

iHealth[®]

Système de surveillance glycémique iHealth[®] Align (BG1)
MODE D'EMPLOI



À n'utiliser que pour les diagnostics in vitro
Lire les instructions avant une auto-utilisation

Table des matières

INTRODUCTION	1
CHAMP D'APPLICATION	1
CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES	2
CONTENU INCLUS AVEC LE SYSTÈME INTELLIGENT DE CONTRÔLE DE LA GLYCÉMIE SANS FIL	3
PRINCIPE DU TEST	5
INFORMATIONS IMPORTANTES POUR LES TESTS	5
POUR COMMENCER	6
SOIN ET MAINTENANCE DU SYSTÈME IHEALTH	10
Nettoyage et désinfection du glucomètre et de l'autopiqueur	10
SIGNES DE POTENTIELLE DÉTÉRIORATION MATÉRIELLE ET DES PERFORMANCES	11
INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LES TESTS AVEC SOLUTION DE CONTRÔLE	13
COMPARAISON DES RÉSULTATS DE TESTS DU GLUCOMÈTRE AVEC CEUX DE LABORATOIRE	15
SPÉCIFICATIONS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE GLYCÉMIQUE IHEALTH ALIGN	15
RESTRICTIONS D'EMPLOI	16
DÉPANNAGE DU SYSTÈME	17
INFORMATIONS SUR LA GARANTIE	18
EXPLICATION DES SYMBOLES	20
RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS À PRENDRE PAR LA FCC	21

INTRODUCTION

Merci pour votre achat du Système de surveillance glycémique iHealth® Align (BG1). 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 de l'utilisateur.

Si vous avez des questions à propos de ce produit, veuillez vous rendre sur le site www.ihealth-labs.com. Vous pouvez également contacter votre point de vente ou contacter le service clientèle d'iHealth Labs au numéro suivant : 1-855-816-7705.

CHAMP D'APPLICATION

Utilisation du lecteur de glucomètre iHealth Align (BG1):

- Ce système permet la mesure quantitative du glucose à partir d'échantillons de sang entier capillaire frais prélevés sur le bout du doigt, sur la paume de la main, sur l'avant-bras, le bras, le mollet ou la cuisse
- Ce dispositif est destiné à un usage personnel et ne doit pas être prêté
- Ce dispositif est conçu pour un usage externe (utilisation pour le diagnostic in vitro) et est utilisé par le patient diabétique lui-même, à son domicile. Il permet de faciliter la surveillance de l'efficacité de la maîtrise du diabète. Le système d'auto-surveillance de la glycémie intelligent et sans fil iHealth (BG1) ne doit pas être utilisé pour le diagnostic
- Les prélèvements sur site alternatif (AST) ne doivent se faire qu'au repos, lorsque les niveaux de glucose ne fluctuent pas rapidement.
- Les bandelettes d'auto-surveillance glycémique iHealth (AGS-1000I) sont conçues pour être utilisées avec le glucomètre iHealth Align (BG1) afin de mesurer quantitativement la glycémie dans des échantillons de sang capillaire total prélevés au bout des doigts, sur la paume, à l'avant-bras, au haut du bras, au mollet ou à la cuisse.
- Les solutions de contrôle iHealth sont conçues pour être utilisées avec le système de surveillance glycémique iHealth Align afin de vérifier que le glucomètre et les bandelettes de test fonctionnent correctement. Ces solutions ont un taux de glucose connu qui est marqué sur chaque flacon.
- iHealth Gluco-Smart est une application iOS pour iPhone, iPod touch, ou iPad qui s'utilise pour l'extraction et l'analyse de données dans le cadre du système d'auto surveillance glycémique (le système iHealth).

CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTE

Veillez lire avec attention les informations suivantes avant d'utiliser le lecteur de glycémie intelligent sans fil iHealth(BG1). Nous vous conseillons de bien conserver ces instructions afin de pouvoir vous y référer si nécessaire.

