

# iHealth

## Wireless Smart Gluco-Monitoring System

Lecteur de glycémie connecté

Sistema wireless intelligente per il monitoraggio glicemico

Dispositivo inalámbrico conectado para monitorización de glucosa  
(iHealth Gluco+)



### OWNER'S MANUAL

MANUEL D'UTILISATION  
MANUALE DELL'UTENTE  
MANUAL DE USUARIO

For in vitro diagnostic use only

Read instructions before use for self-testing

Uniquement pour un usage de diagnostic in vitro

Consultez les instructions d'utilisation avant la réalisation de l'autotest

Unicamente per uso diagnostico in vitro

Leggere le istruzioni prima di iniziare a usare il dispositivo

Exclusivamente para uso diagnóstico in vitro

Lea las instrucciones antes de usarlos para el autoanálisis

## Indice

PRESENTAZIONE .....	1
IMPORTANTI INFORMAZIONI DI SICUREZZA .....	1
Uso previsto .....	1
Limitazioni d'uso .....	2
Istruzioni di sicurezza importanti .....	3
IL VOSTRO NUOVO SISTEMA WIRELESS	
INTELLIGENTE GLUCO+ .....	5
Contenuto del sistema iHealth Gluco+ per il monitoraggio glicemico .....	5
Compatibilità del dispositivo mobile .....	9
PRINCIPIO DEL TEST.....	10
TEST SOLUZIONE DI CONTROLLO .....	10
Avvertenze e precauzioni .....	11
Procedure di test .....	11
Valori previsti .....	13
Importante .....	13
TEST DEL LIVELLO DI GLUCOSIO NEL SANGUE .....	13
Informazioni importanti .....	13
Istruzioni per la prima configurazione .....	15
Informazioni sul test online: .....	15
TEST OFFLINE (misurazione diretta senza utilizzo dell'APP) .....	25
Sincronizzazione dei dati. ....	26
Rivedere i risultati dei test salvati sul glucometro iHealth Gluco+ .....	26
Confronto fra i risultati del test con il Glucometro iHealth Gluco+ e i risultati di test eseguiti in laboratorio .....	27

PULIZIA E DISINFEZIONE .....	28
INFORMAZIONI SUI SITI ALTERNATIVI IN CUI ESEGUIRE IL TEST (AST) .....	29
Cos'è il test su siti alternativi? .....	29
Qual è il vantaggio del test su siti alternativi AST? .....	30
Quando si dovrebbe usare il metodo AST? .....	30
MANUTENZIONE E GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI .....	31
Manutenzione e conservazione del vostro Glucometro intelligente wireless iHealth Gluco+ .....	31
Guida alla risoluzione dei problemi del sistema .....	31
Messaggi a display .....	32
Guida alla risoluzione dei problemi .....	34
Segni di potenziale deterioramento fisico e prestazionale .....	35
SPECIFICHE TECNICHE DEL GLUCOMETRO	
iHEALTH GLUCO+ .....	35
Specifiche tecniche .....	35
Informazioni importanti richieste dalla FCC .....	36
Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica .....	38
Informazioni sulla garanzia .....	38
SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI .....	40

## **PRESENTAZIONE**

Grazie per utilizzare il Sistema wireless intelligente iHealth Gluco+ per il monitoraggio glicemico.

Questo manuale fornisce informazioni importanti per aiutarvi a usare il sistema in modo adeguato. Prima di usare questo prodotto, invitiamo a leggere il Manuale dell'utente nella sua interezza.

Per eventuali domande in merito a questo prodotto, invitiamo a visitare il sito [www.ihealthlabs.eu](http://www.ihealthlabs.eu).

## **IMPORTANTI INFORMAZIONI DI SICUREZZA**

### **Uso previsto**

Il Sistema per il monitoraggio glicemico iHealth (iHealth Gluco+) è composto dal glucometro wireless iHealth Gluco+, dalle strisce reattive iHealth (EGS-2003 & EGS-2043), dal dispositivo pungidito con lancette e dall'applicazione mobile iHealth Gluco-Smart (iGluco).

Il Glucometro iHealth Gluco+ per il monitoraggio glicemico iHealth è stato sviluppato per essere usato nella misurazione quantitativa del glucosio nel sangue intero e capillare fresco. Il sangue può essere prelevato dal polpastrello delle dita, dal palmo della mano, dall'avambraccio, dal braccio, dal polpaccio o dalla coscia.

Il Glucometro iHealth Gluco+ è stato studiato per essere usato da una sola persona e non va condiviso con altre persone.

Il Glucometro iHealth Gluco+ è destinato all'autocontrollo (uso diagnostico in vitro) in persone affette da diabete, come aiuto per monitorare l'efficacia del controllo della glicemia.

Il Glucometro iHealth Gluco+ non dovrebbe essere usato per la diagnosi o lo screening del diabete o per uso neonatale. I test con prelievo di sangue in un sito alternativo al polpastrello delle dita dovrebbero essere svolti unicamente nei momenti di non-attività fisica (quando i livelli di glucosio non cambiano rapidamente).

## **Limitazioni d'uso**

Il Glucometro iHealth Gluco+ non è stato pensato per essere usato su neonati o per interventi di screening o diagnosi. Il sistema non è stato pensato per essere usato su sangue intero arterioso o venoso, siero o plasma (utilizzo previsto solo su sangue capillare).

I pazienti che sono sottoposti a ossigenoterapia possono riscontrare risultati errati, tendenzialmente bassi.

I dispositivi di misurazione e prelievo devono intendersi per uso personale.

Il dispositivo non va usato su pazienti gravemente malati. Questo dispositivo non va usato con persone gravemente disidratate o persone sotto shock; invitiamo a rivolgersi al proprio medico o professionista sanitario qualora ciò si verifichi. Per testare il proprio livello glicemico usare solo campioni di sangue intero capillare fresco.

Quantitativi molto bassi o molto alti di globuli rossi (ematocrito) possono portare a risultati falsati. Qualora non si conosca livello di ematocrito, rimandiamo al fornitore di servizi sanitari.

Unicamente per test di autocontrollo..

Non eseguire il test su prelievi effettuati in siti alternativi al polpastrello delle dita ("AST": Alternative Site Testing) se ritenete che il livello di glucosio possa essere basso, ovvero sospettate di avere l'ipoglicemia, qualora si stiano eseguendo test per l'iperglicemia, e in generale quando i risultati dei test in siti alternativi non corrispondano alle vostre aspettative o ancora qualora la vostra glicemia sia soggetta a frequenti fluttuazioni. Non usare i risultati AST per calibrare un sistema di monitoraggio glicemico continuo (CGM) oppure per calcolare il dosaggio dell'insulina.

Il metodo AST, con prelievo in siti alternativi al polpastrello delle dita, dovrebbe essere usato solo quando il glucosio nel sangue non sta fluttuando rapidamente, ad esempio entro le 2 ore successive a pranzo/cena, esercizio fisico o assunzione di farmaci. L'assunzione di acetaminofene o farmaci contenenti acetaminofene (Tylenol, alcuni prodotti per il raffreddore e l'influenza o

determinati farmaci soggetti a prescrizione) potrebbe influire sui risultati della misurazione del glucosio (concentrazioni nel sangue >5 mg/dL). In caso di dubbi rivolgersi al proprio medico o professionista sanitario di riferimento.

In alcune condizioni si potrebbe verificare un aumento del livello di acido urico nel sangue. Queste condizioni comprendono problemi di gotta o malattie ai reni. È opportuno sapere che se il livello di acido urico nel sangue è elevato ( $\geq 10$  mg/dL) la misurazione della glicemia potrebbe non essere affidabile. In caso di dubbi rivolgersi al proprio medico o professionista sanitario di riferimento.

La Vitamina C (Acido ascorbico (>4 mg/dL) naturalmente presente nel sangue, oppure ottenuta da alimenti o dall'assunzione di supplementi della Vitamina C potrebbe causare risultati poco accurati nella misurazione del glucosio nel sangue. Non usare questo dispositivo in fase di assunzione o subito dopo aver assunto una terapia di assorbimento dello xilosio.

