

iHealth®

Lecteur de glycémie intelligent et
sans fil iHealth (BG5)

MANUEL DE L'UTILISATEUR



iHealth®

Lecteur de glycémie intelligent sans fil iHealth (BG5)

MANUEL D'UTILISATION

Table des matières

INTRODUCTION	1
CONTENU DE LA BOÎTE	1
CONFIGURATION REQUISE	2
CHAMP D'APPLICATION	3
Comment fonctionne le lecteur ?	4
CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES	4
INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LE TEST	5
INFORMATIONS CONCERNANT LE PRÉLÈVEMENT SUR SITE ALTERNATIF (AST)	6
Qu'est ce que le prélèvement sur site alternatif ?	6
Quels sont les avantages du prélèvement sur site alternatif ?	7
Quand utiliser le prélèvement sur site alternatif ?	7
COMPOSANTS ET AFFICHAGE NUMÉRIQUE	8
Lecteur de glycémie	8
Bandelettes de test de la glycémie	10
PROCÉDURES D'INSTALLATION	10
ANALYSE D'UN ÉCHANTILLON SANGUIN	11
Mode d'analyse hors ligne (sans utilisation d'un appareil iOS)	11
Mettre en place la bandelette réactive	12
Prélever un échantillon sanguin	12
Appliquer votre échantillon sanguin	12
Lire les résultats	12
Jeter les bandelettes réactives usagées	13
Jeter la lancette usagée	13
Mode d'analyse en ligne (avec un appareil iOS)	13
Mettre en place la bandelette réactive	13
Prélever un échantillon sanguin	14
Appliquer votre échantillon sanguin	14

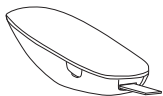
Lire les résultats	14
Jeter les bandelettes réactives usagées	15
Jeter la lancette usagée	15
Solution de contrôle	15
Effectuer le test avec la solution de contrôle en mode hors ligne, uniquement avec le lecteur (sans utiliser d'appareil iOS)	16
Effectuer en ligne le test avec la solution de contrôle (avec un appareil iOS)	17
INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LES TESTS AVEC LA SOLUTION DE CONTRÔLE	19
MÉMOIRE DU LECTEUR	19
Effectuer le test en mode hors ligne (sans utiliser d'appareil iOS)	19
Revoir les résultats des tests	19
Effectuer le test en ligne (avec un appareil iOS)	20
VALEURS DE RÉFÉRENCE DU LECTEUR DE GLYCÉMIE INTELLIGENT SANS FIL IHEALTH	20
COMPARAISON DES RÉSULTATS OBTENUS AVEC LE LECTEUR AVEC DES RÉSULTATS DE LABORATOIRE	21
Avant de vous rendre au laboratoire	21
Au laboratoire	21
Nettoyage et désinfection	22
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU LECTEUR DE GLYCÉMIE INTELLIGENT SANS FIL IHEALTH	25
Entretien et stockage de votre LECTEUR DE GLYCÉMIE INTELLIGENT SANS FIL	25
RESTRICTIONS D'UTILISATION	26
DÉPANNAGE DU SYSTÈME	27
Lecture des résultats	27
Messages d'erreur	28
Dépannage	29
RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS À PRENDRE PAR LA FCC	31

INTRODUCTION

Nous vous remercions d'avoir acheté le lecteur de glycémie intelligent sans fil iHealth™ (BG5). Avant d'utiliser ce produit, veuillez lire attentivement et dans son intégralité le présent document. Ce manuel contient des informations importantes visant à vous aider à utiliser correctement le lecteur, afin d'obtenir des résultats précis à chaque utilisation. Un suivi régulier de votre glycémie peut vous permettre, ainsi qu'à votre médecin, de mieux contrôler votre diabète. Grâce à ses dimensions réduites, à sa taille compacte et à sa simplicité d'utilisation, le lecteur de glycémie intelligent sans fil iHealth™ (BG5) vous permettra d'effectuer vous-même, n'importe où et n'importe quand, un suivi facile de votre glycémie.

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

CONTENU DE LA BOÎTE



- Lecteur de glycémie intelligent sans fil



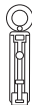
- Embout transparent pour prélèvement sur site alternatif



- Bandelettes réactives*



- Stylo autopiqueur



- Lancettes*



- Étui de transport



- Câble d'alimentation USB



- Solution de contrôle*



- Manuel d'utilisation



- Guide de démarrage rapide

Remarque : * Le contenu de la boîte est susceptible de varier selon le pays. Nous vous invitons donc à en vérifier le contenu : si un ou plusieurs des éléments mentionnés sur l'emballage sont manquants, ou si vous constatez que la boîte a déjà été ouverte, merci de contacter votre point de vente.

Le stylo autopiqueur peut être utilisé plusieurs fois ; toutefois, la lancette doit être changée après chaque utilisation.

CONFIGURATION REQUISE

Le lecteur de glycémie intelligent sans fil iHealth™ (BG5) est conçu pour être utilisé avec les modèles suivants d'iPod Touch, d'iPad et d'iPhone :

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

iPad 2

Ces appareils nécessitent iOS 5 ou une version ultérieure.

CHAMP D'APPLICATION

Utilisation du lecteur de glycémie intelligent sans fil iHealth™ (BG5) :

- 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 (BG5) ne doit pas être utilisé pour le diagnostic ou le dépistage du diabète ou encore chez le nouveau-né.