- Toute utilisation non conforme du lecteur de glycémie intelligent sans fil est susceptible d'entraîner une électrocution, des brûlures, un incendie ou autres dangers.
- Le lecteur de glycémie intelligent sans fil ainsi que le stylo autopiqueur sont destinés à être utilisés par une seule personne. Ne pas l'utiliser sur plusieurs patients. Ne pas partager le lecteur de glycémie intelligent sans fil ou le stylo autopiqueur avec qui que ce soit, y compris avec d'autres membres de la famille.
- Ne pas placer le lecteur de glycémie intelligent sans fil dans ou à proximité d'un liquide.
- Utiliser le lecteur de glycémie intelligent sans fil uniquement pour l'utilisation prévue dans le Manuel de l'utilisateur.
- Ne pas utiliser d'accessoires non fournis par le fabricant.
- Ne pas utiliser le lecteur de glycémie intelligent sans fil si celui-ci a été endommagé ou s'il ne fonctionne pas Correctement. Toujours maintenir le lecteur de glycémie intelligent sans fil à distance de toute source de chaleur. Ne jamais mettre le lecteur de glycémie intelligent sans fil en contact avec des surfaces chaudes au toucher.
- Ne pas obstruer la fente d'insertion et ne pas placer le lecteur de glycémie intelligent sans fil sur des surfaces molles susceptibles d'obstruer la fente d'insertion.
Protéger la fente d'insertion de toute accumulation de peluche, de cheveux, de petits débris, etc.
- Ne rien placer sur le lecteur de glycémie intelligent sans fil.
- Ne jamais insérer de corps étranger dans les ouvertures du lecteur de glycémie intelligent sans fil.
- Ne pas utiliser le lecteur de glycémie intelligent sans fil dans une pièce où des aérosols sont utilisés, ou en cas d'administration d'oxygène.
- Ne pas utiliser l'appareil de manière non conforme aux spécifications du fabricant.
- Déconnectez le glucomètre du dispositif mobile quand vous ne l'utilisez pas.
- Toutes les pièces du système iHealth sont considérées comme dangereuses pour l'environnement et peuvent potentiellement transmettre des maladies infectieuses, même après nettoyage

et désinfection.

- Veuillez vous reporter aux ressources identifiées 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)

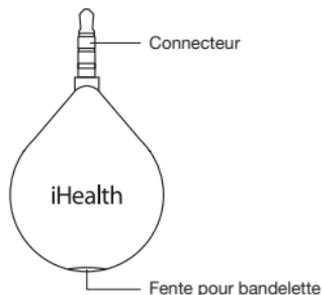
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>

« 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)

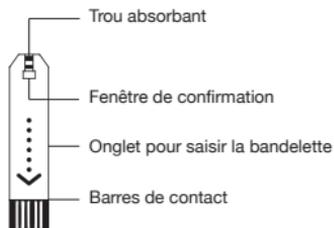
<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>

CONTENU INCLUS AVEC LE SYSTÈME INTELLIGENT DE CONTRÔLE DE LA GLYCÉMIE SANS FIL

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.



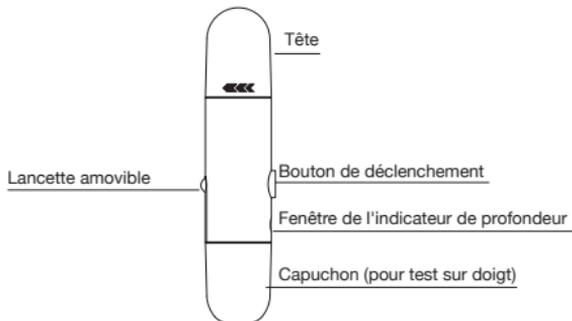
• L'instrument



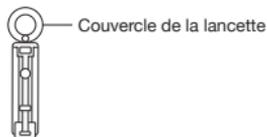
• La bandelette d'essai (AGS-1000I)



• Solution de contrôle iHealth (Level II)



• Autopiqueur iHealth



• Lancette



• Capuchon clair pour site alternatif

Remarque :

1. *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 Labs au 1-855-816-7705*
2. *Le dispositif autopiqueur peut être utilisé plusieurs fois ; cependant, la lancette elle-même doit être changée après chaque utilisation.*
3. *Le numéro de la couverture de protection (pour le dispositif mobile) est le même que celui de la bandelette.*
4. *Seul le niveau II de la solution de contrôle iHealth est compris dans l'emballage. S'il vous faut le niveau I ou le niveau III, appelez le service clientèle des laboratoires iHealth au : +1-855-816-7705 pour obtenir de l'assistance technique.*
5. *Ces contenus peuvent varier d'un emplacement géographique à un autre : vérifiez sur l'emballage.*

COMPATIBILITÉ AVEC LES DISPOSITIFS PORTABLES

Le système iHealth est compatible avec une sélection de dispositifs iOS et Android. Pour consulter la liste complète des dispositifs compatibles, visitez notre page d'assistance technique sur le site www.ihealthlabs.com.

