciones en un lugar seguro como referencia.

- El mal uso del sistema de glucomonitorización inteligente inalámbrico puede provocar electrocución, quemaduras, incendios y otros riesgos.
- El medidor de glucosa inalámbrico y el dispositivo de punción solo deben utilizarlos un único paciente. No lo utilice con varios pacientes. No comparta el medidor de glucosa inteligente inalámbrico ni el dispositivo de punción con nadie, incluido cualquier otro miembro de la familia.
- No coloque el medidor de glucosa inteligente inalámbrico en o cerca de un líquido.
- Utilice el medidor de glucosa inteligente inalámbrico solo con el fin descrito en el Manual del usuario.
- No utilice accesorios que no suministre el fabricante.
- No utilice el medidor de glucosa inteligente inalámbrico si ha sufrido algún daño o si no está funcionando correctamente.
- Mantenga el medidor de glucosa inteligente inalámbrico

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 glucosa inteligente inalámbrico en superficies blandas que puedan bloquearlos. Mantenga los puertos de prueba libres de pelusas, pelos, suciedad, etc.
- No coloque nada sobre el medidor de glucosa inteligente inalámbrico.
- No ponga objetos extraños en ninguna apertura del medidor de glucosa inteligente inalámbrico.
- 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 glucosa inteligente inalámbrico en lugares en los que se utilicen aerosoles o donde se suministre oxígeno.
- No lo utilice de una forma no especificada por el fabricante.

INFORMACIÓN DE LAS PRUEBAS IMPORTANTE

- La deshidratación grave y la pérdida excesiva de agua pueden provocar que los resultados sean inferiores a los valores reales. Si piensa que está sufriendo una deshidratación grave, consulte con un médico inmediatamente.
- Si sus resultados de glucosa en sangre son inferiores o superiores a lo habitual y no tiene síntomas de enfermedad, repita la prueba. Si tiene síntomas o continúa obteniendo resultados superiores o inferiores a lo habitual, siga las pautas de tratamiento de su médico.
- Utilice solo muestras de sangre nueva para analizar su glucosa en sangre. Si utiliza otras sustancias, los

resultados no serán exactos.

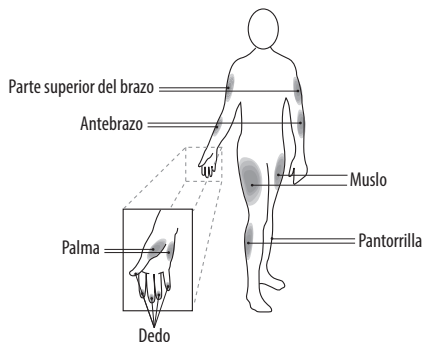
- Si tiene síntomas que no se corresponden con los resultados de las pruebas de glucosa en sangre y ha seguido las instrucciones que se encuentran en este Manual de usuario, póngase en contacto con su médico.
- Los resultados inexactos pueden observarse en personas hipotensas o en pacientes que estén en shock. Los resultados de las pruebas que son inferiores a los valores reales se observan en personas en estado hiperglucémico-hiperosmolar, con o sin cetosis. Consulte con su médico antes de utilizarlo.

INFORMACIÓN SOBRE LAS PRUEBAS EN UN LUGAR ALTERNATIVO (AST)

Hay limitaciones para realizar la AST. Consulte con su médico antes de realizar un AST. El sistema de glucomonitorización inteligente inalámbrico limita su uso a condiciones de glucosa en sangre en situación estable exclusivamente.

¿Qué es una prueba en un lugar alternativo?

Una prueba en un lugar alternativa (AST) es la automonitorización de glucosa usando una muestra de sangre obtenida de un lugar distinto a las puntas de los dedos. El sistema de glucomonitorización inteligente inalámbrico (BG5) le permite hacer la prueba en la palma, el antebrazo, la parte superior del brazo, la pantorrilla o el muslo con resultados equivalentes a las pruebas en la punta de los dedos.



¿Qué ventajas tiene la prueba en un lugar alternativo?

El dolor se siente con mayor facilidad en las puntas de los dedos ya que contienen numerosas terminaciones nerviosas (receptores). En otras partes del cuerpo en las que las terminaciones nerviosas no están tan condensadas, el dolor no se siente de forma tan aguda.