### **Istruzioni di sicurezza importanti**

Si prega di leggere con attenzione le seguenti informazioni prima di usare il Glucometro iHealth Gluco+. Tenere sempre le istruzioni a portata di mano per poterle consultare.

Non modificare la propria terapia sulla base del risultato di un test che non corrisponde a come vi sentite o se ritenete che il risultato del vostro test potrebbe essere incorretto.

Un uso errato del Glucometro iHealth Gluco+ può causare scosse elettriche, ustioni, incendio e altri pericoli.

Qualora il risultato del glucosio non corrisponda a come vi sentite e abbiate seguito le istruzioni in questo manuale, vi invitiamo ad attenervi alle istruzioni del vostro medico o professionista sanitario di riferimento.

Usare sempre lancette nuove e sterili ogni volta che eseguite dei test, per evitare infezioni. E' necessario usare sempre una striscia reattiva nuova, non è possibile riutilizzare strisce usate. Non ingoiare, e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Le lancette pungidito e le strisce reattive sono monouso. Non usare nessuno di questi articoli su più pazienti.

Non condividere mai il glucometro o il dispositivo di prelievo con nessuno, compresi i familiari.

Non mettere il sistema iHealth all'interno o nelle immediate vicinanze di liquidi.

Il sistema iHealth può essere usato fino a un'altitudine di 10744 piedi (3275 metri).

Usare il sistema iHealth solo per i fini descritti nel Manuale dell'Utente.

Servirsi unicamente di accessori indicati dal produttore.

Non usare il sistema iHealth se ha subito danni o non funziona correttamente.

Tenere sempre il glucometro iHealth lontano dalle fonti di calore.

Non lasciare che entri a contatto con superfici calde.

Non ostruire l'apertura di inserimento delle strisce o mettere il sistema iHealth su superfici morbide che potrebbero ostruire l'apertura. Tenere l'apertura di inserimento delle strisce libera da scorie, sporcizia, ecc.

Non mettere nulla sopra al glucometro iHealth.

Non mettere oggetti estranei in nessuna delle aperture del sistema iHealth.

Non usare il glucometro secondo modalità non indicate del produttore.

Tutte le componenti ce sono state a contatto con il sangue o altri componenti biologici possono potenzialmente trasmettere malattie infettive, anche dopo aver eseguito l'opera di pulizia disinfezione.

Rimandiamo alle risorse identificate di seguito per informazioni dettagliate.

“Notifica FDA - Salute pubblica: L'uso dei dispositivi con misurazione dal polpastrello su una o più persone presenta il rischio di trasmissione di patogeni trasportati dal sangue: Comunicazione Iniziale” (2010)

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm> “CDC Clinical Reminder: L'uso dei

dispositivi con misurazione dal polpastrello su una o più persone presenta il rischio di trasmissione di patogeni trasportati dal sangue” (2010)

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

## IL VOSTRO NUOVO SISTEMA WIRELESS INTELLIGENTE GLUCO+

### Contenuto del sistema iHealth Gluco+ per il monitoraggio glicemico

Il contenuto della confezione varia a seconda del Paese. Rimandiamo all'elenco del contenuto della confezione sulla scatola del prodotto acquistato.



- Glucometro wireless iHealth Gluco+



- Cappuccio per punture in siti alternativi



- Striscia reattiva iHealth



- Dispositivo pungidito iHealth



- Lancetta pungidito



- Custodia da viaggio



- Cavo caricabatteria USB



- Soluzione di controllo iHealth





- Manuale dell'utente

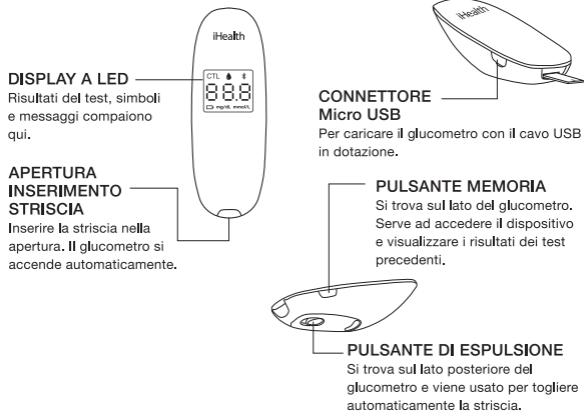


- Guida di avvio rapido

**Nota:** Qualora alcuni degli elementi indicati sulla confezione non siano presenti, o nel caso in cui la confezione sembri essere stata aperta prima del vostro uso, invitiamo a contattare l'Assistenza Clienti iHealth.

## Sistema iHealth Gluco+ per il monitoraggio glicemico iHealth:

Dispositivo di misurazione:



### **SIMBOLO CAMPIONE DI SANGUE**

Lampeggia quando il glucometro è pronto ad assorbire il campione di sangue.

### **SIMBOLO CTL**

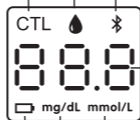
Compare quando si esegue un test con la soluzione di controllo. Indica che il risultato non verrà salvato in memoria.

### **SIMBOLO *BLUETOOTH***

Compare quando il glucometro è connesso a un dispositivo iOS/Android tramite la funzione *Bluetooth*.

### **SIMBOLO BATTERIA**

Indica di ricaricare la batteria.



### **DISPLAY DEI RISULTATI**

Visualizza il risultato dei test.

### **UNITA' DI MISURA**

Compare con il risultato del test. Generalmente mg/dL (oppure mmol/L).

## **Strisce reattive iHealth**

Usare le strisce reattive iHealth EGS-2003 & EGS-2043, che sono specifiche per il vostro glucometro.

Non usare le strisce reattive qualora siano scadute.

Per conservare le strisce reattive in condizioni ottimali invitiamo a leggere le seguenti indicazioni in modo completo:

Scrivere la data di scadenza sul flacone delle strisce reattive alla prima apertura.

Conservare il flacone delle strisce reattive a una temperatura compresa fra da 4° C a 30° C e 10% ~ 85% di umidità relativa.

Conservare le strisce reattive lontano dalla luce solare diretta.

Le strisce reattive vanno conservate unicamente all'interno del loro flacone originale. Non trasferirle in un nuovo flacone o in un altro contenitore.

Non toccare le strisce reattive con le mani bagnate.

Usare ogni striscia subito dopo averla estratta dal flacone.

Chiudere rapidamente il coperchio del flacone dopo aver prelevato una nuova striscia.

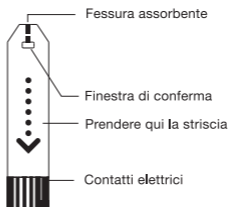
Tenere sempre chiuso il coperchio del flacone.

Non piegare, tagliare o modificare le strisce reattive. Ciò potrebbe portare a risultati poco accurati.

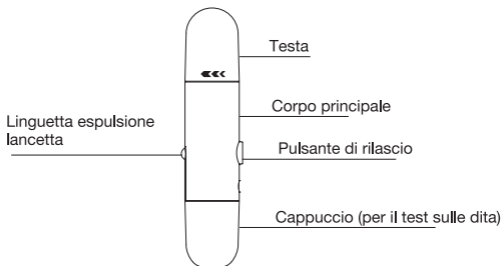
Non usare se il flacone o la striscia sono danneggiate.

Ogni striscia reattiva può essere usata solo una volta, ed è composta dalle seguenti parti.

Rimandiamo al manuale delle strisce reattive per ulteriori dettagli su come usare le strisce reattive col proprio glucometro.



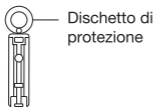
Dispositivo pungidito e lancette iHealth.



- Cappuccio per punture in siti alternativi



- Lancetta



- Soluzione di controllo iHealth



Usare solo la soluzione di controllo iHealth.

Tenere la soluzione di controllo a una temperatura compresa fra i 2°C e i 30°C e a un tasso di umidità dal 10 all'85%.

Non esporre alla luce solare diretta o mettere vicino a sorgenti di calore.

Usare prima della data di scadenza indicata sulla confezione.