PRINCIPE DU TEST

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

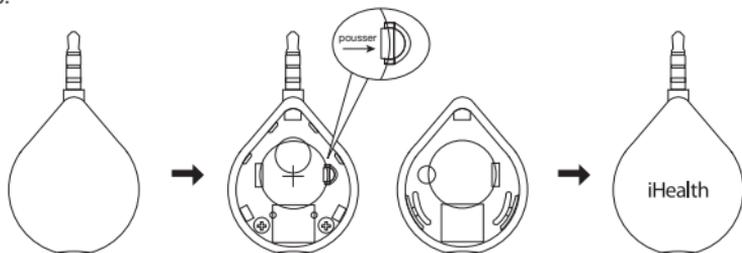
INFORMATIONS IMPORTANTES POUR LES TESTS

- 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 un glucomètre. Please consult your healthcare professional before use.
- 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.
- If you are experiencing symptoms that are inconsistent with your blood glucose test, and you have followed all of the instructions provided in this Owner's Manual, contact your healthcare professional immediately.
- Use only fresh whole blood samples to test your blood glucose.
- Do not use test strips that are expired or appear to be damaged as they may return inaccurate results.
- Faites toujours attention en manipulant le glucomètre iHealth Align : vous pourriez l'endommager si vous le lancez ou le laissez tomber.
- N'exposez pas le glucomètre iHealth Align, les bandelettes ni la solution de contrôle à des conditions extrêmes d'humidité ou de chaleur, au gel ou à la poussière.
- Le stylo auto-piqueur n'est destiné qu'à une utilisation personnelle. Ne partagez ou ne ré-utilisez aucune lancette. Veuillez vous reporter au Manuel du stylo auto-piqueur pour la procédure détaillée.

INSTALLER LA PILE

Votre instrument de mesure est fourni avec deux piles au lithium de 3 V CR1620. Cette pile peut durer jusqu'à six mois, selon utilisation. Pour changer la pile, suivez les instructions ci-dessous.

1. Retournez le glucomètre (logo iHealth tourné vers le bas)
2. Soulevez le couvercle arrière en tirant fermement sur l'encoche proche de la fente où va la bandelette
3. Insérez la pile neuve avec le signe + tourné vers le haut, et emboîtez-la dans la plaquette porte-pile.
4. Remettez le panneau arrière en insérant l'attache avant et en appuyant sur l'arrière jusqu'au dé clic.



Quand l'application affiche l'indication « Battery is low » (pile faible), remplacez la pile pour assurer le fonctionnement de l'appareil, et aussi l'exactitude des mesures.

 Élimination – Les matériels électriques au rebut ne doivent pas être éliminés avec les ordures ménagères. Recyclez là où il existe des installations ad hoc. Demandez les indications pour le recyclage aux autorités locales ou à votre détaillant.

POUR COMMENCER

• Téléchargez l'application

Avant la première utilisation, téléchargez l'application gratuite Gluco-Smart d'iHealth vers votre dispositif mobile depuis l'App Store Apple ou depuis Google Play Store. Suivez les instructions qui s'affichent pour créer votre compte iHealth.

• Accès au cloud iHealth

Votre compte iHealth vous permet également d'accéder au service cloud d'iHealth, gratuit et sécurisé. Allez à www.ihealthlabs.com et cliquez sur « Sign In » (Se connecter) pour accéder, après avoir créé votre compte.

• Lecture du code des bandelettes

Soyez particulièrement attentif en lisant et en suivant les instructions ci-après, pour éviter d'obtenir des résultats inexacts, et aussi pour éviter des erreurs de traçage des bandelettes. Connectez votre dispositif mobile à Internet et ouvrez l'application Gluco-Smart. À l'invite, lisez le code QR qui se trouve au sommet du flacon des bandelettes, afin d'étalonner le glucomètre sur ces dernières. Il faut lire ce code à l'ouverture de chaque nouveau flacon.

• Test de glycémie

Étape 1 : Lancez l'application

Étape 2 : Connectez le glucomètre

- Branchez le glucomètre sur la prise casque de votre dispositif mobile. Le logo iHealth doit être orienté dans la même direction que l'écran de votre dispositif mobile.

Remarque :

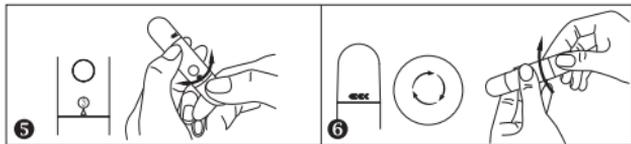
- *Ne tournez pas le glucomètre pendant le processus de mesure.*
- *Il faudra retirer l'étui du dispositif mobile avant de connecter le glucomètre.*

Étape 3 : Insérez la bandelette dans la fente du glucomètre.