¿Cuándo se debe utilizar una prueba en un 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. La prueba en lugar alternativo (AST) es adecuada en las

situaciones siguientes:

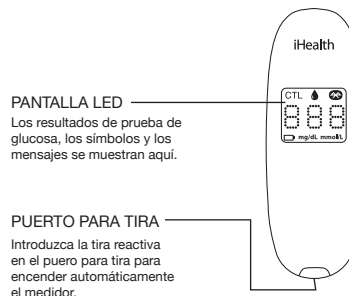
- Antes de una comida o en ayunas (dos horas o más tras la última comida)
- Dos horas o más tras tomar insulina
- Dos horas o más tras hacer ejercicio

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. No utilice una prueba en lugar alternativo AST en caso de que:

- Considere que su glucosa en sangre es baja
- Crea que puede ser hipoglucémico
- Está haciéndose pruebas de hiperglucemia
- Sus resultados de glucosa habituales suelen variar
- Está embarazada

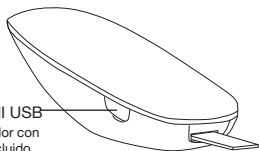
PARTES E INDICADORES EN PANTALLA

Medidor de glucosa



PUERTO MINI USB

Cargue el medidor con el cable USB incluido.



Botón de memoria

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



Botón de expulsión

Situado en la parte posterior del medidor. Se usa para sacar automáticamente la tira reactiva.

Símbolo de muestra de sangre

Parpadea cuando está listo para aplicar la muestra.

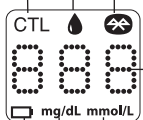
SÍMBOLO CTL

Aparece al realizar una prueba de control e indica que el resultado no se guardará en memoria.

SÍMBOLO DE BATERÍA

BAJA

Aparece cuando la batería está baja.



SÍMBOLO BLUETOOTH

Aparece cuando el medidor está conectado con un dispositivo iOS mediante la función Bluetooth.

Indicación de resultado de prueba

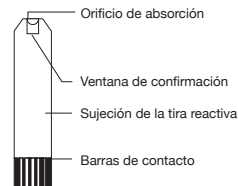
Muestra los resultados de glucosa.

UNIDAD DE MEDICIÓN

Aparece con el resultado de la prueba en mg/dL o mmol/L.

Tira reactiva de glucosa en la sangre

Cada tira reactiva está diseñada para un solo uso y debe desecharse inmediatamente después del uso. Las tiras reactivas se componen de las secciones siguientes:



NOTA: Use la tira reactiva de glucosa en sangre de iHealth exclusivamente con el sistema de glucomonitorización inalámbrico inteligente de iHealth (BG5). Otras tiras reactivas pueden producir resultados inexactos.

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN

Antes del primer uso, establezca la hora del medidor conectándolo con su dispositivo iOS mediante *Bluetooth*. Complete los pasos siguientes para guardar la configuración de hora en el medidor.

Tras conectar con el dispositivo iOS mediante *Bluetooth* y ejecutar la aplicación, podrá ver el estado de la medición y los resultados de la prueba en la pantalla.


1. Descargue la aplicación gratuita de iHealth

Antes de su primer uso, descargue e instale la aplicación gratuita de iHealth de la App Store. Utilice términos de búsqueda clave como "iHealth", "BG5" o "iHealth Gluco-Smart."

2. Configuración y registro de cuenta

Siga las instrucciones en pantalla para registrarse y configurar su cuenta personal.

3. Conexión del medidor de glucosa al dispositivo iOS por Bluetooth

Presione y mantenga el botón de memoria durante 3 segundos para encender el medidor. Active la función *Bluetooth* de su dispositivo iOS. Cuando aparezca el nombre de modelo “BG5xxxxx” y “No emparejado” en el menú *Bluetooth*, seleccione el nombre de modelo para emparejarlo y conectar. Cuando aparezca el símbolo “” el medidor estará en modo de comunicación *Bluetooth*.