Usare la soluzione di controllo entro 90 giorni dall'apertura iniziale.

Chiudere il contenitore immediatamente dopo l'uso.

Per evitare una contaminazione della soluzione di controllo, non applicarla direttamente sulla striscia reattiva dal flaconcino.

Smaltire i prodotti usati conformemente alle normative applicabili nel proprio Paese.

Rimandiamo alla sezione dedicata al test con la Soluzione di Controllo per sapere come usare la soluzione di controllo col proprio glucometro.

## **Compatibilità del dispositivo mobile**

Il glucometro iHealth Gluco+ Funziona sia con i dispositivi iOS che Android, ad esempio: iPhone 7/iPhone 7 Plus/Samsung Galaxy S6 Edge/SM-G9250/Samsung Galaxy Note3 SM-N9006/Motorola Nexus 6

Per un elenco completo dei dispositivi compatibili rimandiamo alla nostra pagina assistenza sul sito [www.ihealthlabs.eu](http://www.ihealthlabs.eu)

## **PRINCIPIO DEL TEST**

I test col sistema iHealth sono basati sulla misurazione delle correnti elettriche indotte dalla reazione del glucosio con il reagente della striscia reattiva. L'intensità della corrente indotta dipende dalla concentrazione di glucosio presente nel sangue. Il glucometro iHealth Gluco+ misura la corrente e la converte nel livello corrispondente di concentrazione di glucosio nel sangue.

## **TEST SOLUZIONE DI CONTROLLO**

La soluzione iHealth Control è stata pensata per essere usata congiuntamente al Glucometro iHealth Gluco+. La Soluzione di Controllo iHealth contiene una concentrazione conosciuta di glucosio che reagisce con le strisce reattive; viene usata per verificare l'accuratezza dei risultati del test del livello di glucosio nel sangue.

Materiali necessari per eseguire un test della soluzione di controllo:

- Glucometro intelligente wireless iHealth Gluco+
- Strisce reattive iHealth (EGS-2003 & EGS-2043)
- Soluzione di controllo iHealth (Livello I, Livello II, o Livello III)

Eseguire un test della soluzione di controllo tutte le volte che è utile per verificare che il Glucometro iHealth Gluco+ funzioni correttamente con le sue componenti e non sia difettoso.

Il test della soluzione di controllo dovrebbe essere effettuato anche nelle seguenti situazioni:

- Subito dopo aver ricevuto o acquistato il glucometro  
Ogni volta che viene aperto un nuovo flacone di strisce reattive.
- Qualora si sospetti un'anomalia di funzionamento del glucometro o delle strisce reattive.
- Per acquisire familiarità con la procedura del test.
- Qualora si ipotizzi che i risultati non siano accurati.
- Dopo che il glucometro è caduto.

## **Avvertenze e precauzioni**

La soluzione di controllo iHealth è stata pensata per essere usata unicamente per la diagnostica in vitro.

Non ingoiare o ingerire la soluzione di controllo.

La soluzione di controllo iHealth è consigliata per confermare le prestazioni del sistema e non può in nessun modo essere sostituita a un test del sangue capillare per verificare il livello di glucosio nel sangue.

La soluzione di controllo deve essere usata prima della data di scadenza stampata sull'etichetta della fiala.

La soluzione di controllo deve essere usata entro 90 giorni dall'apertura della confezione (validità successiva all'apertura della confezione).

Non usare la soluzione di controllo dopo la data di scadenza o dopo la data di validità successiva all'apertura (o al primo dei due eventi temporali), dato che ciò potrebbe compromettere l'esattezza dei dati.

## **Procedure di test**

Attenersi a queste istruzioni e consultare il manuale dell'utente del Glucometro iHealth Gluco+ per ulteriori informazioni in merito.

### **Passaggio 1**

Avviare l'APP iHealth Gluco-Smart (iGluco).

Andare su MENU> Impostazioni> premere "Test con soluzione di controllo", premere "Avvia il test di controllo" e quindi, se richiesto, confermare che si sta utilizzando il glucometro iHealth Gluco+. Seguire le indicazioni sul display dello Smartphone.

### **Passaggio 2**

Inserire la striscia reattiva nell'apposita apertura del glucometro.

### **Passaggio 3**

Agitare energicamente la fiala della soluzione di controllo prima di ogni uso.

Premere per fare uscire la soluzione di controllo su una superficie in plastica asciutta e pulita (ad esempio il cappuccio del flaconcino). Al fine di ottenere risultati ottimali consigliamo di scartare la prima goccia e di usare la seconda per eseguire le misurazioni.

Quindi, tenere fermo il glucometro e mettere la parte assorbente della striscia reattiva a contatto con la soluzione di controllo.

Non appena la finestra di lettura della striscia reattiva sarà completamente piena, il glucometro inizierà il conto alla rovescia, quindi sarà possibile staccare la striscia reattiva dal campione della soluzione di controllo.

**Nota:** Per evitare di contaminare la soluzione di controllo non applicarla direttamente sulla striscia reattiva dalla fiala.

## Passaggio 4

Il risultato del test con la soluzione di controllo viene visualizzato sul display del proprio smartphone.

Confrontare i risultati con i valori stampati sull'etichetta della fiala delle strisce. Prendere la seguente immagine come esempio.



Il risultato deve rientrare nella gamma di valori indicata. Se il risultato del test non rientra nella gamma, si prega di ripetere il test.

## **Valori attesi**

Rimandiamo alla gamma specifica indicata sull'etichetta del flacone delle strisce reattive. Diversi fattori possono causare valori fuori-gamma, compresi:

- Le istruzioni per il test non sono state seguite correttamente;.
- La soluzione di controllo è contaminata, non aggiornata, oppure scaduta
- La striscia reattiva è danneggiata o scaduta.
- La superficie in plastica che ha ricevuto la goccia della soluzione di controllo in fase di misurazione non è stata pulita.
- La temperatura di conservazione della soluzione di controllo (compresa fra 20°C e 30°C) non è stata osservata.
- Il Glucometro iHealth Gluco+ per il monitoraggio glicemico presenta un guasto.

## **Importante**

Qualora i risultati del test con la soluzione di controllo continuino a essere al di fuori della gamma di valori stampati sul flacone delle strisce reattive iHealth, non usare il glucometro né le strisce reattive o la soluzione di controllo; contattare l'Assistenza Clienti iHealth.

## **TEST DEL LIVELLO DI GLUCOSIO NEL SANGUE**

Il test con il Glucometro iHealth Gluco+ è basato sulla misurazione delle correnti elettriche generate dalla reazione del glucosio con il reagente presente nelle strisce. La intensità della corrente indotta dalla reazione dipende dalla concentrazione di glucosio nel sangue (glicemia). Il Glucometro iHealth Gluco+ misura la corrente e la converte nel valore di glicemia corrispondente.

## **Informazioni importanti**

Si prega di leggere quanto segue:

Una grave disidratazione e una perdita di acqua eccessiva sono elementi che potrebbero causare risultati poco accurati. Se ritenete di essere gravemente disidratati contattate immediata-



mente il vostro medico di riferimento.

Si potrebbero ottenere dei risultati poco accurati nelle persone ipotese o nei pazienti sotto shock. Le persone in stato iperglicemico-iperosmolare, con o senza chetosi, possono presentare valori inferiori rispetto ai valori effettivi. I pazienti gravemente malati non dovrebbero essere testati col Glucometro iHealth Gluco+.

Se i risultati del livello di glucosio nel sangue sono inferiori o superiori rispetto alla norma, e non ci sono sintomi di malattia, consigliamo di ripetere il test. Qualora vi siano dei sintomi o si continuino a ottenere risultati superiori o inferiori rispetto alla norma, seguire le indicazioni del proprio medico curante. Quando si riscontrano sintomi non in linea con i risultati del proprio test glicemico e siano state seguite tutte le istruzioni fornite in questo Manuale dell'Utente, contattare immediatamente il proprio medico o professionista sanitario di riferimento. Non usare strisce reattive scadute o danneggiate, dato che ciò potrebbe portare a risultati poco accurati. Rimandiamo al Manuale d'istruzioni delle strisce reattive per informazioni sulla procedura dettagliata di utilizzo.