Étape 4 : Préparez le dispositif autopiqueur

- 1 Détachez le capuchon de l'autopiqueur
- 2 Insérez fermement une lancette neuve dans le support de l'autopiqueur
- 3 Retirez en tournant le capuchon de la lancette
- 4 Remettez le capuchon de l'autopiqueur
- 5 Réglez la force de l'autopiqueur à votre gré
- 6 Armez l'autopiqueur (vous devrez sentir un déclic)





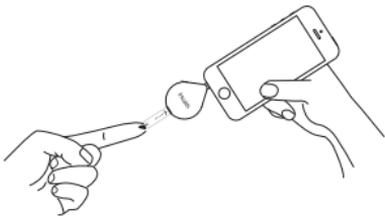
Étape 5 : Prélèvement d'un échantillon de sang

Appuyez l'autopiqueur sur le site à piquer puis appuyez sur le bouton de déclenchement pour effectuer la piqûre. Pincez doucement la zone autour de la piqûre jusqu'à formation d'une goutte de sang.



Étape 6 : Dépôt de l'échantillon de sang sur la bandelette

Appliquez sans tarder l'échantillon de sang sur le trou absorbant qui se trouve à l'extrémité de la bandelette. Vérifiez que le sang de l'échantillon remplisse complètement la fenêtre de confirmation de la bandelette, et retirez immédiatement le doigt.



Étape 7 : Lecture du résultat

Au bout d'environ 5 secondes, votre taux de glycémie s'affichera sur l'écran de votre dispositif mobile. L'instrument doit rester connecté à votre dispositif mobile pendant le test et la synchronisation.

Remarque :

Les résultats que donne le glucomètre sont étalonnés sur plasma. Ceci facilite, pour vous, votre

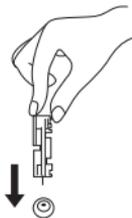
médecin ou tout autre professionnel de la santé, la comparaison entre les résultats de votre glucomètre et ceux de tests de laboratoire- Respectez les instructions de votre médecin ou d'autres professionnels de la santé. Ne vous écarter pas de ces instructions en vous fondant sur les résultats sans consulter d'abord votre médecin.

Étape 8 : Jetez la bandelette et la lancette usagées

Retirez la bandelette d'essai usagée du glucomètre à l'aide d'un mouchoir en papier.

Retirez la lancette de l'autopiqueur. (Conseil : avant de jeter la lancette, collez-la dans le capuchon que vous avez retiré auparavant.)

Jetez la bandelette et la lancette usagées en respectant les réglementations sur les déchets.

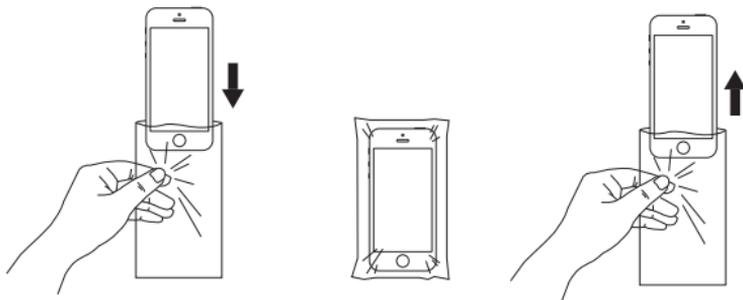


Remarque :

Voyez dans la section *Nettoyage et désinfection du mode d'emploi* les procédures de nettoyage et de désinfection.

HOUSSE DE PROTECTION DU TÉLÉPHONE

Il est vivement conseillé de placer le dispositif mobile dans la housse de protection avant d'effectuer le test. La housse est prévue pour une seule utilisation. Contactez le service clientèle d'iHealth pour l'achat de housses supplémentaires.



VALEUR DE RÉFÉRENCE DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE GLYCÉMIQUE iHealth Align

Heure	Personnes non diabétiques
À jeun et avant les repas	<100 mg/dL
2 heures après les repas	<140 mg/dL

Source : (1) American Diabetes Association : *Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus* (Diagnostic et classement du diabète sucré) *Diabetes Care* 36 (Supp. 1) S71, 2013. Consultez un professionnel de la santé pour l'interprétation de vos taux de glycémie et la détermination de la plage cible la mieux adaptée à votre cas.

SOIN ET MAINTENANCE DU SYSTÈME IHEALTH

- Manipulez toujours le glucomètre iHealth Align avec précaution. Il pourrait se voir endommagé si vous le lancez ou le laissez tomber.
- N'exposez pas le glucomètre iHealth Align, les bandelettes ni la solution de contrôle à des conditions extrêmes d'humidité ou de chaleur, au gel ou à la poussière.

Nettoyage et désinfection du glucomètre et de l'autopiqueur

Le nettoyage et la désinfection sont indispensables pour procéder aux tests. Le nettoyage aidera au bon fonctionnement et la lecture sera plus facile sur un écran propre, et la désinfection évitera des infections à vous et aux autres, et les infections croisées.