4. Código bidimensional escaneo

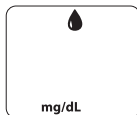
Por favor, escanear bidimensional código del frasco de tiras reactivas después de establecer una conexión *Bluetooth*, que le ayudará a administrar su tira de prueba

PRUEBA CON UNA MUESTRA DE SANGRE

Modo de medición desconectado: (sin usar dispositivo iOS)

Aplicación de la tira reactiva

Coja una tira reactiva de su envase. Puede tocar la tira reactiva en cualquier lugar de su superficie con las manos limpias y secas. No doble, corte o modifique las tiras reactivas de ninguna manera. Utilice las tiras reactivas justo tras retirarlas del envase. Introduzca la tira reactiva en el puerto de prueba del medidor de glucosa.



Obtención de una muestra de sangre

Para conocer el procedimiento detallado consulte el Dispositivo de punción iHealth

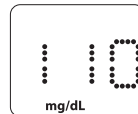
Aplicación de su muestra de sangre

Aplice su sangre en la zona de la muestra de sangre de la tira reactiva, asegurándose que la zona de muestra está cubierta en su totalidad por su muestra de sangre. Deje la muestra y la tira reactiva cuando comience la cuenta atrás

Lectura de los resultados de la prueba

Cuando realice la cuenta atrás hasta “1” aparecerá el resultado de la prueba en la pantalla del medidor.

Nota: : Los resultados obtenidos con el medidor de glucosa están calibrados con plasma. Esto le ayuda a usted y a su médico o a otros profesionales sanitarios a comparar sus resultados de medición con las pruebas de laboratorio. Consulte las instrucciones de médico o de otro profesional sanitario, no se desvíe de estas instrucciones por el resultado sin consultarlo primero con su médico.



Eliminación de las tiras reactivas usadas

Mantenga pulsado el botón de expulsión en dirección a las tiras reactivas, las tiras saldrán del medidor de glucosa en sangre. Deseche las tiras reactivas usadas en el recipiente de residuos

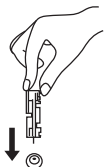


Eliminación de la lanceta utilizada

Elimine la lanceta utilizada adecuadamente en un contenedor diseñado para objetos afilados. Lávese las manos con jabón y

agua tras manejar el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.

Nota: Consulte con un profesional de la salud para la interpretación de las mediciones de glucosa en sangre.



Modo de medición en línea: (con dispositivo iOS)

Aplicación de la tira reactiva

Coja una tira reactiva de su envase. Puede tocar la tira reactiva en cualquier lugar de su superficie con las manos limpias y secas. No doble, corte o modifique las tiras reactivas de ninguna manera. Utilice las tiras reactivas justo tras retirarlas del envase.

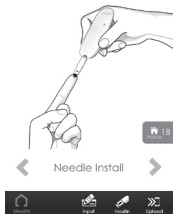
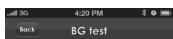
Introduzca la tira reactiva en el puerto de prueba del medidor de glucosa.

Si la función *Bluetooth* del dispositivo iOS está abierta, el medidor de glucosa en sangre se conectará automáticamente con el dispositivo iOS y accederá al modo de medición en línea.

En modo de medición en línea el medidor de glucosa en sangre solamente muestra el símbolo de *Bluetooth*.

Obtención de una muestra de sangre

Para conocer el procedimiento detallado consulte el Dispositivo de punción *iHealth*



Aplicación de su muestra de sangre

Aplice su sangre en la zona de la muestra de sangre de la tira reactiva, asegurándose que la zona de muestra está cubierta en su totalidad por su muestra de sangre. El dispositivo iOS emitirá un pitido cuando tenga que sacar la tira reactiva del medidor

Lectura de los resultados de la prueba

Sus resultados de glucosa en sangre aparecerán en el dispositivo iOS.

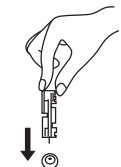
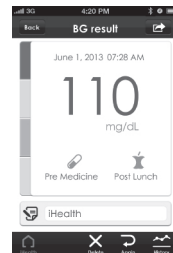
Nota: Los resultados obtenidos con el medidor de glucosa están calibrados con plasma. Esto le ayuda a usted y a su médico o a otros profesionales sanitarios a comparar sus resultados de medición con las pruebas de laboratorio. Consulte las instrucciones de médico o de otro profesional sanitario, no se desvíe de estas instrucciones por el resultado sin consultarlo primero con su médico.