Il dispositivo pungidito iHealth è pensato unicamente per uso personale. Non condividere o riusare le lancette di prelievo. Rimandiamo al Manuale delle lancette di prelievo per informazioni sulla procedura dettagliata.

Per informazioni ulteriori rimandiamo alla risorse di seguito indicate:

“Notifica FDA - Salute pubblica: L'uso dei dispositivi con misurazione dal polpastrello su una o più persone presenta il rischio di trasmissione di patogeni trasportati dal sangue: Comunicazione Iniziale” (2010)

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

“Promemoria Clinico CDC: L'uso dei dispositivi con misurazione dal polpastrello su una o più persone presenta il rischio di trasmissione di patogeni trasportati dal sangue” (2010)

## **Istruzioni per la prima configurazione**

### **Avvertenza**

I risultati del livello glicemico nel sangue dovrebbero essere visualizzati in mg/dL; invitiamo a contattare l'Assistenza Clienti qualora il glucometro non sia impostato su mg/dL alla prima accensione del glucometro stesso.

L'uso dell'unità di misura errata può causare un'errata interpretazione del livello glicemico effettivo e potrebbe portare a una terapia inadeguata.

Prima di eseguire il primo test su sangue, eseguire un test di controllo per confermare che il misuratore e le strisce reattive funzionino correttamente.

Materiali necessari per eseguire un test del livello di glucosio nel sangue:

- Glucometro intelligente wireless iHealth Gluco+
- Strisce reattive iHealth (EGS-2003 & EGS-2043)
- Dispositivo pungidito a lancetta iHealth, con una lancetta caricata
- Cappuccio trasparente iHealth per prelievo su punto alternativo (opzionale qualora il prelievo venga eseguito su un punto diverso dal polpastrello della dita - AST).

Il Glucometro iHealth Gluco+ può essere usato per eseguire test sia online che offline:

### **Informazioni sul test online:**

Per prima cosa è necessario lanciare l'APP iHealth Gluco-Smart (iGluco) per eseguire un test. Quando viene eseguito un test in modalità online, i risultati vengono sincronizzati automaticamente sul proprio profilo iHealth.

### **AVVERTENZA**

- ① Quando si riceve un nuovo misuratore e si desidera comple


tare il primo test, attenersi al **PASSAGGIO 1** fino al **PASSAGGIO 4**.

② Per i test successivi, andare direttamente al **PASSAGGIO 4**.

**PASSAGGIO 1** Scaricare l'APP iHealth Gluco-Smart (iGluco) Prima di iniziare a usare il dispositivo, scaricare e installare l'APP gratuita iHealth Gluco-Smart (iGluco) dall'APP Store o dal Google Play Store sul proprio dispositivo mobile. Attenersi alle istruzioni a video per creare il proprio ID iHealth.

**PASSAGGIO 2** Caricare la batteria del glucometro Il dispositivo è alimentato da una batteria integrata e ricaricabile. Quando viene usato per la prima volta è necessario attivarlo conformemente alle seguenti istruzioni. Collegare un'estremità del cavo di caricamento sul lato del glucometro, e l'altra estremità nella porta di caricamento USB. Caricare per due-quattro ore prima di iniziare a usare il dispositivo. (Una batteria completamente carica esegue indicativamente fino a 200 test, a seconda del vostro uso quotidiano.)

**Nota 2:** Informazioni sul messaggio di batteria scarica

Dopo aver usato il glucometro,  lampeggia per tre secondi quando la batteria del glucometro è quasi scarica. Sarà necessario ricaricare la batteria prima di usare nuovamente il dispositivo. Dopo tre secondi il glucometro si spegne automaticamente. Il glucometro non esegue nessuna misurazione quando la batteria è scarica.

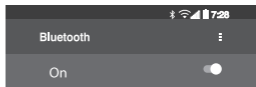
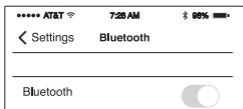
*Importante:* Se la batteria è completamente scarica, caricarla al massimo e avviare l'APP per sincronizzare l'orario del dispositivo prima di continuare a servirsene.

*Importante:* Questo dispositivo richiede un adattatore medico CA con uscita di CC 5.0V conforme alle normative IEC 60601-1/UL 60601-1 e IEC 60601-1-2 quali ad esempio OH-1048A0501000U2 (ingresso: 100-240V, 50/60Hz; uscita: CC 5V, 1.0A). La porta di caricamento è una Micro USB e dovrebbe essere usata unicamente per il caricamento.

### **PASSAGGIO 3** Collegare il glucometro all'APP.

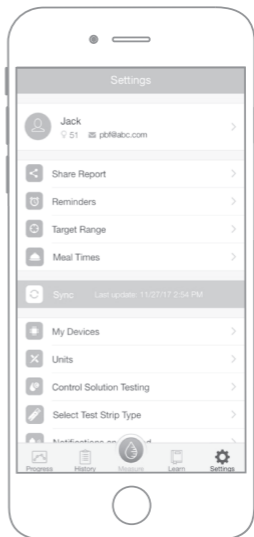
Prima di iniziare a usare il dispositivo, attenersi ai seguenti passaggi per collegare il glucometro all'APP su dispositivo mobile Android o iOS. Eseguendo il collegamento la data e l'ora del glucometro saranno sincronizzate con il proprio dispositivo mobile.

**Passaggio 3-1:** Attivare il *Bluetooth* sul proprio telefono.



### **Passaggio 3-2:**

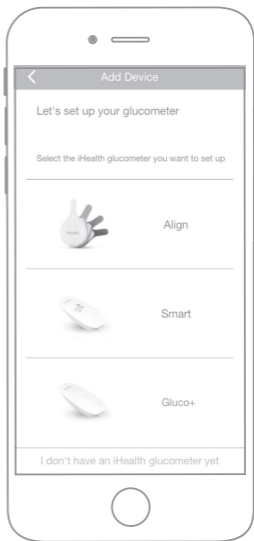
Collegare il glucometro all'APP. Fare clic su "I miei dispositivi" nel menu Impostazioni.

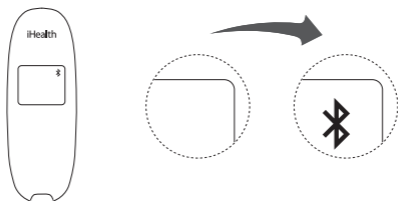
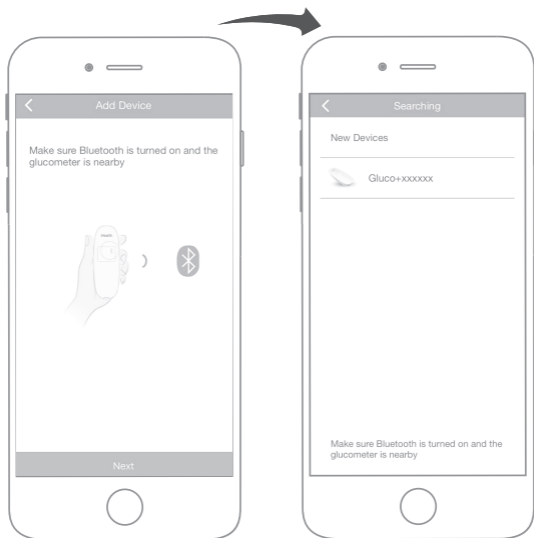




Sulla schermata I miei dispositivi, fare clic sull'icona “+” nell’angolo superiore destro per aggiungere un nuovo dispositivo.

