

# 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

## Índice

INTRODUÇÃO .....	1
INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE A SEGURANÇA .....	1
Modo de Utilização .....	1
Limitações de utilização .....	1
Instruções importantes sobre segurança .....	3
O SEU NOVO MEDIDOR DE GLICOSE INTELIGENTE SEM FIOS .....	5
Conteúdo do Sistema de Monitorização de Glicose Inteligente Sem Fios iHealth (iHealth Gluco+) .....	5
Compatibilidade com dispositivos móveis .....	9
PRINCÍPIO DE TESTE .....	10
TESTES DA SOLUÇÃO DE CONTROLO .....	10
Advertência e precauções .....	11
Procedimentos de Teste .....	11
Valores esperados .....	12
Importante .....	13
TESTE DE GLICOSE NO SANGUE .....	13
Informação importante .....	13
Instruções de configuração inicial .....	15
Sobre o teste on-line .....	15
Sobre o teste off-line (pode realizar uma medição sem a aplicação iniciada) .....	25
Sincronização de dados .....	26
REVER OS RESULTADOS DOS TESTES GUARDADOS NO MEDIDOR DE GLICOSE INTELIGENTE SEM FIOS IHEALTH .....	26

Comparação dos resultados do teste do Sistema de Monitorização de Glicose Inteligente Sem Fios iHealth (iHealth Gluco+) com os resultados de laboratório .....	26
LIMPEZA E DESINFEÇÃO .....	27
INFORMAÇÃO SOBRE TESTES EM LOCAIS ALTERNATIVOS (AST) .....	28
O que é um local alternativo de teste? .....	28
Qual é a vantagem dos testes em locais alternativos? .....	29
Quando deve utilizar um Local Alternativo de Teste? .....	30
MANUTENÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS .....	31
Manutenção e arrumação do seu Medidor de Glicose Inteligente Sem Fios iHealth .....	31
Resolução de problemas do sistema .....	31
Mensagens apresentadas no ecrã .....	31
Resolução de problemas .....	33
Sinais da potencial deterioração física e do desempenho .....	34
ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO DE GLICOSE INTELIGENTE SEM FIOS IHEALTH .....	35
Especificações técnicas .....	35
Informações importantes exigidas pelas normas FCC .....	36
Informação de compatibilidade eletromagnética .....	37
Informação sobre a Garantia .....	38
EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS .....	40

## **INTRODUÇÃO**

Obrigado por ter adquirido o Sistema de Monitorização de Glicose Inteligente Sem Fios iHealth (iHealth Gluco+). Este manual disponibiliza informações importantes para o ajudar a utilizar o aparelho adequadamente. Antes de utilizar este produto, leia atentamente o Manual do Utilizador. Se tiver alguma questão referente a este produto, visite [www.ihealthlabs.eu](http://www.ihealthlabs.eu).

## **INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE A SEGURANÇA**

### **Modo de Utilização**

O Sistema de monitorização de glicose inteligente sem fios iHealth (iHealth Gluco+) consiste num Medidor de Glicose Inteligente iHealth, Tiras de Teste iHealth (EGS-2003 & EGS-2043 ), and the Aplicação móvel iHealth Gluco-Smart App.

O Sistema de monitorização de glicose Inteligente Sem Fios iHealth está previsto para medir quantitativamente a glicose (açúcar) nas amostras de sangue total capilar extraído na ponta do dedo, palma da mão, antebraço, braço, coxa ou no gêmeo.

O Sistema de monitorização de glicose inteligente sem fios iHealth destina-se a ser usado por uma única pessoa e não deve ser partilhado.

O Sistema de monitorização de Glicose inteligente sem fios iHealth destina-se a autodiagnóstico, numa parte externa do corpo (utilização em diagnóstico "in vitro"), por pessoas que sofram de diabetes, funciona como um apoio a monitorização em sua casa com a máxima eficácia do controlo da diabetes.