Eliminación de las tiras reactivas usadas

Mantenga pulsado el botón de expulsión en dirección a las tiras reactivas, las tiras saldrán del medidor de glucosa en sangre. Deseche las tiras reactivas usadas en el recipiente de residuos

Eliminación de la lanceta utilizada

Elimine la lanceta utilizada adecuadamente en un contenedor diseñado para objetos afilados. Lávese las manos con jabón y agua tras manejar el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.



Nota: Consulte con un profesional de la salud para la interpretación de las mediciones de glucosa en sangre.

Si desea información adicional, visite:
www.ihealthlabs.com

Solución de control

La solución de control contiene una cantidad de glucosa conocida que reacciona con las tiras reactivas, y se usa para garantizar que el medidor y las tiras reactivas funcionen correctamente.

Material necesario:

- Sistema de glucomonitorización inteligente inalámbrico iHealth™ (BG5)
- Tira reactiva a glucosa en sangre iHealth AGS-1000I
- Solución de control

Realice la prueba de solución de control cuando:

- Reciba por primera vez el medidor
- Compruebe el medidor y las tiras reactivas al menos una vez por semana
- Use un nuevo recipiente de tiras reactivas
- Sospeche que el medidor o las tiras reactivas no están funcionando correctamente.
- Los resultados de su prueba de glucosa en sangre no se correspondan con sus sensaciones o cuando piense que sus resultados son imprecisos
- Practique el procedimiento de prueba
- El medidor haya caído o se haya dañado

Realizar una prueba de solución de control desconectada solamente con el medidor (sin usar dispositivo iOS)

Cuando realice una prueba de solución de control solamente con el medidor, es importante establecer el modo de prueba en “CTL”, de forma que el resultado no se

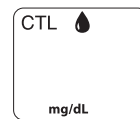
mezcle con sus resultados de pruebas habituales. Los resultados de la prueba de solución de control no se guardarán en la memoria del medidor. Siga las instrucciones siguientes.

Paso 1: Introducción de la tira reactiva para encender el medidor

Introduzca la prueba reactiva en el puerto para tiras del medidor y espere a que el símbolo de muestra de sangre aparezca en la pantalla del medidor.

Paso 2: Pulsar el botón de memoria para activar el modo de control (“CTL”).

Cuando aparezca el símbolo “CTL”, el medidor estará en modo de control y no guardará los resultados de la prueba en memoria.



Paso 3: Pulsar el botón de memoria de nuevo para apagar el modo “CTL” y volver al modo de prueba habitual.

Cuando desaparezca el símbolo “CTL” de la pantalla del medidor, el medidor estará en modo de prueba habitual y las pruebas subsiguientes no se tratarán como prueba de solución de control.

Paso 4: Aplicar la solución de control

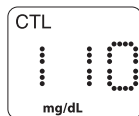
- Agite el envase de la solución de control antes de utilizarlo.
- Presione para colocar una gota de solución de control en la tapa del recipiente. Para obtener un mejor resultado, se recomienda que use otra gota de la solución de control (deseche la primera gota).
- Sujete el medidor y mueva el hueco absorbente de la tira reactiva para capturar la gota. Cuando la ventana de confirmación se rellene por completo, el medidor empezará la cuenta atrás. Deje la muestra y la tira reactiva cuando comience la cuenta atrás

Nota: Para evitar que se contamine todo el recipiente de solución de control, no la aplique directamente a una tira reactiva.

Paso 5: Leer y comparar los resultados

Cuando realice la cuenta atrás hasta “1” aparecerá el resultado de la prueba de solución de control en la pantalla del medidor.

El resultado de la prueba de solución de control debe estar dentro del rango impreso en la etiqueta del envase de tiras reactivas. Si los resultados de la prueba no están en el rango especificado, repita la prueba, siguiendo cuidadosamente los pasos indicados.



Realizar una prueba de solución de control en línea (con dispositivo iOS)

Paso 1: Ejecute la aplicación

Paso 2: Toque el botón “CTL” para pasar al modo de control (“CTL”)

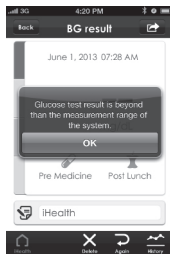
Paso 3: Siga los pasos 1-4 de “Realizar una prueba de solución de control desconectada”

Paso 4: El resultado de la prueba de solución de control aparecerá en el dispositivo iOS.