Nella schermata “Aggiungi dispositivo”, selezionare “Gluco+” come glucometro. Verificare che il *Bluetooth* sia attivo e posizionare il glucometro vicino al telefono; il telefono inizierà automaticamente a cercare il glucometro “Gluco+”; tutti i dispositivi “Gluco+” nelle vicinanze compariranno nell’elenco; selezionare quello al quale si desidera collegarsi. Il simbolo *Bluetooth* “ $\text{⌘}$ ” sul glucometro lampeggia due volte, e poi dopo tre secondi il glucometro si spegne automaticamente. (xxxxxx indica gli ultimi sei numeri del MAC address)



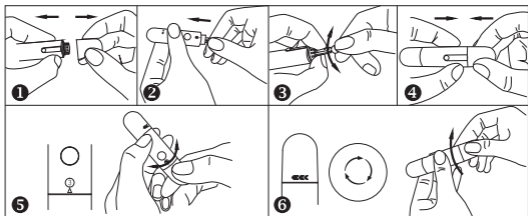


**Nota 3-2:** Ripetere i passaggi 3-1 ~ 3-2 quando si passa a un dispositivo mobile Android o iOS diverso.

## **PASSAGGIO 4** Testare il livello di glucosio nel sangue

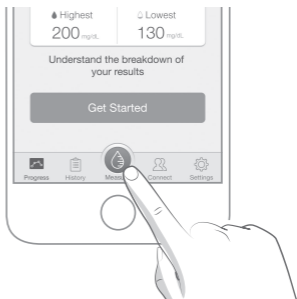
### **Passaggio 4-1:** Preparare il dispositivo per il prelievo.

- ① Togliere il cappuccio dal dispositivo pungidito.
- ② Inserire una nuova lancetta saldamente nel porta-lancetta
- ③ Rimuovere il dischetto di protezione della lancetta (non buttare)
- ④ Riposizionare il cappuccio
- ⑤ Regolare il livello di profondità della puntura. Impostare il livello della lancetta dal livello 1 (Min.) al 5 (Max)
- ⑥ Ruotare fino a che non si sente un “clac”.



**Passaggio 4-2:** Lavarsi le mani con acqua calda saponata, quindi asciugare completamente. Le mani sporche o bagnate potrebbero influire sui risultati del test.

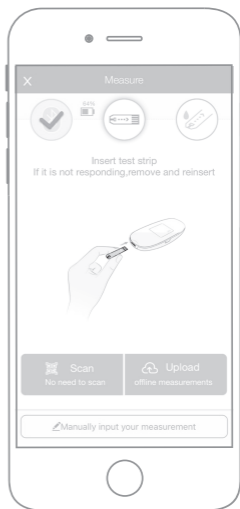
**Passaggio 4-3:** Aprire l'APP iHealth Gluco-Smart (iGluco) e fare clic sul pulsante "Misurazione".





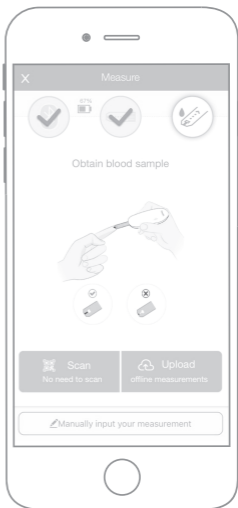
Verificare che il dispositivo *Bluetooth* si attivi e che *iHealth Gluco+* si trovi nelle immediate vicinanze. La connessione verrà attivata automaticamente.

Seguire le istruzioni dell'APP per inserire la striscia reattiva. Prendere una nuova striscia dal flacone, tenere la parte centrale col lato dei collegamenti elettrici rivolto al glucometro, inserire la striscia nell'apposita apertura

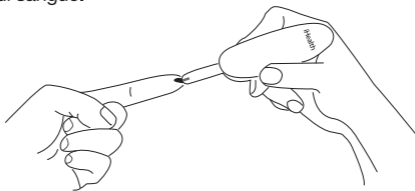




**Passaggio 4-4:** Ottenere un campione di sangue. Premere il dispositivo pungidito contro il punto da esaminare. Premere il pulsante di rilascio per avviare il prelievo. Massaggiare col dito fino a che non si forma una goccia di sangue.



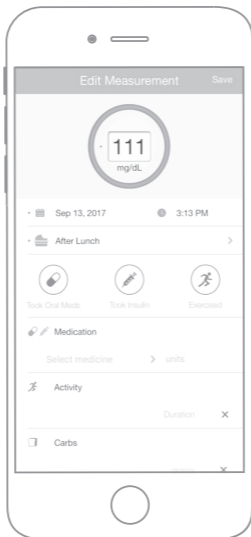
**Passaggio 4-5:** Applicare il campione di sangue alla striscia reattiva. Applicare rapidamente il campione di sangue alla estremità assorbente sulla striscia reattiva. Verificare che la finestra di conferma della striscia sia completamente riempita col campione di sangue.



Togliere il dito dalla striscia reattiva quando l'APP inizia a visualizzare l'animazione "Test in corso". Il risultato del test compare sul display.



**Passaggi 4-6:** Leggere i risultati del test.  
Il risultato del test comparirà sull'APP.

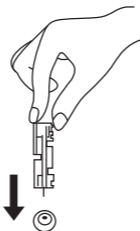


**Nota 4-6:** I risultati ottenuti dal glucometro sono calibrati su plasma. In questo modo voi e il medico, o altri professionisti sanitari, potrete confrontare i vostri risultati con i test di laboratorio. Rimandiamo alle istruzioni date dal medico o da altri fornitori di servizi sanitari per l'utilizzo dei dati delle misurazioni. Non deviate da quelle istruzioni sulla base dei risultati ottenuti senza aver prima parlato col proprio medico.

**Passaggi 4-7:** Smaltire la striscia reattiva e la lancetta usata per il prelievo.

Premere il pulsante di espulsione sul lato posteriore del glucometro, smaltire la striscia reattiva usata nel contenitore adeguato per evitare di contaminare altri articoli.

Conficcare l'ago della lancetta nel dischetto di protezione (che avevate rimosso e conservato in precedenza) per evitare di esporre la punta. Spingere la linguetta per espellere la lancetta e smaltirla in modo adeguato.



## **TEST OFFLINE (misurazione diretta senza utilizzo dell'APP)**

**E' possibile eseguire semplicemente i test del glucosio nel sangue senza utilizzare l'APP iHealth Gluco-Smart (iGluco).**

Si procede come segue:

- Inserire la striscia reattiva: il glucometro si accende automaticamente;
- Eseguire il test come specificato ai precedenti Passaggi 4-4 e 4-5. Il conto alla rovescia della misurazione è visibile sul display;
- Al termine del conto alla rovescia Il risultato compare sul display e viene memorizzato dal glucometro;
- Smaltire i prodotti usati come per Passaggio 4-7.

Quando viene eseguito un test senza l'APP, i risultati vengono salvati sul glucometro. E' possibile salvare fino a 500 risultati.

**Nota:** I risultati ottenuti dal glucometro sono calibrati su plasma. In questo modo voi e il medico, o altri professionisti sanitari, potrete confrontare i vostri risultati con i test di laboratorio. Rimandiamo alle istruzioni date dal medico o da altri fornitori di servizi sanitari per l'utilizzo dei dati delle misurazioni. Non deviate da quelle istruzioni sulla base dei risultati ottenuti senza aver prima parlato col proprio medico

Se si vogliono sincronizzare i risultati sul proprio profilo iHealth, è possibile lanciare l'APP iHealth Gluco-Smart (iGluco) in qualsiasi momento, quindi selezionare "Misura" fare clic sul pulsante "Carica misurazioni offline" per acquisire e sincronizzare i risultati presenti nel glucometro.


### **Sincronizzazione dei dati.**

Il glucometro è in grado di salvare fino a 500 risultati delle misurazioni. Quando il glucometro deve salvare il risultato di un nuovo test ma ne ha già 500 in memoria, il risultato del test più vecchio verrà sostituito da quello più recente.

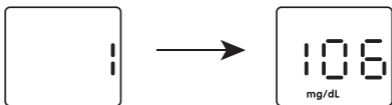
Quando il glucometro è connesso all'APP sul proprio dispositivo mobile, fare clic sul pulsante "Carica misurazioni offline" per caricare i dati dal glucometro fino all'APP e su cloud.