Un prélèvement sur des sites alternatifs (AST) pourra être envisagé uniquement lors des périodes où la glycémie est stable et ne présente pas de changements rapides.

L'utilisation de solution de contrôle est prévue avec le lecteur de glycémie intelligent sans fil iHealth™ (BG5). La solution de contrôle peut être utilisée afin de s'assurer du bon fonctionnement du lecteur de glycémie et des bandelettes réactives, et de vérifier que les mesures effectuées sont précises. Cette solution de contrôle contient une quantité définie de glucose, mentionnée sur le flacon. Si vous souhaitez vous procurer d'autres flacons de solution de contrôle, veuillez appeler le Service Client au numéro suivant : +1-855-816-7705.

Comment fonctionne le lecteur ?

Le lecteur de glycémie intelligent sans fil iHealth™ (BG5) permet de relever la glycémie en mesurant la quantité de courant électrique générée par la réaction du glucose contenu dans votre système au réactif présent sur la bandelette réactive. La force du courant produit par cette réaction dépend de la quantité de glucose présente dans l'échantillon sanguin. Le lecteur de glycémie mesure le courant électrique généré et procède à la conversion des données obtenues en un taux de glucose correspondant.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

Veillez lire avec attention les informations suivantes avant d'utiliser le lecteur de glycémie intelligent sans fil iHealth™ (BG5). 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.
- S'assurer que l'appareil n'est pas utilisé par des enfants ou par des personnes qui ne peuvent s'en servir seules. Ne pas placer le lecteur de glycémie dans un endroit facile d'accès pour les enfants.
- 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.

INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LE TEST

- Une déshydratation sévère et une perte excessive d'eau peuvent entraîner des résultats inférieurs aux valeurs réelles. Si vous pensez souffrir de déshydratation sévère, veuillez immédiatement vous adresser à un professionnel de santé.
- Si votre glycémie est plus basse ou plus élevée que d'habitude, mais que vous ne présentez aucun des

symptômes de la maladie, commencez par effectuer le test à nouveau. Si vous présentez des symptômes ou que le second relevé de glycémie est effectivement plus élevé ou plus bas que d'habitude, veuillez suivre les conseils thérapeutiques donnés par votre médecin.

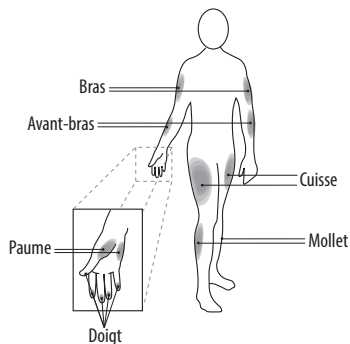
- Utiliser uniquement des échantillons de sang entier frais pour mesurer votre glycémie. L'utilisation d'autres substances entraînera des résultats erronés.
- Si vous présentez des symptômes ne correspondant pas à la glycémie mesurée, et si vous avez suivi toutes les instructions de ce Manuel de l'utilisateur, veuillez contacter votre médecin.
- Des résultats erronés peuvent être constatés chez des personnes présentant une hypotension sévère ou chez des patients en état de choc. Des résultats moins élevés que la valeur réelle peuvent être constatés chez les personnes présentant un syndrome hyperglycémique-hyperosmolaire, avec ou sans cétose. Veuillez vous adresser à votre médecin avant toute utilisation.

INFORMATIONS CONCERNANT LE PRÉLÈVEMENT SUR SITE ALTERNATIF (AST)

L'utilisation de l'AST présente un certain nombre de limites. Veuillez consulter votre médecin avant de recourir à l'AST. Le lecteur de glycémie intelligent et sans fil permet le recours à l'AST uniquement lorsque la glycémie est stable.

Qu'est ce que le prélèvement sur site alternatif ?

Le prélèvement sur site alternatif (AST) est une auto-surveillance de la glycémie permettant d'utiliser un échantillon de sang prélevé ailleurs qu'au bout du doigt. Le lecteur de glycémie intelligent sans fil iHealth™ (BG5) vous permet d'effectuer le test sur la paume de la main, sur l'avant-bras, le bras, le mollet ou la cuisse, avec des résultats équivalents à ceux obtenus lors d'un test effectué sur le bout du doigt.



Quels sont les avantages du prélèvement sur site alternatif ?

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

Quand utiliser le prélèvement sur site alternatif ?

L'alimentation, la prise de médicament(s), 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 :

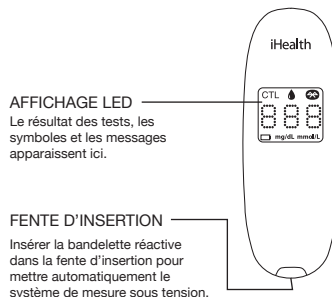
- Immédiatement avant un repas ou à jeun (deux heures ou plus après le dernier repas)
- Deux heures ou plus après la prise d'insuline
- Deux heures ou plus après la pratique d'une activité physique

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. N'utilisez pas l'AST dans les cas suivants :

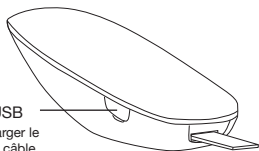
- Si vous pensez que votre glycémie est basse
- Si vous pensez être en hypoglycémie
- Si vous cherchez à mesurer votre hyperglycémie
- Si votre glycémie est généralement sujette à des variations
- Si vous êtes enceinte

COMPOSANTS ET AFFICHAGE NUMÉRIQUE

Lecteur de glycémie



PORT MINI-USB
Permet de recharger le lecteur grâce au câble USB fourni.