Nous conseillons vivement l'utilisation de la housse de protection quand on utilise un dispositif mobile pour la mesure de la glycémie. Le glucomètre et le stylo auto-piqueur doivent être nettoyés et désinfectés après chaque utilisation. Nous vous suggérons d'utiliser des lingettes CaviWipes™ (Metrex® Research Corporation, EPA Reg. No. 46781-8, EPA Est. No. 56952-WI-001). Il a été prouvé que les lingettes CaviWipes, contenant de l'isopropanol et du chlorure de diisobutyle-phénoxy-ethoxyéthyl-diméthyl-benzyl-ammonium comme principe actif, sont sûres pour une utilisation avec le glucomètre et le stylo auto-piqueur.

Vous pouvez acheter ce produit auprès des fournisseurs listés ci-dessous :

(1) Veuillez consulter le site Web www.metrex.com ou contacter Metrex en composant le 800-841-1428 pour des informations techniques ou relatives au produit.

(2) Veuillez consulter le site

<http://www.endochoice.com/Equipment?search=wipe>.

Le glucomètre et l'autopiqueur sont validés pour supporter 11 000 tests individuels et 11 000 nettoyages sur une durée de vie de 5 ans.

Étapes du nettoyage et de la désinfection du glucomètre et de l'autopiqueur.

1. After a test, clean and wash your hands.
2. Use one CaviWipe to carefully clean the meter, front and back.
3. Disinfect the meter with another wipe and let it air dry.
4. Use the same method with the CaviWipes to clean and disinfect the lancing device.
5. Enlevez et jetez la housse du dispositif mobile après chaque test.

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 glucomètre, le stylo auto-piqueur ou les bandelettes réactives.
- ② Seule la surface du glucomètre peut être nettoyée et de lingette désinfectante dans le port à bandelettes réactives, sinon les performances du glucomètre pourraient en être affectées.

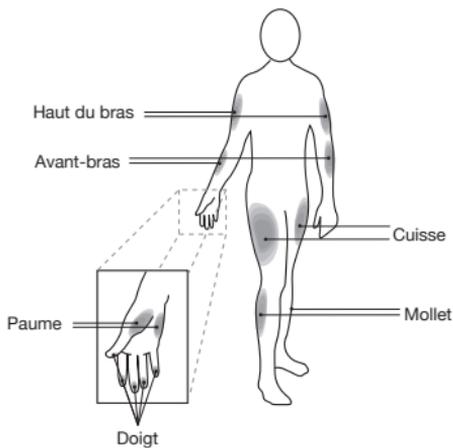
SIGNES DE POTENTIELLE DÉTÉRIORATION MATÉRIELLE ET DES PERFORMANCES

Si vous êtes confronté(e) à l'une des situations suivantes, n'utilisez plus le glucomètre et contactez le service clients local ou le lieu d'achat pour obtenir de l'aide, ou composez le numéro gratuit du service clients, 1-855-816-7705 :

1. L'appareil ne fonctionne pas ; par exemple, l'appareil iOS ne peut pas débiter de test lorsque le glucomètre est connecté à l'appareil iOS ou lorsqu'une bandelette réactive est insérée dans le glucomètre.
2. Décoloration du boîtier du glucomètre 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 glucomètre ou du stylo auto-piqueur.

PRÉLÈVEMENT DE SANG SUR UN SITE ALTERNATIF

Vous prélever l'échantillon de sang sur d'autres points de votre corps que le bout des doigts. Le système iHealth vous permet de faire le prélèvement depuis la paume, l'avant-bras, le haut du bras, le mollet ou la cuisse, le test donnant des résultats équivalents s'il est effectué correctement. Songez bien à refermer l'autopiqueur avec le capuchon clair et suivez les instructions figurant ci-dessous sous « Test de glycémie » pour effectuer un test avec prélèvement sur un site alternatif.



L'alimentation, la prise de médicament(s), 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 l'AST uniquement lors de périodes stables où votre glycémie ne varie pas rapidement.

Le recours à l'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

Il ne CONVIENT PAS de faire un AST si :

- Si vous pensez que votre glycémie est basse
- Si vous pensez être en hypoglycémie
- Si vous cherchez à mesurer votre hyperglycémie
- Vos résultats AST ne correspondent pas à la façon dont vous vous sentez
- Si votre glycémie est généralement sujette à des variations

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 de l'AST ne doivent pas être utilisés dans le calcul des doses d'insuline.

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LES TESTS AVEC SOLUTION DE CONTRÔLE

La solution de contrôle a une teneur en glucose connue, qui réagit avec les bandelettes. Elle sert à vérifier que votre glucomètre et vos bandelettes fonctionnent correctement ensemble. Le résultat du test sur la solution de contrôle doit se trouver dans la plage imprimée sur l'étiquette du flacon des bandelettes.