### **Rivedere i risultati dei test salvati sul glucometro iHealth Gluco+.**

Premere brevemente il pulsante memoria per richiamare i risultati salvati nel glucometro. La prima lettura rappresenta il risultato più recente relativo alle misurazioni effettuate. Per vedere i risultati dei test precedenti premere ripetutamente il pulsante memoria. Con questa modalità possono essere richiamati gli ultimi 10 risultati. Quando viene raggiunto l'ultimo

risultato, compare la figura . E' sempre possibile visualizzare tutto il contenuto della memoria utilizzando lo smartphone e l'APP iHealth Gluco-Smart (iGluco).

Il glucometro si spegne automaticamente quando rimane inattivo per dieci secondi.



## **Confronto fra i risultati del test con il Glucometro iHealth Gluco+ e i risultati di test eseguiti in laboratorio**

Il Glucometro iHealth Gluco+ offre risultati equivalenti a quelli del laboratorio e calibrati su plasma. Una contenuta differenza tra i risultati è del tutto normale e può dipendere da diverse condizioni.

I risultati del glucometro possono subire l'influsso di fattori e condizioni che non influiscono nello stesso modo sui risultati di laboratorio.

Per fare un confronto accurato fra il glucometro e i risultati di laboratorio, attenersi alle seguenti linee guida.

### Prima del test di laboratorio

- Eseguire un test della soluzione di controllo per verificare che il glucometro funzioni correttamente..
- Ove possibile, digiunare per almeno otto ore prima di eseguire un test di confronto.
- Portare con se il glucometro in laboratorio

### Cosa fare in laboratorio

- Tenere il glucometro e i campioni nello stesso ambiente per almeno 30 minuti prima dell'esecuzione del test.
- Lavarsi bene le mani prima di ottenere un campione di sangue.
- Eseguire il test con il glucometro immediatamente prima o immediatamente dopo il prelievo per il test del laboratorio
- Non usare mai il glucometro con campioni di sangue raccolti in provetta.
- Usare solo sangue capillare fresco.

## **PULIZIA E DISINFEZIONE**

La pulizia e la disinfezione sono operazioni necessarie e importanti della procedura del test. Può aiutare a evitare infezioni, potenziale diffusione dell'infezione e contaminazione incrociata. La pulizia garantisce inoltre che il glucometro funzioni correttamente e che il display sia chiaro e leggibile.

Per Pulizia si intende l'operazione che interessa l'intera superficie dei dispositivi, dura circa 10 secondi o fino a tutta la superficie risulta pulita.

La Disinfezione implica la pulizia e il trattamento di tutta la superficie con un prodotto specifico oppure con le salviettine per pulire e disinfettare per circa 2 minuti mantenendo ancora umida la superficie per ulteriori per 2 minuti.

Il glucometro iHealth Gluco+ e il dispositivo pungidito a lancetta iHealth dovrebbero essere puliti e disinfettati almeno una volta a settimana.

Il glucometro intelligente wireless iHealth e il dispositivo di prelievo a lancetta iHealth sono convalidati per supportare 10,000 test singoli, e di conseguenza 10,000 operazioni di pulizia nel corso di una durata di vita di 5 anni.

Qualora i dispositivi vengano azionati da una seconda persona che fornisce assistenza in fase il test, il glucometro e il dispositivo di prelievo dovrebbero essere disinfettati prima di essere usati dalla seconda persona.

Seguono alcune istruzioni su come pulire il glucometro e il dispositivo di prelievo a lancetta.

1. Successivamente al test, lavarsi bene le mani.
2. Usare un panno pulito per detergere con cura il glucometro, sul davanti e sul retro.
3. Quindi, disinfettarlo con un altro panno e un disinfettante specifico oppure con le salviettine per pulire e disinfettare. Quindi far asciugare la superficie: il dispositivo di misurazione

dovrebbe restare umido per 2 minuti.

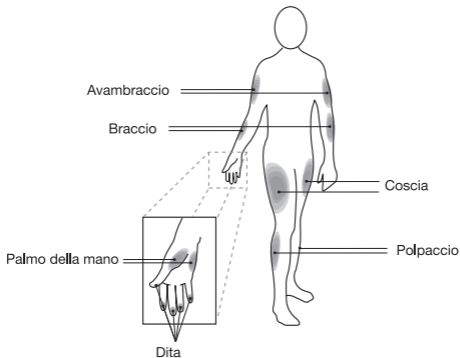
4. Usare lo stesso metodo per pulire e disinfettare il dispositivo per il prelievo di sangue.

**Nota:**

- ① Ogni disinfezione richiede una fase di pre-pulizia. Lavarsi bene le mani con sapone e acqua dopo aver maneggiato il glucometro, il dispositivo per il prelievo del sangue o le strisce reattive.
- ② Solo la superficie del glucometro può essere pulita e disinfettata con la salviettina disinfettante. Non inserire la salviettina disinfettante nella apertura della striscia reattiva.

## INFORMAZIONI SUI SITI ALTERNATIVI IN CUI ESEGUIRE IL TEST (AST)

**Cos'è il test su siti alternativi?**



Il test su siti alternativi (AST) consiste nel prelievo di sangue per la misurazione della glicemia in parti del corpo diverse dalle punte (polpastrelli) delle dita. Il glucometro iHealth Gluco+, se utilizzato in modalità idonea, consente di eseguire il test anche



da palmo della mano, avambraccio, braccio, polpaccio o coscia con risultati equivalenti al test eseguito sulla punta delle dita.

Attenzione: Quando si esegue il test AST è opportuno sostituire il cappuccio del dispositivo di prelievo e di usare quello appositamente previsto per i test AST.

Ci sono tuttavia delle limitazioni in fase di esecuzione dell'AST. Invitiamo a rivolgersi al proprio medico prima di eseguire un AST. L'AST dovrebbe essere usato solo in condizioni di glicemia stabilizzata.

### **Qual è il vantaggio del test su siti alternativi AST?**

Sulle punta delle dita si avverte prima il dolore perché sono ricche di terminazioni nervose (recettori). In altre parti del corpo dove le terminazioni nervose non sono così concentrate, si avverte meno dolore.

### **Quando si dovrebbe usare il metodo AST?**

Cibo, farmaci, malattia, stress ed esercizio fisico possono influire sui livelli di glucosio nel sangue. Il sangue capillare della punta delle dita riflette queste variazioni in modo più immediato rispetto al sangue capillare da altri punti. Quindi quando si analizza il livello di glucosio nel sangue subito dopo i pasti o dopo aver fatto esercizio fisico, o quando vale un'altra delle condizioni sopra indicate, procedere a un prelievo unicamente dalla punta delle dita. Il metodo AST dovrebbe essere usato unicamente nei momenti di non-attività fisica, quando i livelli di glucosio non cambiano rapidamente.

Il metodo AST è adatto nei seguenti casi:

- Prima dei pasti o quando si è a digiuno (indicativamente dopo due o più ore dall'ultimo pasto)
- Dopo due ore o più dall'assunzione dell'insulina
- Dopo due ore o più dall'ultima sessione di esercizio fisico

**Attenzione:** Il metodo AST (Alternate Site Testing) non dovrebbe essere usato per calibrare i sistemi di monitoraggio

glicemico continuo (CGM). I risultati dell'analisi con metodo AST non dovrebbero essere usati per calcolare il dosaggio di insulina. Non usare il metodo AST:

- Se si ritiene che il livello di glucosio nel sangue sia basso (ipoglicemia)
- Non si è a conoscenza del fatto che si potrebbe soffrire di ipoglicemia
- Si stanno facendo dei test per verificare l'ipoglicemia
- I risultati del test AST non sono in linea con il vostro stato di salute
- I risultati del test volto ad analizzare il livello di glucosio nel sangue, eseguiti su base routinaria, sono spesso soggetti a fluttuazioni

## **MANUTENZIONE E GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI**

### **Manutenzione e conservazione del vostro Glucometro intelligente wireless iHealth Gluco+**

Prestare sempre attenzione in fase di utilizzo del glucometro. Cadendo o venendo lanciato, il dispositivo si potrebbe danneggiare.