Bouton mémoire
Situé sur le côté de l'appareil de mesure, il permet de mettre le dispositif sous tension et de visualiser les précédents résultats.



Bouton d'éjection
Situé à l'arrière du lecteur, il permet d'éjecter automatiquement la bandelette réactive.

Symbole Goutte de sang
Se met à clignoter lorsque l'échantillon peut être appliqué.

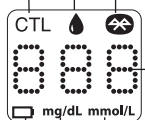
SYMBOLE CTL
Apparaît lors d'un test de contrôle et indique que le résultat ne sera pas sauvegardé dans la mémoire.

SYMBOLE BATTERIE FAIBLE
Apparaît lorsque la batterie est faible.

SYMBOLE BLUETOOTH
Apparaît lorsque l'appareil est connecté à l'appareil iOS en Bluetooth.

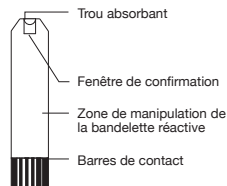
Affichage du résultat du test
Displays glucose results.

UNITÉ DE MESURE
Apparaît avec le résultat du test, en mg/dl ou en mmol/L.



Bandelettes de test de la glycémie

Chaque bandelette réactive est à usage unique et doit être jetée immédiatement après utilisation. Les bandelettes réactives sont constituées des éléments suivants :



REMARQUE: Utiliser les bandelettes réactives iHealth uniquement avec le lecteur de glycémie intelligent sans fil iHealth™ (BG5). L'utilisation d'autres types de bandelettes réactives est susceptible d'entraîner l'obtention de résultats erronés.

PROCÉDURES D'INSTALLATION

Avant la première utilisation, réglez l'heure de lecteur de glycémie en connectant celui-ci à votre appareil iOS en Bluetooth. Pour effectuer les réglages souhaités, suivez les étapes décrites ci-dessous.

Après avoir connecté le lecteur de glycémie à votre appareil iOS en Bluetooth et une fois l'application lancée, vous pourrez visualiser la mesure affichée ainsi que les résultats obtenus sur l'écran.


1. Télécharger l'application gratuite iHealth

Avant la première utilisation, téléchargez et installez l'application gratuite iHealth depuis l'App Store. Utilisez les mots-clés suivants pour votre recherche : « iHealth », « BG5 » ou « iHealth Gluco-Smart ».

2. Configuration et enregistrement du compte

Suivez les instructions affichées à l'écran pour enregistrer et configurer votre compte personnel.

3. Connecter le lecteur de glycémie à l'appareil iOS en Bluetooth

Maintenez le Bouton Mémoire appuyé pendant 3 secondes pour mettre le lecteur de glycémie sous tension. Activez la fonction *Bluetooth* sur votre appareil iOS. Lorsque le nom d'appareil « BG5xxxxxx » et « Non connecté » apparaissent dans le menu *Bluetooth*, sélectionnez l'appareil à connecter. L'apparition du symbole «  » signifie que le lecteur de glycémie est en mode de communication *Bluetooth*.



4. Scannez le code QR qui est dans le haut du flacon contenant les bandelettes.

Au moment d'ouvrir un nouveau flacon de bandelettes réactives, vous devez scanner le code QR qui est au sommet du flacon. Il n'est pas nécessaire de scanner le code QR à chaque mesure.

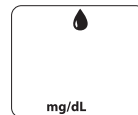
La lecture de ce code permet à l'application de déterminer si les bandelettes correspondent à l'étalonnage du lecteur de glycémie intelligent iHealth, et de connaître la date de péremption des bandelettes et le nombre de bandelettes restant dans le flacon. Grâce à ces informations l'application peut aider les utilisateurs à surveiller leur glycémie.

ANALYSE D'UN ÉCHANTILLON SANGUIN

Mode d'analyse hors ligne (sans utilisation d'un appareil iOS) :

Mettre en place la bandelette réactive

Prenez une bandelette réactive dans le flacon. Vous pouvez toucher la bandelette réactive sur toute sa surface avec des mains propres et sèches. Ne jamais plier, couper ou modifier les bandelettes réactives de quelque manière que ce soit. Utilisez chaque bandelette réactive immédiatement après l'avoir sortie du flacon. Insérez la bandelette réactive dans la fente d'insertion du lecteur de glycémie.



Prélever un échantillon sanguin

Se référer à la procédure détaillée concernant le stylo autopiqueur iHealth.

Appliquer votre échantillon sanguin

Appliquez votre sang sur la zone de prélèvement de sang de la bandelette réactive, en vous assurant que la zone de prélèvement est totalement recouverte par votre échantillon de sang. Vous devez laisser la bandelette lorsque le compte à rebours commence.

Lire les résultats

Une fois le compte à rebours arrivé à « 1 », le résultat du test apparaîtra sur l'écran du lecteur.