Resultados fuera del rango

Los resultados que no están comprendidos en el rango especificado pueden deberse a que:

- Se haya producido un error al realizar la prueba
- La solución de control esté caducada o contaminada
- La tira reactiva esté caducada o contaminada



- Sistema de glucomonitorización inteligente inalámbrico iHealth™ (BG5) funcione incorrectamente

Si continua obteniendo resultados en la prueba de solución de control que no están en el rango impreso en el recipiente, puede que el sistema no esté funcionando bien. Deje de usarlo y llame al servicio al cliente de iHealth Labs al +1-855-816-7705 para obtener ayuda.

Para adquirir más solución de control, llame al servicio al cliente de iHealth Labs al +1-855-816-7705.

NOTA: No utilice una solución de control caducada.

El rango de la solución de control impreso en el recipiente de tiras reactivas es exclusivamente para el uso con la solución de control. No es un rango recomendado para su nivel de glucosa en sangre.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LAS PRUEBAS DE SOLUCIÓN DE CONTROL

Cuando realice una prueba de solución de control para comprobar su nivel de glucosa, asegúrese de seleccionar la prueba de solución de control en la aplicación. Las pruebas de solución de control realizadas en el modo de prueba habitual guardarán los resultados con los resultados de pruebas habituales, lo que puede indicar unos niveles de glucosa en sangre inexactos.

MEMORIA DEL MEDIDOR

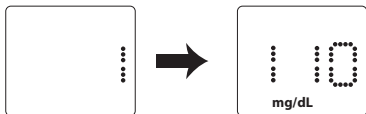
Modo de medición desconectado : (sin usar dispositivo iOS)

El medidor de glucosa inteligente inalámbrico guarda hasta los 500 resultados de pruebas de glucosa en sangre más recientes junto con su fecha y hora.

Revisar resultados de pruebas

1. Pulse y suelte el botón de memoria en el medidor.

Pulse el botón de memoria para ver los resultados de pruebas guardados en el medidor. La primera lectura que verá es el resultado de prueba de glucosa en sangre más reciente.



Nota: Cuando la memoria del medidor esté llena, el resultado de prueba más antiguo se borrará automáticamente y se guardará el resultado de prueba más reciente.

2. Salir del modo de memoria

Cuando llegue al último resultado de prueba aparecerá la palabra "Fin" y el medidor se apagará automáticamente. Si no usa el medidor durante 30 segundos, se apagará automáticamente.



Modo de medición en línea : (con dispositivo iOS)

Presione y mantenga el botón de memoria durante 3 segundos para encender el medidor. Active la función *Bluetooth* de su dispositivo iOS. Cuando aparezca el símbolo "📶" el medidor estará en modo de comunicación *Bluetooth*.

Puede realizar una prueba aunque el medidor no esté conectado al dispositivo iOS por *Bluetooth*, y el medidor guardará



hasta 500 resultados de prueba. Ejecute la aplicación y siga las instrucciones en pantalla. Los resultados de la prueba se transmitirán a la aplicación con la fecha y la hora. Si la función *Bluetooth* está desconectada, el medidor se apagará automáticamente.

VALOR DE REFERENCIA DEL MEDIDOR DE GLUCOSA INTELIGENTE INALÁMBRICO DE IHEALTH

Hora del día	Personas sin diabetes
En ayunas y antes de las comidas	<110 mg/dL
2 horas tras las comidas	<140 mg/dL

Fuente:

- (1) Asociación Americana de Diabetes: Diagnóstico y clasificación de Diabetes Mellitus (Declaración de posición). *Diabetes Care* 34 (Sup. 1) S66, 2011.
- (2) Fundamentos Tietz de Química Clínica, 6ª edición, editada por Burtis CA y Ashwood ED, W. B. Saunders Co., Filadelfia, PA, 2008, p. 849.

Consulte con su profesional de la salud para decidir el rango meta que mejor se le ajuste.