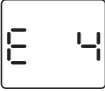
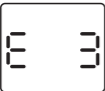
Non esporre il glucometro, le strisce reattive o la soluzione di controllo a condizioni estreme quali ad esempio elevata umidità, calore, freddo intenso o polvere.

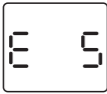

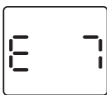

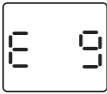
Lavarsi sempre le mani con sapone e acqua, e risciacquarle completamente e asciugarle con cura prima di maneggiare il glucometro e le strisce reattive.

### **Guida alla risoluzione dei problemi del sistema**

Qualora ci si attenga alle azioni consigliate ma il problema persista, o qualora vi siano messaggi di errore diversi da quelli del seguito indicati, contattare l'Assistenza Clienti iHealth Labs. Non cercare in nessun caso di riparare il glucometro autonomamente cercando di smontarlo.

## Messaggi a display

MESSAGGIO	COSA significa?	AZIONE
	La batteria del glucometro è quasi scarica.	Caricare la batteria.
	Striscia rimossa in fase di misurazione	Avviare nuovamente con una nuova striscia reattiva
 	Problema col glucometro.	Eseguire un nuovo test con una nuova striscia reattiva. Qualora il problema persista contattare l'Assistenza Clienti iHealth Labs.
	Si sono verificati dei problemi legati all'uso della striscia reattiva, quali ad esempio: <ul style="list-style-type: none"> <li>- La striscia reattiva potrebbe essere bagnata o danneggiata</li> <li>- La striscia reattiva potrebbe essere stata tolta troppo presto</li> <li>- È stato usato altro sangue.</li> </ul>	Eseguire un nuovo test usando una nuova striscia reattiva.

	<p>La temperatura ambiente è inferiore a 10°C</p>	<p>La temperatura di funzionamento è compresa fra 10°C~40°C.</p>
	<p>La temperatura ambiente è superiore a 40°C.</p>	<p>La temperatura di funzionamento è compresa fra 10° C~40° C.</p>
	<p>Errore di comunicazione</p>	<p>Tenere premuto il pulsante MEMORIA per 7 secondi, e il glucometro eseguirà il ripristino ai valori predefiniti di fabbrica. Ricaricare la batteria per attivare il glucometro.</p>
	<p>Il livello di glucosio nel sangue è inferiore a 20mg/dL (1.1mmol/L)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ripetere il test eseguendo una nuova striscia reattiva.</li> <li>- Qualora il risultato stia ancora lampeggiando, rivolgersi a un medico per richiedere un consulto.</li> </ul>
	<p>Il livello di glucosio nel sangue è superiore a 600 mg/dL (33.3mmol/L)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lavare e asciugarsi le mani, e lavare anche la location presso la quale si esegue il test. Ripetere il test usando una nuova striscia reattiva.</li> <li>- Qualora il risultato lampeggi ancora indicando la dicitura "HI", rivolgersi a un medico per richiedere un consulto.</li> </ul>

## Guida alla risoluzione dei problemi

<b>Problemi</b>	<b>Possibili cause</b>	<b>Soluzioni</b>
Il display rimane vuoto dopo che la striscia reattiva è stata inserita nel glucometro.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. La carica della batteria è troppo bassa per usare il dispositivo.</li><li>2. È trascorso troppo tempo da quando è stata inserita la striscia reattiva ed è stato eseguito il test.</li><li>3. La striscia reattiva non è stata inserita completamente nel glucometro.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Ricaricare la batteria</li><li>2. Reinscrivere la striscia reattiva nel glucometro.</li><li>3. Reinscrivere la striscia reattiva nel glucometro, premere saldamente.</li></ol>
I risultati del test non sono coerenti oppure i risultati del test con la Soluzione di controllo non sono compresi nella gamma indicata.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Non c'è campione a sufficienza nella striscia reattiva.</li><li>2. La striscia reattiva o la soluzione di controllo sono scaduti.</li><li>3. La striscia reattiva è stata danneggiata in seguito a calore o umidità; e quindi il campione non può essere applicato oppure la velocità di applicazione del campione è troppo bassa.</li><li>4. Il sistema non funziona dato che l'ambiente è a una temperatura più alta o più bassa rispetto a quella massima / minima.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Ri-testare con una nuova striscia reattiva e verificare che ci sia campione a sufficienza.</li><li>2. Ri-testare con una nuova striscia reattiva oppure una nuova soluzione di controllo.</li><li>3. Eseguire un test della soluzione di controllo usando una nuova striscia reattiva. Se i risultati sono ancora al di fuori della gamma, sostituire con un nuovo flacone di strisce reattive.</li><li>4. Portare il sistema a temperatura ambiente e attendere indicativamente 30 minuti prima di eseguire un nuovo test.</li></ol>

Il conteggio del glucometro non è partito.	La striscia reattiva non è stata inserita correttamente.	Usare una nuova striscia reattiva ed eseguire nuovamente il test.
Il glucometro non risponde	Sospensione del sistema	Tenere premuto il pulsante MEMORIA per 7 secondi, e il glucometro eseguirà il ripristino ai valori predefiniti di fabbrica. Ricaricare la batteria per attivare il glucometro.

### **Segni di potenziale deterioramento fisico e prestazionale**

Qualora si presenti una delle seguenti circostanze, smettere di usare il glucometro e contattare l'Assistenza Clienti iHealthlabs

1. Il dispositivo non funziona; ad esempio, il glucometro non si accende quando si connette allo smartphone o quando viene inserita una striscia reattiva nella apposita apertura.
2. Scolorimento dell'alloggiamento del glucometro o del dispositivo per il prelievo del sangue, ad esempio se è difficile leggere le informazioni sull'etichetta.
3. Corrosione, formazione di crepe, fragilità e/o rotture dell'alloggiamento del glucometro o del dispositivo per il prelievo di sangue.

Per eventuali domande o per ricevere assistenza al di fuori dei normali giorni e orari di funzionamento invitiamo a contattare il fornitore di servizi sanitari.

## **SPECIFICHE TECNICHE DEL GLUCOMETRO**

### **iHEALTH GLUCO+**

#### **Specifiche tecniche**

1. Modello: BG5S
2. Dimensioni del dispositivo: 3.85" × 1.37" × 1.09"  
(98 mm × 35 mm × 27.8 mm)

3. Metodo di misurazione: Tecnologia amperometrica che usa la glucosio deidrogenasi
4. Intervallo di misurazione: 20 mg/dL ~ 600 mg/dL  
(1.1 mmol/L ~ 33.3 mmol/L)
5. Fonte di alimentazione: CC 3.7V, ioni di litio, 250 mAh  
Condizioni di caricamento: CC 5V, 250mA
6. Comunicazione wireless: *Bluetooth* V4.1 Solo modalità BLE  
(EIRP: <3dBm)  
Banda di frequenza: 2,402-2,480 GHz
7. Condizione di stoccaggio: Strisce reattive 4° C ~ 30° C,  
Umidità relativa 10% ~ 85%
8. Condizione di stoccaggio: Il glucometro -20°C ~ 55°C;  
Umidità relativa 10% ~ 80%
9. Condizioni di funzionamento: 10° C ~ 40° C, Umidità relativa  
25% ~ 80%
10. Fonte di sangue: Sangue capillare fresco, sangue intero
11. Volume sangue: EGS-2003: Min. 0.7 microlitri  
EGS-2043: Min. 0.5 microlitri
12. Durata di vita: Cinque anni

Il sistema di misurazione glicemica soddisfa i requisiti di precisione dello standard EN ISO 15197:2015 che indica che il 95% delle letture inferiori a 100 mg/dL deve essere entro  $\pm 15$  mg/dL del valore di riferimento, mentre il 95% dei valori superiori a 100 mg/dL devono essere entro il  $\pm 15\%$  dei valori di riferimento.

### **Informazioni importanti richieste dalla FCC**

Questo dispositivo è conforme alla Sezione 15 delle norme FCC.