Remarque: *les résultats obtenus sur le lecteur de glycémie se basent sur la calibration plasma. Ceci permet à votre médecin, à tout autre professionnel de santé qualifié ainsi qu'à vous-même de comparer les résultats affichés par votre lecteur à ceux obtenus en laboratoire. Veuillez vous référer aux instructions données par votre médecin ou tout autre professionnel de santé qualifié et ne vous en écarter pas sur la base des résultats obtenus sans avoir consulté votre médecin au préalable.*



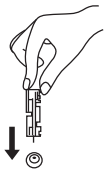
Jeter les bandelettes réactives usagées

Appuyez sur le bouton d'éjection pour éjecter la bandelette réactive. Jetez les bandelettes réactives usagées directement dans un conteneur à déchets.



Jeter la lancette usagée

Jetez directement la lancette usagée dans un collecteur d'objets pointus. Pensez à toujours vous laver les mains soigneusement à l'eau et au savon après avoir manipulé le lecteur, le stylo autopiqueur et les bandelettes réactives.



Remarque: veuillez consulter un professionnel de santé pour l'interprétation des mesures de la glycémie.

Mode d'analyse en ligne (avec un appareil iOS) :

Mettre en place la bandelette réactive

Prenez une bandelette réactive dans le flacon. Vous pouvez toucher la bandelette réactive sur toute sa surface avec des mains propres et sèches. Ne jamais plier, couper ou modifier les bandelettes réactives de quelque manière que ce soit. Utilisez chaque bandelette réactive immédiatement après l'avoir sortie du flacon. Insérez la bandelette réactive dans la fente d'insertion du lecteur de glycémie. Si la fonction *Bluetooth* de votre appareil iOS est activée, le lecteur de glycémie se connectera automatiquement à l'appareil iOS : allez dans le mode test



en ligne.

En mode en ligne, le lecteur de glycémie affiche uniquement le symbole *Bluetooth*.

Prélever un échantillon sanguin

Se référer à la procédure détaillée concernant le stylo autopiqueur iHealth.

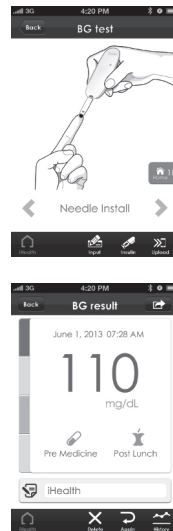
Appliquer votre échantillon sanguin

Appliquez votre sang sur la zone de prélèvement de sang de la bandelette réactive, en vous assurant que la zone de prélèvement est totalement recouverte par votre échantillon de sang. Votre appareil iOS émettra un bip pour vous indiquer quand vous devez retirer votre doigt de la bandelette réactive.

Lire les résultats

Votre glycémie apparaîtra sur l'écran de l'appareil iOS.

Remarque: les résultats obtenus sur le lecteur de glycémie se basent sur la calibration plasma. Ceci permet à votre médecin, à tout autre professionnel de santé qualifié ainsi qu'à vous-même de comparer les résultats affichés par votre lecteur à ceux obtenus en laboratoire. Veuillez vous référer aux instructions données par votre médecin ou tout autre professionnel de santé qualifié et ne vous en écarter pas sur la base des résultats obtenus sans avoir consulté votre médecin au préalable.



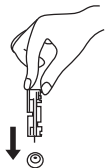
Jeter les bandelettes réactives usagées

Appuyez sur le bouton d'éjection pour éjecter la bandelette réactive. Jetez les bandelettes réactives usagées directement dans un conteneur à déchets.



Jeter la lancette usagée

Jetez directement la lancette usagée dans un collecteur d'objets pointus. Pensez à toujours vous laver les mains soigneusement à l'eau et au savon après avoir manipulé le lecteur, le stylo autopiqueur et les bandelettes réactives.



Remarque: veuillez consulter un professionnel de santé pour l'interprétation des mesures de la glycémie.

Pour plus d'informations, veuillez vous rendre sur le site : www.ihealthlabs.eu

Solution de contrôle

La solution de contrôle contient une quantité définie de glucose réagissant avec les bandelettes réactives et permet de vérifier que votre lecteur et les bandelettes réactives fonctionnent correctement ensemble.

Matériel nécessaire :

- Lecteur de glycémie intelligent sans fil iHealth™ (BG5)
- Bandelette de test de la glycémie iHealth AGS-1000I
- Solution de contrôle

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

- Avant la première utilisation du lecteur
- Pour vérifier le lecteur et les bandelettes réactives au moins une fois par semaine

- Lors de l'utilisation d'un nouveau flacon de bandelettes réactives
- Si vous suspectez que le lecteur ou les bandelettes réactives ne fonctionnent pas correctement
- Si la mesure de la glycémie obtenue ne correspond pas à la manière dont vous vous sentez, ou si vous pensez que les résultats ne sont pas exacts
- Pour vous entraîner à effectuer le test
- Si le lecteur est tombé ou endommagé

Effectuer le test avec la solution de contrôle en mode hors ligne, uniquement avec le lecteur (sans utiliser d'appareil iOS)

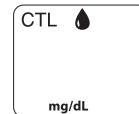
Pour effectuer un test avec la solution de contrôle à l'aide du lecteur seul, il est important de passer en mode « CTL », afin que les résultats obtenus ne soient pas confondus avec vos résultats réels. Les mesures obtenues suite au test avec la solution de contrôle ne seront pas sauvegardés dans la mémoire du lecteur. Veuillez suivre les instructions ci-dessous.