O Sistema de monitorização de Glicose inteligente sem fios iHealth não deve ser utilizado para o diagnóstico ou rastreio da diabetes nem para uma utilização neonatal. Os testes em locais alternativos devem ser utilizados apenas durante alturas estacionárias (em que os níveis de glicose não se alteram rapidamente).

### **Limitações de utilização**

O sistema iHealth não se destina a utilização em recém-nascidos, nem para rastreio ou diagnóstico.

O sistema iHealth não se destina a utilização com sangue totalarterial ou venoso, soro ou plasma.

Os pacientes submetidos a oxigenoterapia poderão apresentar resultados baixos falsos.

O medidor e o dispositivo de punção destinam-se a ser utilizados num só paciente.

Não deve ser utilizado em pacientes gravemente doentes.

Este aparelho não deve ser utilizado em pessoas que estão severamente desidratadas, em pessoas com hipotensão grave ou em pessoas em estado de choque, consulte o seu profissional de cuidados de saúde imediatamente quando isso acontecer.

Utilize apenas amostras de sangue capilar acabadas de colher para efetuar o seu teste de glicose no sangue.

Contagens de glóbulos vermelhos muito baixas ou muito altas (hematócritos) podem levar a resultados de testes incorretos.

Se não sabe o seu nível de hematócritos, consulte o seu profissional de cuidados de saúde.

Apenas para autodiagnóstico.

Não realize os AST se: pensa que o seu nível de glicose está baixo; não sabe se está hipoglicémico, os resultados dos testes feitos nos AST não corresponderem à forma como se sente; os resultados dos seus testes de rotina aos níveis de glicose registarem flutuações frequentes.

Não use resultados AST para calibrar um monitor contínuo de glicose (CGM) ou para cálculos de dosagem de insulina.

Os AST devem apenas ser usados quando o açúcar no sangue não está a flutuar rapidamente, ou seja, dentro de 2 horas de após comer, fazer exercício ou tomar a medicação.

Se tomar medicamentos contendo paracetamol ou paracetamol contendo medicações (Tylenol, certos remédios contra a constipação ou contra a gripe, ou certos medicamentos receitados) esta medicação pode afetar a fiabilidade dos seus resultados de glicose no sangue (concentrações no sangue >5

mg/dL). Se não tiver a certeza, então pergunte ao seu profissional de cuidados de saúde.

Certas condições podem fazer com que o nível de ácido úrico no sangue aumente. Estas condições incluem a gota ou doença renal. Deve saber que se o seu nível de ácido úrico no sangue estiver alto ( $\geq 10$  mg/dL), então os resultados do seu nível de glicose no sangue os resultados podem não ser fiáveis. Se não tiver certeza, então pergunte ao seu profissional de cuidados de saúde. Vitamina C (Ácido ascórbico ( $>4$  mg/dL), naturalmente no seu sangue ou dos alimentos ou de tomar suplementos de Vitamina C pode causar resultados imprecisos de glicose no sangue quando usar este sistema de monitorização de Glicose no sangue. Não utilize este aparelho durante ou logo após receber a terapia de absorção de xilose uma vez que a xilose pode causar resultados imprecisos de glicose no sangue.

### **Instruções importantes sobre segurança**

Leia cuidadosamente as seguintes informações antes de utilizar o Sistema de Monitorização de Glicose Inteligente Sem Fios iHealth (iHealth Gluco+). Guarde sempre estas instruções num local seguro para as poder consultar sempre que for necessário. Não mude a sua terapia com base num resultado de teste que não corresponde ao que sente ou se considera que o resultado do teste pode estar incorreto.

A utilização indevida do Sistema de Monitorização de Glicose Inteligente Sem Fios iHealth (iHealth Gluco+) pode provocar eletrocussão, queimaduras, fogo e outros perigos.