Il funzionamento è soggetto alle due seguenti condizioni:

- (1) Questo dispositivo dovrebbe non causare interferenze dannose, e
- (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese le interferenze che potrebbero causare un funzionamento indesiderato.

Qualsiasi variazione o modifica non espressamente approvata da iHealth Labs, Inc. può invalidare il diritto dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.

**NOTA:** Questo dispositivo è stato testato e ritenuto conforme ai limiti per un dispositivo digitale di Classe B, conforme alla Sezione 15 delle norme FCC. Tali limiti sono stati stabiliti al fine di fornire una protezione adeguata da interferenze nocive in un'installazione di tipo residenziale. Il dispositivo genera, usa e può emanare energia di frequenze radio e, se non viene installato correttamente e utilizzato conformemente alle istruzioni, potrebbe provocare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Non vi sono comunque garanzie che in particolari installazioni il dispositivo non provochi interferenze. Qualora il prodotto dovesse causare interferenze alla ricezione radio o TV, il che può essere determinato spegnendo e riaccendendo il dispositivo, l'utente deve provare a correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Orientare nuovamente o riposizionare l'antenna ricevente;
- Aumentare la distanza tra l'apparecchio e il ricevitore;
- Collegare il dispositivo a una presa su un circuito diverso rispetto a quello a cui è collegato il ricevitore.
- Rivolgersi al rivenditore o a un tecnico radio/TV esperto per ricevere assistenza.

## **Informazioni sull'esposizione alle radiazioni delle radiofrequenze**

Questa strumentazione è conforme ai limiti di esposizione alle radiazioni FCC delineati per un ambiente non controllato.

Questa strumentazione dovrebbe essere installata e azionata con una distanza minima di [20] cm fra il radiatore e il proprio corpo. Questo trasmettitore non deve essere co-locato o usato congiuntamente ad antenne o trasmettitori.

**INFORMATIVA:** Le variazioni o le modifiche a questa strumentazione non espressamente approvate da iHealth Labs, Inc. possono invalidare l'autorizzazione di FCC a utilizzare questa strumentazione.

Il prodotto è conforme a Industry Canada. IC: RSS-210. Questo prodotto è approvato in conformità con la direttiva RED. Con la presente Andon Health Co., Ltd. dichiara che il dispositivo



*iHealth Gluco+ è conforme alla Direttiva per le Apparecchiature Radio (RED) 2014/53/EU. Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo internet: [www.ihealthlabs.eu](http://www.ihealthlabs.eu)*

## **Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica**

La Qualità del prodotto è stata dimostrata ed è conforme ai requisiti della norma IEC 60601-1-2 (compatibilità elettromagnetica e test). Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili e il glucometro BG5S. Il glucometro BG5S è destinato a essere utilizzato in ambienti elettromagnetici nei quali i disturbi a RF irradiati sono controllati.

Il cliente o l'utente del glucometro BG5S possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche rispettando una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili (trasmettitori) e il glucometro BG5S come indicato di seguito, in base alla potenza di uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.

Per questo motivo la distanza tra il glucometro e la fonte di radiazione (come per esempio un forno a microonde) dovrebbe superare i 3,25 metri.

**NOTA 1** *Il produttore ha la responsabilità di fornire le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica al cliente o all'utente.*

**NOTA 2** *L'utente ha la responsabilità di garantire che possa essere mantenuto un ambiente elettromagnetico compatibile, al fine di garantire che il servizio funzioni conformemente a quanto previsto.*

*Servirsi di questo strumento in un ambiente asciutto, in particolare se sono presenti materiali sintetici (indumenti sintetici, tappeti, ecc.); questi materiali potrebbero causare scariche statiche che potrebbero a loro volta causare risultati errati.*

*Non usare questo strumento nelle immediate vicinanze di fonti di radiazioni elettromagnetiche, dato che potrebbero interferire col corretto funzionamento del dispositivo.*

## **Informazioni sulla garanzia**

iHealthlabs Europe. ("iHealth") garantisce il Glucometro Wireless iHealth Gluco+ (il "Prodotto"), e solo il Prodotto da difetti di materiali e manodopera in condizioni d'uso normali per un periodo di due anni dalla data di acquisto originale ("Periodo di garanzia"). Ai sensi della presente Garanzia Limitata, qualora dovesse emergere un difetto e iHealth riceva un reclamo valido durante il Periodo di Garanzia relativamente al Prodotto, a sua discrezione ed entro i limiti concessi per legge, iHealth provvederà a (1) riparare il Prodotto servendosi di componenti sostitutive nuove o rigenerate o (2) scambiare il Prodotto con uno nuovo o rigenerato. In caso di difetti, nei limiti concessi per legge, questi sono gli unici ed esclusivi rimedi.

Questa garanzia non si applica: (a) ai componenti di consumo, come la batteria che si deteriora nel corso del tempo, a meno che il guasto non si sia verificato a causa di un difetto nei materiali o nella lavorazione; (b) ai danni estetici, inclusi a titolo esemplificativo, ma non limitativo, graffi e ammaccature; (c) ai danni causati da un incidente, dall'abuso, dall'uso improprio o dal contatto con liquidi; (d) ai danni causati dall'utilizzo del prodotto Start by iHealth non in conformità al manuale dell'utente, alle specifiche tecniche e alle altre linee guida pubblicate relative al prodotto Start by iHealth; (e) ai danni causati dalle riparazioni eseguite da una persona che non è un rappresentante di iHealth o di uno dei suoi rappresentanti.

iHealth è un marchio commerciale di iHealth Labs, Inc. "Made for iPod," "Made for iPad," e "Made for iPhone" significano che un dispositivo elettronico è stato progettato appositamente per iPod, iPad, e/o iPhone, rispettivamente, ed lo sviluppatore ha certificato che il dispositivo in questione soddisfa gli standard prestazionali Apple. Apple non è responsabile dell'uso del prodotto in conformità con gli standard di sicurezza e normativi.

Si prega di notare che l'uso di questo accessorio con iPod, iPad, e/o iPhone potrebbe influire sulle prestazioni wireless. iPod Touch, iPad, e iPhone sono marchi commerciali di Apple Inc., registrato negli Stati Uniti e in altri paesi.

Prodotto per iHealth Labs, Inc. e iHealthLabs Europa

Stati Uniti d'America:

iHealth Labs, Inc. [www.ihealthlabs.com](http://www.ihealthlabs.com)

120 San Lucar Ct., Sunnyvale, CA 94086, USA

+1-855-816-7705 E-mail : [support@ihealthlabs.com](mailto:support@ihealthlabs.com)

Europe :

 iHealthLabs Europe SAS

[www.ihealthlabs.eu](http://www.ihealthlabs.eu)

36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France

Servizio clienti: <https://ihealthlabs.eu/en/assistance> oppure menu

Contatti nell'APP iGluco

Per eventuali domande o se vi sere assistenza al di fuori degli orari e giorni di lavoro vi invitiamo a contattare il vostro fornitore di servizi sanitari.



ANDON HEALTH CO., LTD.

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

Tianjin 300190, Cina.

Numero di telefono: +86-22-87611660

## SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI



Produttore



Rappresentante europeo autorizzato



Dispositivo medicale per diagnostica in vitro



Codice Batch



Numero seriale



numero di catalogo



Consultare le istruzioni per l'uso



Attenzione



Non usare se la confezione è danneggiata



Temperatura di conservazione  
Limite



Tenere in un luogo  
asciutto.



Tenere lontano dalla luce solare diretta o dalle fonti di calore.



Sterilizzato tramite  
irradiazione



Usare per data



*Simbolo Bluetooth*



Non riutilizzare



Protezione ambientale – Gli scarti dei prodotti elettrici non dovrebbero essere smaltiti congiuntamente ai rifiuti domestici. Invitiamo a riciclare, ove possibile. Invitiamo a controllare con l'autorità locale o col rivenditore per suggerimenti in merito al riciclaggio.

**CE 0197**

Conforme ai requisiti della Direttiva IVD europea (98/79/EC)

**FCC ID**

Questo dispositivo è conforme alla sezione 15 delle Regole FCC