Étape 1: Insérez la bandelette réactive pour mettre le lecteur sous tension

Insérez la bandelette réactive dans la fente d'insertion du lecteur et attendez l'apparition du symbole Goutte de sang sur l'écran du lecteur.

Étape 2: Appuyez sur le Bouton Mémoire pour passer en mode contrôle (« CTL »).

Lorsque le symbole « CTL » apparaît, le lecteur est en mode contrôle. Les résultats obtenus ne seront pas sauvegardés dans la mémoire.



Étape 3: Appuyez à nouveau sur le Bouton Mémoire pour désactiver le mode « CTL » et repasser en mode de test normal.

Dès que le symbole « CTL » disparaît de l'écran du lecteur, le lecteur est en mode de test normal. Les tests effectués par la suite ne seront plus considérés comme des tests de contrôle.

Étape 4: Appliquez la solution de contrôle

- Agiter le flacon de solution de contrôle avant chaque utilisation.
- Faites tomber une goutte de la solution de contrôle dans le bouchon du flacon. Pour de meilleurs résultats, il est recommandé d'utiliser la deuxième goutte de solution de contrôle (jetez la première goutte).
- Prenez le lecteur et faites tomber la goutte sur le trou absorbant de la bandelette réactive. Une fois la fenêtre de confirmation entièrement remplie, un compte à rebours démarrera sur le lecteur. Vous devez laisser la bandelette lorsque le compte à rebours commence.

Remarque: afin d'éviter toute contamination de l'intégralité du contenu du flacon de solution de contrôle, n'appliquez pas directement la solution de contrôle sur la bandelette.

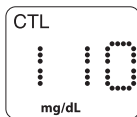
Étape 5: Lisez et comparez les résultats

Une fois le compte à rebours arrivé à « 1 », le résultat du test de contrôle apparaîtra sur l'écran du lecteur.

Le résultat du test avec la solution de contrôle doit se situer dans la fourchette de valeurs imprimée sur l'étiquette du flacon de bandelettes réactives. Si le résultat du test se situe en dehors de cette fourchette, effectuez à nouveau le test, en suivant attentivement les étapes décrites ci-dessus.

Effectuer en ligne le test avec la solution de contrôle (avec un appareil iOS)

Étape 1: Lancez l'application



Étape 2: Appuyez sur le bouton « CTL » pour passer en mode Contrôle (« CTL »)

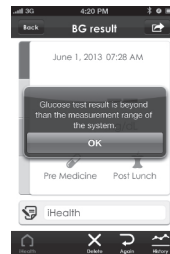
Étape 3: Suivez les étapes 1 et 4 de la section « Effectuer le test avec la solution de contrôle en mode hors ligne »

Étape 4: Le résultat du test avec la solution de contrôle apparaîtra sur l'écran de l'appareil iOS.

Résultats invalides

Les résultats situés en dehors de la fourchette de valeurs spécifiée peuvent être expliqués de plusieurs façons :

- Une erreur lors de la réalisation du test
- L'utilisation d'une solution de contrôle périmée ou contaminée
- L'utilisation d'une bandelette réactive périmée ou contaminée
- Un défaut de fonctionnement du lecteur de glycémie intelligent et sans fil iHealth™ (BG5)



Dans le cas où lors du test avec la solution de contrôle, les résultats obtenus restent en dehors de la fourchette de valeurs mentionnée sur l'étiquette du flacon, il se peut que le lecteur ne fonctionne pas correctement. Cessez d'utiliser le lecteur et contactez le Service Client d'iHealth Labs au numéro suivant : +1-855-816-7705.

Si vous souhaitez vous procurer de nouveaux flacons de solution de contrôle, veuillez contacter le Service Client d'iHealth Labs au numéro suivant : +1-855-816-7705.

REMARQUE: N'utilisez pas de solution de contrôle périmée. La fourchette de valeurs pour la solution de contrôle indiquée sur le flacon de bandelettes est réservée à l'utilisation de la solution de contrôle. Il ne s'agit pas d'une fourchette de valeurs recommandée pour votre glycémie.

INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LES TESTS AVEC LA SOLUTION DE CONTRÔLE

Pour effectuer un test avec la solution de contrôle dans le but de vérifier votre glycémie, assurez-vous de sélectionner le mode Test de contrôle sur l'application. Les résultats des tests avec la solution de contrôle effectués en mode normal seront sauvegardés avec les résultats des contrôles normaux, ce qui est susceptible d'engendrer des mesures erronées de la glycémie.

MÉMOIRE DU LECTEUR

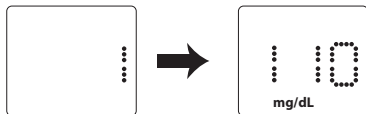
Effectuer le test en mode hors ligne (sans utiliser d'appareil iOS) :

Le lecteur de glycémie intelligent et sans fil sauvegarde les 500 derniers relevés de glycémie, ainsi que leurs dates et heures respectives.