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

El medidor de glucosa inteligente inalámbrico le ofrece resultados sanguíneos equivalentes. El resultado que obtiene de su medidor de glucosa puede diferir con respecto al laboratorio por una variación normal. Los resultados del medidor de glucosa inteligente inalámbrico pueden verse afectados por factores y condiciones que no afectan a los de laboratorio de la misma forma. Para hacer una comparación exacta entre el medidor de glucosa inteligente inalámbrico y los resultados de laboratorio, siga estas pautas.

Antes de ir al laboratorio

- Realice una prueba de solución de control para asegurarse de que el medidor funciona correctamente.
- Si es posible, ayune al menos ocho horas antes de realizar una prueba de comparación.
- Lleve su medidor de glucosa inteligente inalámbrico al laboratorio.

En el laboratorio

Asegúrese que las muestras de ambas pruebas se toman y se analizan en el plazo de 15 minutos entre sí.

- Lávese las manos antes de obtener una muestra de sangre
- No utilice el medidor de glucosa con muestras de sangre recogidas en un tubo de ensayo
- Utilice solo sangre capilar nueva

Limpieza y desinfección

La limpieza y desinfección son absolutamente necesarias para el procedimiento de prueba, puesto que la limpieza puede garantizar que el medidor funcione bien (por ejemplo, la visualización del mismo será nítida tras la limpieza); y la desinfección puede evitar su infección o la de otras personas, así como la infección cruzada.

Advertimos encarecidamente que la cubierta protectora se requiere al usar el dispositivo iOS para comprobar el nivel de glucosa en la sangre. Asimismo, el medidor y el dispositivo de punción se deberían limpiar y desinfectar después de su uso. Además, le sugerimos que utilice el producto siguiente: CaviWipes (número de registro EPA 46781-8).

CaviWipes, con isopropanol y cloruro de diisobutil-fenoxi-etoxietilo dimetil bencil amonio como ingrediente activo, ha demostrado ser seguro para uso con el dispositivo de punción y el medidor de glucosa en la sangre BG5.

Puede comprar este producto según la información siguiente: visite el sitio web www.metrex.com o contacte con Metrex llamando al 800-841-1428 para obtener información técnica o sobre el producto.

El medidor y el dispositivo de punción son de uso individual de cada paciente, si el usuario realiza la prueba 5-6 veces por día, los dispositivos se tendrán que limpiar y desinfectar 5-6 veces por día, y como resultado, habrán 11000 ciclos de limpieza más desinfección (1 ciclo = 1 limpieza + 1 desinfección) del medidor y del dispositivo durante su ciclo de vida de 5 años.

1. Después de la prueba, el usuario debe lavarse las manos y luego ponerse un guante desechable.
2. Use Cavi Wipes™ (Metrex® RESERCH CORPORATION, EPA Reg. NO. 46781-8, EPA Est. No. 56952-WI-001) para limpiar y desinfectar la cápsula y las lentes del medidor. Pase una toallita para limpiar el medidor, incluida su parte delantera y trasera durante 10 segundos hasta que no haya indicio de manchas en la superficie. Luego desinfecte el medidor con otra toallita y mantenga húmeda la superficie durante 2 min



Con el mismo método use Cavi Wipes™ (Metrex® RESERCH CORPORATION, EPA Reg. NO. 46781-8, EPA Est. No. 56952-WI-001) para limpiar y desinfectar el dispositivo de punción.

4. Quítese el guante y saque la cubierta protectora.

Nota :

1. Cada paso para desinfectar requiere un paso de limpieza previa.
2. Los usuarios deben lavarse concienzudamente las manos con agua y jabón después de haber manipulado el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.
3. El medidor solo se puede limpiar y desinfectar con la toallita de desinfección en la superficie del dispositivo, los usuarios no pueden insertar la toallita de desinfección en el puerto de la tira reactiva y el contacto de metal, o el rendimiento del medidor puede verse afectado.
4. Consulte el enlace siguiente para obtener información detallada:
“Notificación 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>
5. Si tiene alguna duda puede llamar al número 1-855-816-7705
6. Tabla: Una lista de signos de deterioro potencial