Éléments nécessaires à la réalisation d'un test avec solution de contrôle :

- Glucomètre iHealth (BG1)
- Bandelettes réactives iHealth (AGS-1000I)
- Solution de contrôle iHealth (Level I, Level II, or Level III)

Effectuez un test avec solution de contrôle lorsque :

- Vous recevez ou achetez le glucomètre
- Vous vérifiez l'état du glucomètre et des bandelettes réactives (ce que vous devriez faire au moins une fois par semaine)
- Vous utilisez un nouveau flacon de bandelettes réactives
- Vous soupçonnez que le glucomètre ou les bandelettes réactives ne fonctionnent pas convenablement
- Les résultats de votre test de glycémie ne correspondent pas à vos attentes ou vous pensez que les résultats ne sont pas précis
- Vous vous entraînez à effectuer le test
- Si les bandelettes ont été soumises à des conditions extrêmes

RÉALISATION D'UN TEST DE LA SOLUTION DE CONTRÔLE

Le glucomètre étant connecté à l'application iHealth Gluco-Smart dans votre dispositif mobile :

Étape 1 : Lancez l'application

Étape 2 : Touchez le bouton CTL pour passer en mode Contrôle (CTL).

Étape 3 : Appliquez la solution de contrôle.

- Secouez le flacon de solution de contrôle avant chaque utilisation.
- Déposez une goutte de solution de contrôle dans le couvercle du flacon. Pour améliorer le résultat, il est recommandable d'utiliser la deuxième goutte de solution de contrôle (jeter la première goutte).
- Saisissez le glucomètre et déplacez l'orifice d'absorption pour capturer la goutte. Lorsque la fenêtre de confirmation est pleine, l'application commence à afficher le compte à rebours. Retirez l'échantillon de solution de contrôle de la bandelette d'essai lorsque le compte à rebours commence.

Remarque : Pour éviter de contaminer tout le flacon de solution de contrôle, n'appliquez pas la solution de contrôle directement sur une bandelette.

Étape 4 : Lisez et comparez les résultats.

Lorsque le compte à rebours arrive à « 1 », le résultat du test de solution de contrôle s'y affiche.

Le résultat du test sur la solution de contrôle doit se trouver dans la plage imprimée sur l'étiquette du flacon des bandelettes. Si le résultat est hors-plage, refaites le test.

- Le glucomètre est tombé ou a été endommagé

Résultats hors plage

L'obtention de résultats tombant en dehors de la plage spécifiée peut être due à :

- Une erreur dans la réalisation du test
- Une solution de contrôle périmée ou contaminée
- Une bandelette réactive périmée ou contaminée
- Un dysfonctionnement du glucomètre

Si vous continuez d'obtenir des résultats de test avec solution de contrôle qui tombent en dehors de la plage imprimée sur le flacon, le glucomètre ne marche peut-être pas correctement.

Interrompez toute utilisation et appelez le service clients d'iHealth Labs au 1 -855-816-7705 pour obtenir de l'aide.

Pour acheter de la solution de contrôle supplémentaire, appelez le service clients d'iHealth Labs.

REMARQUE :

- *N'utilisez pas de solution de contrôle périmée.*
- *La plage de solution de contrôle imprimée sur le flacon de bandelettes réactives concerne uniquement l'utilisation de solution de contrôle. Il ne s'agit pas d'une plage recommandée pour votre glycémie.*

COMPARAISON DES RÉSULTATS DE TESTS DU GLUCOMÈTRE AVEC CEUX DE LABORATOIRE

Le système iHealth vous offre des résultats équivalents en sang total. Les résultats que vous obtenez avec votre glucomètre peuvent quelque peu différer de ceux que vous obtenez en laboratoire. Le système iHealth 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 système iHealth 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 glucomètre fonctionne correctement.
- Si possible, jeûnez pendant au moins huit heures avant la réalisation d'un test comparatif.
- Amenez le système iHealth au laboratoire.

Au laboratoire

Assurez-vous de prendre et tester des échantillons pour les deux tests dans un intervalle de 15 minutes.

- Lavez-vous les mains avant le prélèvement d'un échantillon de sang.
- N'utilisez jamais votre glucomètre avec des échantillons de sang prélevés dans un tube à essai.
- Utilisez du sang capillaire fraîchement prélevé uniquement.