Revoir les résultats des tests

1. Appuyer et relâcher le bouton « Mémoire » du lecteur.

Appuyez sur le bouton Mémoire pour visualiser les résultats des tests sauvegardés dans la mémoire du lecteur de glycémie. Le premier relevé affiché à l'écran correspond à votre relevé de glycémie le plus récent.

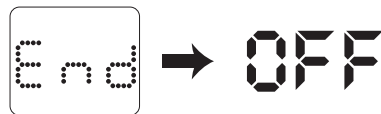


Remarque: Lorsque la mémoire du lecteur est pleine, le relevé le plus ancien est effacé automatiquement, et le relevé le plus récent est sauvegardé.

2. Sortir du mode Mémoire

Lorsque vous aurez atteint le dernier relevé, le mot « End » apparaîtra et le lecteur de glycémie se mettra automatiquement hors tension.

Si vous n'utilisez pas le lecteur pendant une période de 30 secondes, celui-ci se mettra automatiquement hors tension.



Effectuer le test en ligne (avec un appareil iOS) :

Maintenez le Bouton Mémoire appuyé pendant 3 secondes pour mettre le lecteur sous tension. Activez la fonction *Bluetooth* sur votre appareil iOS. L'apparition du symbole «  » signifie que le lecteur de glycémie est en mode de communication *Bluetooth*.



Vous pouvez effectuer un test même si le lecteur n'est pas connecté à votre appareil iOS en *Bluetooth* : le lecteur de glycémie enregistrera jusqu'à 500 relevés. Lancez l'application et suivez les instructions à l'écran. Les résultats des tests seront transmis à l'application, ainsi que la date et l'heure. Si la fonction *Bluetooth* est désactivée, le lecteur de glycémie se mettra automatiquement hors tension.

VALEURS DE RÉFÉRENCE DU LECTEUR DE GLYCÉMIE INTELLIGENT ET SANS FIL IHEALTH

Période de la journée	Personnes ne présentant pas de diabète
À jeun et avant le repas	<110 mg/dL
2 heures après le repas	<140 mg/dL

Source:

- (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, 6th Edition, Edited by Burtis CA and Ashwood ED, W. B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 2008, p. 849.

Veillez contacter votre médecin afin de déterminer la fourchette de valeurs cibles la plus adaptée à votre cas.

COMPARAISON DES RÉSULTATS OBTENUS AVEC LE LECTEUR AVEC DES RÉSULTATS DE LABORATOIRE

Le lecteur de glycémie intelligent sans fil vous permet d'obtenir des résultats équivalents en sang entier. Le résultat indiqué par le lecteur est susceptible d'être différent des résultats obtenus en laboratoire, en raison de variations normales. Les résultats obtenus grâce au lecteur de glycémie intelligent sans fil peuvent être impactés par différents facteurs et conditions qui n'affectent pas les résultats de laboratoire de la même manière. Afin de pouvoir faire une comparaison précise entre les résultats obtenus avec le lecteur de glycémie intelligent et sans fil et les résultats obtenus en laboratoire, veuillez suivre les indications ci-dessous.

Avant de vous rendre au laboratoire

- Effectuez un test avec la solution de contrôle afin de vérifier que le lecteur fonctionne correctement.
- Si possible, restez à jeun pendant au moins 8 heures avant d'effectuer un test comparatif.
- Emmenez votre lecteur de glycémie intelligent sans fil avec vous au laboratoire.

Au laboratoire

Assurez-vous que les échantillons utilisés pour les deux tests

soient prélevés et analysés à moins de 15 minutes d'intervalle.

- Lavez-vous les mains avant de procéder au prélèvement de l'échantillon sanguin.
- N'utilisez jamais votre lecteur avec un échantillon sanguin prélevé dans un tube à essai.
- Utilisez uniquement du sang capillaire frais.

Nettoyage et désinfection

Le nettoyage et la désinfection sont absolument nécessaires pour la procédure de test car le nettoyage garantit le bon fonctionnement du lecteur (par exemple, l'écran aura un affichage clair après le nettoyage) ; et la désinfection peut éviter que vous ou d'autres personnes soyez infectés, et supprimer le risque d'infection croisée.

Rappelez-vous absolument que le couvercle de protection est indispensable lorsque vous utilisez l'appareil iOS pour contrôler la glycémie. Le lecteur et le stylo autopiqueur doivent être nettoyés et désinfectés après utilisation. Nous vous suggérons d'utiliser le produit suivant : CaviWipes (numéro d'enregistrement à l'EPA : 46781-8).

Les lingettes CaviWipes, dont le principe actif est l'isopropanol et le chlorure de diisobutyle-phénoxy-éthoxyéthyl-diméthyl-benzyl-ammonium, ont démontré qu'elles étaient sûres d'utilisation avec le stylo autopiqueur et le lecteur de glycémie BG5.

Vous pouvez acheter ce produit en consultant le site Web www.metrex.com ou contacter Metrex au 800-841-1428 pour obtenir des informations techniques ou concernant le produit.

Le lecteur et le stylo autopiqueur sont destinés à l'usage d'un seul patient. Si les contrôles sont au nombre de 5 à 6 par jour, il est recommandé de nettoyer et désinfecter les deux appareils autant de fois, totalisant 11000 cycles de nettoyage et désinfection (1 cycle = 1 nettoyage + 1 désinfection) pour les deux appareils au cours de sa durée de vie de 5 années.