Se o resultado do nível de glicose no sangue não coincidir com o que sente e e tiver seguido as instruções contidas neste Manual do Utilizador, siga as instruções do seu profissional de cuidados de saúde ou entre em contacto com o mesmo.

Sempre que realizar o teste, use sempre uma lanceta nova e estéril para evitar infeção. Por razões de segurança, quando usar uma lanceta nova, não pode voltar a usar uma lanceta utilizada, nunca reutilize um lanceta.

Não ingira e mantenha fora do alcance das crianças.

O medidor e o dispositivo de punção destinam-se a ser utilizados num só paciente.

Não utilize qualquer dos itens em vários pacientes.

Nunca partilhe o medidor e o dispositivo de punção com ninguém, incluindo membros da família.

Não coloque o sistema iHealth dentro ou próximo de líquidos.

O sistema iHealth pode ser utilizado até uma altitude de 3275 metros (10 744 pés).

Utilize o sistema iHealth apenas para a finalidade descrita no Manual de Utilizador.

Utilize apenas os acessórios que são fornecidos pelo fabricante.

Não utilize o sistema iHealth se este tiver sofrido qualquer dano ou não estiver a funcionar corretamente.

Mantenha sempre o sistema iHealth afastado de fontes de calor.

Não deixe o sistema iHealth entrar em contacto com superfícies que estejam quentes ao toque.

Não bloqueie a porta de teste, nem coloque o sistema iHealth sobre superfícies macias que possam bloquear a porta de teste.

Mantenha a porta de teste isento de poeiras, cabelos, sujidade, etc.

Não coloque outros objetos sobre o sistema iHealth.

Não introduza objetos estranhos em nenhum orifício do aparelho.

Não utilize o medidor de forma diferente da especificada pelo fabricante.

Todos os componentes e peças do sistema iHealth são consideradas perigos biológicos e podem transmitir doenças infecciosas, mesmo depois de os ter limpo e desinfetado.

Consulte a documentação indicada abaixo para obter informações detalhadas.

“FDA Public Health Notification (Notificação de saúde pública da FDA): “Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: (A utilização de dispositivos de punção no dedo em mais do que uma pessoa representa um risco de transmissão de agentes patogénicos transmissíveis pelo sangue): Initial Communication” (Comunicação inicial) (2010)

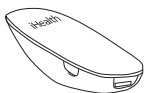
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm> “CDC Clinical Reminder: Use of Fingertick

Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (Informação clínica do CDC (Centro de Controlo e Prevenção de Doenças) alertando que a utilização de dispositivos de punção no dedo em mais do que uma pessoa representa um risco de transmissão de agentes patogénicos transmissíveis pelo sangue)((2010))  
<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>

## O SEU NOVO MEDIDOR DE GLICOSE INTELIGENTE SEM FIOS

### Conteúdo do Sistema de Monitorização de Glicose Inteligente Sem Fios iHealth (iHealth Gluco+)

O conteúdo da embalagem varia de país para país. Consulte o conteúdo listado na embalagem que adquiriu.



- Medidor de Glicose Inteligente Sem fios iHealth (o medidor)



- Tampa transparente para teste em locais alternativos



- Tira de teste iHealth



- Dispositivo de punção iHealth



- Lanceta



- Estojo de transporte



- Cabo de carregamento USB



- Solução de control iHealth





• Manual de utilizador

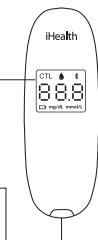


• Guia de Início Rápido

**Observação:** Se todos os itens impressos na embalagem não se encontrarem na sua embalagem ou se parecer que a embalagem foi aberta antes da sua utilização, por favor entre em contacto com o serviço de apoio ao cliente da iHealth.