Físico y de rendimiento

¿Qué es lo que ve?	¿Qué hacer?
El dispositivo no funciona, por ejemplo el dispositivo iOS no puede iniciar la prueba cuando el medidor está conectado con el dispositivo iOS o cuando la tira reactiva está insertada en el medidor.	Deje de usar el producto y contacte con el servicio local de atención al cliente o con el lugar donde hizo la compra para obtener ayuda, o llame a la línea directa gratuita de asistencia: 1-855-816-7705

Pérdida de color de la cápsula del medidor o del dispositivo de punción, por ejemplo es difícil leer la información del etiquetado.	Deje de usar el producto y contacte con el servicio local de atención al cliente o con el lugar donde hizo la compra para obtener ayuda, o llame a la línea directa gratuita de asistencia: 1-855-816-7705
Corrosión, rotura, quebradura, agrietamiento de la cápsula del medidor o del dispositivo de punción	Deje de usar el producto y contacte con el servicio local de atención al cliente o con el lugar donde hizo la compra para obtener ayuda, o llame a la línea directa gratuita de asistencia: 1-855-816-7705

ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA DE GLUCOMONITORIZACIÓN INTELIGENTE INALÁMBRICO DE IHEALTH

1. Modelo: BG5
2. Tamaño de la máquina: 3,8" x 1,35" x 0,75" (96mm x 34,5mm x 19mm)
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 ~33,3mmol/L)
5. Alimentación: CC 3,7 V \equiv , li-ión 250mAh
6. Comunicación inalámbrica:
Bluetooth V3,0 + EDR Clase 2 SPP
Banda de frecuencia :2,402-2,480 GHz
7. Condiciones de almacenamiento: Tiras reactivas 39,2° F ~ 86° F (4° C ~ 30° C), Humedad < 80% HR
8. Condiciones de almacenamiento: Medidor de glucosa inteligente inalámbrico -4° F - 131° F (-20° C ~ 55° C); Humedad < 80% HR
9. Condiciones de funcionamiento: 50°F ~ 104°F (10° C ~ 40° C)
10. Fuente de la sangre: Sangre capilar nueva
11. Volumen de la sangre: mín. 0,7 microlitros
12. Vida útil: cinco años

Mantenimiento y almacenamiento de su medidor de glucosa inteligente inalámbrico

- Tenga siempre cuidado al manipular el medidor de glucosa inteligente inalámbrico. Dejar caer o lanzar el medidor puede provocar daños.
- No exponga el medidor de glucosa inteligente inalámbrico, las tiras reactivas ni la solución de control a condiciones extremas como humedad alta, calor, frío extremo o polvo.
- Lave sus manos con jabón y agua, enjuáguelas y séquelas por completo antes de manejar el medidor de glucosa inteligente inalámbrico y las tiras reactivas.

LIMITACIONES DE USO

- No está previsto que el medidor de glucosa inteligente inalámbrico de iHealth se use con recién nacidos.
- No está previsto que el medidor de glucosa inteligente inalámbrico de iHealth se use con sangre arterial, suero y plasma.
- El medidor de glucosa inteligente inalámbrico de iHealth solo debe emplearse con tiras reactivas de iHealth (AGS-1000I).
- El medidor de glucosa inteligente inalámbrico de iHealth se puede utilizar hasta en una altitud de 3276 metros (10744 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.
- Una cantidad muy baja o muy alta de glóbulos rojos (hematocrito) puede producir unos resultados de prueba incorrectos. Si no conoce su nivel de hematocrito, consulte con su médico.

Le recomendamos que compare periódicamente el sistema de glucomonitorización inteligente inalámbrico de iHealth con otro sistema de monitorización que mantenga y monitorice un profesional sanitario.









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.

Lecturas de resultados

MENSAJE	Significado	Acción
	Nivel de glucosa en sangre inferior a 20mg/dl (1,1mmol/L)	El mensaje indica una glucosa en sangre muy baja. Consulte con su médico.
	Nivel de glucosa en sangre superior a 600 mg/dl (33,3mmol/L)	El mensaje indica hiperglucemia grave (alta glucosa en sangre). Busque asistencia médica de inmediato.

Mensaje de error

MENSAJE	Significado	Acción
	La batería del medidor no tiene la energía suficiente.	Cargue la batería.
	Problema con el medidor.	Vuelva a hacer la prueba con una nueva tira reactiva. Si el problema persiste, llame al servicio al cliente de iHealth Labs al +1-855-816-7705 para obtener ayuda.
		