- Après un contrôle, lavez-vous les mains et enfiler les gants jetables.
- Utilisez les lingettes CaviWipes™ (Metrex® RESERCH CORPORATION, n° d'enregistrement EPA 46781-8, n° d'établissement EPA 56952-WI-001) pour nettoyer et désinfecter le boîtier et la lentille du lecteur. Prenez une lingette pour nettoyer ce dernier, à l'avant et à l'arrière, pendant dix secondes, jusqu'à ce que la surface soit parfaitement propre. Désinfectez ensuite le lecteur avec une autre lingette et maintenez la surface humide pendant 2 minutes.



Utilisez aussi les lingettes CaviWipes™ (Metrex® RESERCH CORPORATION, n° d'enregistrement EPA 46781-8, n° d'établissement EPA 56952-WI-001) pour nettoyer et désinfecter le stylo autopiqueur.

- Retirez les gants et le couvercle de protection.

Remarque :

- Chaque étape de désinfection nécessite un nettoyage au préalable.
- Lavez-vous bien les mains avec de l'eau et du savon après avoir manipulé le lecteur, le stylo autopiqueur ou les bandelettes réactives.
- Le lecteur peut uniquement être nettoyé et désinfecté en utilisant la lingette désinfectante sur la surface de l'appareil. Vous ne devez pas insérer celle-ci dans le port destiné aux bandelettes réactives ni sur le connecteur


métallique, sinon le bon fonctionnement du lecteur pourrait en être affecté.

4. Veuillez vous reporter aux liens suivants pour de plus amples informations :
« FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication » (2010)
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
« CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens » (2010)
<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>
5. Si vous avez des questions, vous pouvez composer le +1-855-816-7705
6. Tableau : liste des symptômes de détérioration potentielle

En termes d'état et de bon fonctionnement

Que voyez-vous?	Que faire?
L'appareil ne fonctionne pas, par exemple, l'appareil iOS ne commence aucun contrôle lorsque le lecteur est connecté à l'appareil iOS ou lorsque la bandelette réactive est insérée dans le lecteur.	Interrompez toute utilisation et contactez le service client local ou le lieu d'achat pour obtenir de l'aide, ou composez le numéro gratuit d'assistance technique : +1-855-816-7705
Une décoloration du boîtier du lecteur ou de l'autopiqueur, il est par exemple difficile de lire les informations d'étiquetage.	Interrompez toute utilisation et contactez le service client local ou le lieu d'achat pour obtenir de l'aide, ou composez le numéro gratuit d'assistance technique : +1-855-816-7705
Corrosion, fissuration, fragilisation, cassure du stylo autopiqueur ou du boîtier du lecteur.	Interrompez toute utilisation et contactez le service client local ou le lieu d'achat pour obtenir de l'aide, ou composez le numéro gratuit d'assistance technique : +1-855-816-7705

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU LECTEUR DE GLYCÉMIE INTELLIGENT SANS FIL IHEALTH

1. Modèle : BG5
2. Taille du dispositif : 96mm×34,5mm×19mm(3,8"×1,35"×0,75")
3. Méthode d'analyse : technologie ampérométrique utilisant la glucose-oxydase
4. Fourchette de résultats : 20 mg/dl ~600 mg/dl (1,1 mmol/L ~33,3mmol/L)
5. Alimentation : 3,7 VCC , batterie lithium-ion 250 mAh
6. Communication sans fil :
Bluetooth V3,0 + EDR Classe 2 SPP
Bande de fréquence : 2,402-2,480 GHz
7. Conditions de stockage : Bandelettes réactives 4° C ~30° C, Humidité < 80% HR
8. Conditions de stockage : lecteur de glycémie intelligent et SANS FIL -20° C ~55° C; Humidité < 80% HR
9. Conditions d'utilisation : 10° C ~40° C
10. Origine du sang : sang entier capillaire frais
11. Volume sanguin : min. 0,7 µl
12. Durée de vie : cinq ans

Entretien et stockage de votre LECTEUR DE GLYCÉMIE INTELLIGENT SANS FIL

- Veillez à toujours manipuler le lecteur de glycémie intelligent sans fil avec soin. Faire tomber ou lancer le lecteur est susceptible de l'endommager.
- N'exposez jamais le lecteur de glycémie intelligent sans fil, les bandelettes réactives ou la solution de contrôle à des conditions extrêmes, telles qu'une humidité importante ou une forte chaleur, le gel ou la poussière.
- Veillez à toujours vous laver les mains à l'eau et au savon, puis à les rincer et les sécher complètement avant de manipuler le lecteur de glycémie intelligent sans fil et les bandelettes réactives.

RESTRICTIONS D'UTILISATION



- Le lecteur de glycémie intelligent sans fil iHealth n'est pas conçu pour être utilisé sur les nouveau-nés.
- Le lecteur de glycémie intelligent sans fil iHealth n'est pas conçu pour l'analyse de sang artériel, de sérum ou de plasma.
- Le lecteur de glycémie intelligent sans fil iHealth doit être utilisé exclusivement avec les bandelettes réactives iHealth (AGS-1000I).
- Le lecteur de glycémie intelligent sans fil iHealth peut être utilisé à une altitude maximale de 3276 mètres.
- 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.
- Un nombre de globules rouges (hématocrite) anormalement bas ou anormalement élevé est susceptible d'entraîner des résultats erronés. Si vous ne connaissez pas votre taux d'hématocrite, veuillez vous adresser à votre médecin.