SPÉCIFICATIONS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE GLYCÉMIQUE iHEALTH ALIGN

1. Modèle: BG1
2. Taille du dispositif: 2.03" x 1.17" x 0.37" (52mm x 30mm x 9.5mm)
3. Méthode d'analyse : technologie ampérométrique utilisant la glucose-oxydase
4. Fourchette de résultats: 20 mg/dL ~ 600 mg/dL (1.1 mmol/L ~ 33.3 mmol/L)

5. Alimentation: CC3.0V (CR1620)
6. Conditions de stockage : Bandelettes réactives 39.2° F ~ 86° F (4° C ~ 30° C), Humidité 10% ~ 80% RH
7. Conditions de stockage : lecteur de glycémie intelligent et SANS FIL -4° F - 131° F (-20° C ~ 55° C); Humidité 10% ~ 80% RH
8. Conditions d'utilisation: 50°F ~ 95°F (10° C ~ 35° C)
9. Origine du sang : sang entier capillaire frais
10. Volume sanguin : min. 0,7 µl
11. Durée de vie : cinq ans
12. Le tableau de substances ci-dessous indique la concentration la plus élevée sans interférence significative (marge d'erreur de ± 10 %).

Composés	Limite
Acide ascorbique	2mg/dL
Acide urique	> 10mg/dL
Acétaminophène	> 5mg/dL
Bilirubine	> 15mg/dL
Dopamine	> 0.03mg/dL
L-dopa	> 0.45mg/dL
Méthyl-dopa	> 0.75mg/dL
Tolbutamide	> 24mg/dL
Triglycérides	> 2000mg/dL
Hémoglobine	> 250mg/dL

RESTRICTIONS D'EMPLOI

- Le système de surveillance glycémique iHealth Align n'est pas conçu pour l'utilisation avec des nouveau-nés
- Le système de surveillance de la glycémie iHealth Align n'est pas conçu pour l'utilisation avec des échantillons de sang artériel, du sérum, de plasma ou de sang veineux.
- Le système de surveillance glycémique iHealth Align ne doit être utilisé qu'avec les bandelettes d'essai iHealth (AGS-1000I) .

- Le système de surveillance glycémique iHealth Align peut être utilisé jusqu'à une altitude de 3 276 mètres (10 744 pieds).
- À un niveau supérieur à la normale ou à des niveaux thérapeutiques, les substances suivantes peuvent interférer significativement (c'est-à-dire affecter le résultat de plus de 10%), aboutissant à un résultat erroné : acide ascorbique, acide urique, paracétamol, dopamine, L-dopa, etc. Présentes à des concentrations normales, ces substances n'affectent pas les résultats des tests. Toutefois, celles-ci peuvent affecter les résultats des tests si elles sont présentes à des concentrations élevées. Ne pas utiliser d'échantillon présentant une hémolyse, un ictère ou une hyperlipidémie.
- Les patients traités par oxygénothérapie sont susceptibles d'obtenir des résultats faussement inférieurs.
- Ne pas utiliser chez les patients présentant un syndrome hyperglycémique-hyperosmolaire, avec ou sans cétose.
- Ne pas utiliser chez les patients gravement malades.
- Ne pas utiliser chez les patients déshydratés, hypertendus, hypotendus ou en état de choc.
- Une étendue du nombre de globules rouges (hématocrite) de 20 à 60 % peut fausser le résultat du test.
Si vous ne connaissez pas votre hématocrite, consultez votre service de santé. Nous recommandons de comparer périodiquement le système iHealth à un autre système de surveillance à la maintenance bien assurée et contrôlé par un service de santé.
- Le glucomètre se règle automatiquement sur le fuseau horaire actuel après la réalisation d'un test. Quand vous changez de fuseau horaire, ou si vous habitez près d'une limite entre fuseaux, vous devez savoir que les heures des mesures enregistrées dans le journal peuvent ne pas correspondre à votre espacement normal entre les mesures.
- Si vous prenez de l'insuline et que vous allez voyager en traversant des fuseaux horaires, parlez-en à votre professionnel de la santé avant de partir.

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 appeler le Service Client d'iHealth Labs au numéro suivant : +1-855-816-7705. N'essayez pas de réparer le lecteur vous-même et ne tentez jamais de le démonter pour quelque raison que ce soit.

Problèmes	Causes possibles	Solution(s)
Le glucomètre ne réagit pas après l'insertion de la bandelette.	1. Le glucomètre n'est pas correctement connecté au dispositif mobile	1. Déconnectez le glucomètre du dispositif mobile et reconnectez-le.
	2. Trop de temps s'est écoulé entre l'insertion de la bandelette et l'exécution du test.	2. Enlevez et remettez la bandelette dans le glucomètre.
	3. La bandelette n'est pas insérée à fond dans le Glucomètre.	3. Réinsérez la bandelette dans le glucomètre.
Les résultats des tests sont incohérents ou les résultats des tests avec la solution de contrôle ne se trouvent pas dans la plage spécifiée.	1. Échantillon de sang insuffisant.	1. Refaites un prélèvement avec une bandelette neuve en veillant à ce que l'échantillon de sang soit suffisamment abondant.
	2. La bandelette ou la solution de contrôle sont périmées.	2. Refaites un test avec une nouvelle bandelette ou une nouvelle solution de contrôle.
	3. La bandelette a été endommagée par la chaleur ou l'humidité et ne reçoit pas l'échantillon, ou celui-ci a été appliqué trop lentement.	3. Testez une bandelette neuve avec la solution de contrôle. Si les résultats sont toujours hors-plage, ouvrez un nouveau flacon de bandelettes d'essai.
	4. Le système iHealth ne fonctionne pas parce que la température de l'environnement est plus haute ou plus basse qu'une température ambiante normale.	4. Portez le glucomètre dans un lieu à température ambiante normale et attendez environ 30 minutes pour qu'il prenne la température de la pièce avant de faire un nouveau test.
Après l'application de l'échantillon de sang sur la bandelette, l'essai ne démarre pas.	La bandelette n'a pas été insérée correctement.	Refaites le test avec une nouvelle bandelette.