	Se han producido problemas relacionados con el uso de la tira reactiva.	Use una nueva tira reactiva y repita la prueba.
	Temperatura ambiente inferior a 50°F.	Realice la prueba a una temperatura ambiente superior.
	Temperatura ambiente superior a 104°F.	Realice la prueba a una temperatura ambiente inferior.
	El tiempo no se ha establecido	Por favor, conecte los dispositivos IOS, sincronizar la hora
	La tira de prueba es 0	Por favor, utilice la nueva prueba desnudarse.

	La tira de prueba ha expirado	Por favor, utilice la nueva prueba desnudarse.
--	-------------------------------	--

Solución de problemas

Problemas	Causas posibles	Soluciones
La pantalla permanece vacía tras introducir la tira reactiva en el medidor.	<ol style="list-style-type: none"> Batería demasiado baja para el uso. Ha pasado demasiado tiempo entre la inserción de la tira reactiva y la realización de la prueba. La tira reactiva no se ha introducido por completo en el medidor. 	<ol style="list-style-type: none"> Cargue la batería Reintroduzca la tira reactiva en el medidor. Reintroduzca la tira reactiva en el medidor, presionándola con firmeza.
Los resultados de las pruebas no son coherentes o los resultados de la prueba de la solución de control no están dentro del rango especificado.	<ol style="list-style-type: none"> No hay muestra suficiente en la tira reactiva. La tira reactiva o la solución de control han caducado. La tira reactiva ha sufrido daños debido al calor o la humedad por lo que no se puede aplicar la muestra o la velocidad de aplicación de la muestra es demasiado lenta. El sistema no está funcionando debido a que el entorno está por debajo o por encima de la temperatura ambiente. 	<ol style="list-style-type: none"> Vuelva a hacer la prueba con una tira reactiva nueva y asegúrese de que se ha utilizado muestra suficiente. Repita la prueba con una nueva tira reactiva o una nueva solución de control Realice una prueba de solución de control utilizando una tira reactiva nueva. Si los resultados siguen estando fuera del rango, sustitúyalo con un nuevo envase de tiras reactivas. Ponga el sistema en un entorno a temperatura ambiente y espere aproximadamente 30 minutos antes de realizar una nueva prueba.
La cuenta atrás del medidor no ha comenzado.	La tira reactiva no se ha introducido correctamente.	Use una nueva tira reactiva y repita la prueba.


 Dispositivo médico de diagnóstico in vitro

 Número de serie

 Consulte las instrucciones de uso

 Consulte las instrucciones de uso

 Fabricante

 Protección medioambiental- Los productos eléctricos de desecho no deben eliminarse con los residuos domésticos. Recíclelos si dispone de instalaciones adecuadas. Consulte a las autoridades locales o al fabricante si desea información sobre reciclaje

 Representante autorizado en la Comunidad Europea

FCC ID "Este dispositivo cumple con el apartado 15 de las normas FCC".

 Símbolo de *Bluetooth*

 Mantener seco

 Número de lote

 El uso por

 Esterilizado por irradiación  No vuelva a usar

CE 0197 Cumple con los requisitos IVD98/79/EC

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 para 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)

Europa:

 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)

 Andon Health Co., Ltd.

No.3 JinPing Street, YaAn Road, Nankai District,
Tianjin, China

Hecho en China

INFORMACIÓN IMPORTANTE REQUERIDA POR LA FCC

Este dispositivo cumple con el Apartado 15 de las normas FCC. Su uso está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- (1) Este dispositivo no puede causar interferencias dañinas y
- (2) Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las que puedan causar un funcionamiento no deseado.

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 recolocque 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 producto cumple la norma IC: RSS-210 de Industry Canada.

NOTIFICACIÓN IC

Este dispositivo cumple las normas RSS de exención de licencia de la industria de Canadá. Su funcionamiento está sujeto a las condiciones que siguen:

- (1) este dispositivo no debe causar interferencias dañinas y
- (2) este dispositivo puede aceptar cualquier interferencia recibida, incluso las que puedan causar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

Este producto se ha aprobado de acuerdo con las directivas para transmisores R&TTE.