Nous recommandons qu'une comparaison régulière du lecteur de glycémie intelligent sans fil iHealth soit effectuée avec un autre lecteur faisant l'objet d'une surveillance et d'un entretien méticuleux par un professionnel de santé.









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.

Lecture des résultats

MESSAGE	Ce que cela signifie	Ce qu'il faut faire
	La glycémie est inférieure à 20 mg/dl (1,1 mmol/L)	Ce message signale une glycémie très basse. Veuillez consulter votre médecin.
	La glycémie est supérieure à 600 mg/dl (33,3 mmol/L)	Ce message signale une hyperglycémie sévère (taux élevé de glucose dans le sang). Veuillez immédiatement consulter un médecin.

Messages d'erreur

MESSAGE	Ce que cela signifie	Ce qu'il faut faire
	La batterie du lecteur est faible.	Veuillez recharger la batterie.
	Un problème est survenu avec le lecteur.	Veuillez effectuer à nouveau le test avec une nouvelle bandelette réactive. Si le problème persiste, veuillez contacter le Service Client d'iHealth Labs au numéro suivant : +1-855-816-7705
		
	Des problèmes sont survenus en rapport avec l'utilisation de la bandelette réactive.	Veuillez utiliser une nouvelle bandelette réactive et effectuer le test à nouveau.
	La température ambiante est inférieure à 10°C	Veuillez effectuer le test à une température ambiante plus élevée.
	La température ambiante est supérieure à 40°C	Veuillez effectuer le test à une température ambiante plus basse.
	Le temps n'a pas été mis en	S'il vous plaît connecter des périphériques iOS, synchroniser l'heure
	Il n'y a plus de bandelettes dans le flacon	Utilisez la nouvelle bandelette réactive.

	La bandelette est périmée	Utilisez la nouvelle bandelette réactive.
--	---------------------------	---

Dépannage

Problèmes	Causes possibles	Solutions
L'écran n'affiche rien après l'insertion de la bandelette réactive dans le lecteur.	<ol style="list-style-type: none"> 1. La batterie est trop faible. 2. Un laps de temps trop long s'est écoulé entre l'insertion de la bandelette réactive et la réalisation du test. 3. La bandelette réactive n'a pas été complètement insérée dans le lecteur. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rechargez la batterie 2. Réinsérez la bandelette réactive dans le lecteur. 3. Réinsérez la bandelette réactive dans le lecteur en appuyant fermement.
Les résultats du test sont incohérents ou les résultats du test avec la solution de contrôle sont situés en dehors de la fourchette spécifiée.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Quantité insuffisante d'échantillon sur la bandelette réactive. 2. La bandelette réactive ou la solution de contrôle est périmée. 3. La bandelette réactive a été endommagée par la chaleur ou l'humidité, ce qui empêche l'application de l'échantillon, ou bien l'échantillon a été appliqué trop lentement. 4. Le système ne fonctionne pas en raison d'une température supérieure ou inférieure à la plage de températures pour laquelle l'appareil est conçu. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Effectuez à nouveau le test avec une nouvelle bandelette réactive et vérifiez qu'une quantité suffisante de l'échantillon a été appliquée. 2. Effectuez à nouveau le test avec une nouvelle bandelette réactive ou une nouvelle solution de contrôle 3. Effectuez un test avec la solution de contrôle à l'aide d'une nouvelle bandelette réactive. Si les résultats restent situés en dehors de la fourchette, utilisez un nouveau flacon de bandelettes réactives. 4. Placez le système dans un environnement à température ambiante et attendez environ 30 minutes avant de procéder à un nouveau test.
Le compte à rebours du lecteur ne s'est pas déclenché.	La bandelette réactive n'a pas été insérée correctement.	Utilisez une nouvelle bandelette réactive et effectuez un nouveau test.

 Dispositif médical de diagnostic in vitro

 Numéro de série

 Consulter le manuel de l'utilisateur

 Consulter le manuel de l'utilisateur

 Fabricant



Protection de l'environnement – Les appareils électriques usagés ne peuvent être jetés avec les ordures ménagères. Pensez à recycler lorsque des installations existent. Renseignez-vous auprès de votre municipalité ou de votre détaillant pour obtenir des conseils en termes de recyclage.



Mandataire agréé par la Communauté européenne

FCC ID ZRYBG5 « Cet appareil satisfait aux dispositions de la partie 15 des Règles de la FCC »



Symbole Bluetooth



Garder au sec



Numéro de lot



Utilisation par



Stérilisé par irradiation



Ne pas réutiliser

CE 0197

Conforme aux exigences de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

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.

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)

l'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)

 Andon Health Co., Ltd.
No.3 JinPing Street, YaAn Road, Nankai District,
Tianjin, China

Fabriqué en Chine

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS À PRENDRE PAR LA FCC

Cet appareil est conforme à la section 15 des Règles de la FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- (1) l'appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles, et
- (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris une interférence pouvant entraîner son dysfonctionnement.

Les changements ou modifications non approuvés expressément par iHealth 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.

△ Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes :
IC NOTICE

This device complies with Industry Canada licence-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions:

- (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et
- (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.