INFORMATIONS SUR LA GARANTIE

iHealth Lab, Inc. (« IHealth ») garantit le glucomètre iHealth (le « Produit »¹), et celui-ci seulement, contre des défauts dans les matériaux ou la fabrication pour une période de trois 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. Pour de plus amples renseignements, visitez www.ihealthlabs.com ou contactez le service clientèle.

iHealth est une marque déposée d'iHealth Lab Inc. Les mentions « Made for iPod » (Produit conçu pour une utilisation avec l'iPod), « Made for iPhone » (Produit conçu pour une utilisation avec l'iPhone) et « Made for iPad » (Produit conçu pour une utilisation avec l'iPad) signifient qu'un accessoire électronique a été spécialement conçu pour se connecter à l'iPod, l'iPhone ou l'iPad et a été certifié conforme aux normes de performances d'Apple par son développeur. Apple n'est en aucun cas responsable du fonctionnement de cet appareil ou de sa conformité aux réglementations et aux normes de sécurité. Veuillez noter que l'utilisation de cet accessoire avec l'iPod, l'iPhone ou l'iPad peut influencer sur 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.

Manufactured for iHealth Lab Inc.

USA:

iHealth Lab Inc. www.ihealthlabs.com

Mountain View, CA 94043, USA

+1-855-816-7705

(8:30 AM – 5:30 PM PST, Monday to Friday except holidays)

Email: support@ihealthlabs.com

Si vous avez des questions ou s'il vous faut de l'assistance en dehors des jours et heures opérationnels, contactez votre service de santé.

Europe:

  iHealthLabs Europe SARL www.ihealthlabs.eu

3 Rue Tronchet, 75008, Paris, France

+33 (0) 1 44 94 04 81 (9h00 - 17h30, du lundi au vendredi, hors jours fériés)

Adresse e-mail : support@ihealthlabs.eu



ANDON HEALTH CO., LTD.

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

Tél. : +86-22-60526161

EXPLICATION DES SYMBOLES

 Dispositif médical pour diagnostic in vitro

 Numéro de série

 Attention, consultez les documents joints

 Consultez le mode d'emploi

 Fabricant

 Protection environnementale - Les produits électriques ne doivent pas être jetés avec les déchets ménagers. Veuillez recycler ce produit lorsqu'il existe des installations de recyclage. Demandez des conseils à votre autorité locale ou à votre distributeur.

 Représentant autorisé dans la Communauté européenne

 CET APPAREIL EST CONFORME À LA SECTION 15 DE LA RÉGLEMENTATION FCC

 Maintenir au sec

 Numéro de lot

 À utiliser avant le date

 Stérilisé par irradiation

 Ne pas réutiliser

 Conforme aux exigences d'IVD98/79/EC

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS À PRENDRE PAR LA FCC

Les changements ou modifications non approuvés expressément par iHeath Lab Inc. annulent la garantie de l'utilisateur pour cet équipement.

REMARQUE : Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites applicables à un dispositif numérique de Classe B, conformément à la section 15 des règles de la FCC. Ces limitations ont pour objectif d'assurer une protection adéquate contre les interférences nuisibles dans les installations domestiques. Cet équipement génère, utilise et peut émettre une énergie de fréquence radio et peut, si son installation ne correspond pas aux instructions données, occasionner d'importantes interférences nuisibles aux communications radio. Toutefois, rien ne garantit qu'il n'y aura pas d'interférences dans une installation donnée. Si cet équipement engendre effectivement de telles interférences lors de la réception d'émissions radiophoniques ou télévisées, ce qui peut être confirmé en éteignant puis en rallumant l'appareil, l'utilisateur peut corriger ces interférences au moyen de l'une ou de plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Eloigner l'équipement du récepteur.
- Brancher l'équipement dans une prise différente de celle du récepteur.
- Consulter le revendeur ou un technicien agréé en radio/télévision pour assistance.

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