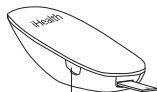
Sistema de Monitorização de Glicose Inteligente Sem fios iHealth:  
O medidor:

**ECRÃ LED –**  
Resultado do teste,  
símbolos e mensagens  
aparecem aqui



**PORTA DA TIRA –**  
Introduza a tira de teste  
na porta da tira para  
ligar automaticamente  
o medidor.

**PORTA Micro USB –**  
Carregue o medidor através do cabo  
USB fornecido.



**BOTÃO MEMORY (MEMÓRIA) –**  
Localizado na parte lateral do medidor.  
É usado para ligar o medidor e ver  
resultados de testes passados.



**BOTÃO EJECT (EJETAR) –**  
Localizado na parte de trás do medidor.  
É usado para retirar automaticamente  
a tira de teste.

### SÍMBOLO DE AMOSTRA DE SANGUE –

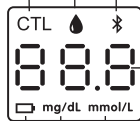
Pisca quando o medidor está pronto para aceitar a amostra de sangue.

### SÍMBOLO CTL –

É apresentado quando efetua um teste com a solução de controlo e indica que o resultado não será guardado na memória.

### SÍMBOLO DE BATERIA FRACA –

É apresentado quando a bateria está fraca.



### -SÍMBOLO *BLUETOOTH*

É apresentado quando o medidor está ligado ao dispositivo *ios/Android* através da função *Bluetooth*.

### ECRÃ DOS RESULTADOS DOS TESTES

Apresenta os resultados dos testes.

### UNIDADE DE MEDIÇÃO

É apresentada junto do resultado do teste em *mg/dL* ou em *mmol/L*.

## Tiras de teste iHealth

Utilize as tiras de teste iHealth EGS-2003 & EGS-2043.

Não utilize as tiras de teste se a data de validade estiver expirada. Para manter as suas tiras de teste nas melhores condições possíveis, leia cuidadosamente as seguintes recomendações: Escreva a data de validade no frasco de tiras de teste aquando da primeira abertura.

Conserve o frasco de tiras de teste entre 39°F ~ 86°F (4°C a 30°C) e entre 10% ~ 85% de humidade relativa.

Mantenha as tiras de teste afastadas da luz solar direta.

As tiras de teste devem ser guardadas no seu frasco original.

Não as transfira para um novo frasco ou outro recipiente.

Não toque nas tiras de teste com as mãos molhadas.

Utilize cada tira imediatamente após a retirar do frasco.

Feche rapidamente a tampa do frasco após retirar uma nova tira de teste.

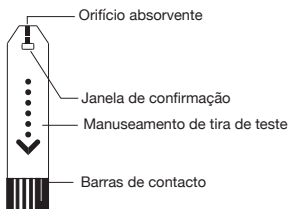
Mantenha sempre a tampa do frasco fechada.

Não dobre, corte ou altere as tiras de teste. Isso irá levar a resultados imprecisos.

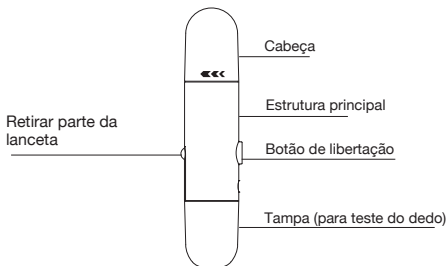
Não as utilize se o frasco estiver danificado.

Cada tira de teste apenas pode ser usada uma vez e é composta das seguintes peças.

Consulte o Livro de Instruções das tiras de teste para obter mais detalhes sobre como utilizar as tiras de teste com o medidor.



Dispositivo de Punção da iHealth  
Utilize apenas com lanceta iHealth.



- Tampa transparente para testes em locais alternativos



- Lanceta



Tampa da lanceta

- Solução de control iHealth



Utilize apenas solução de controlo iHealth.

Mantenha a solução controlo a uma temperatura entre 2°C e 30°C (36°F - 86°F) e com uma taxa de humidade de 10 a 85%. Não pode ser sujeito a exposição solar directa ou próximo de fontes de calor.

Use antes da data de validade mencionada no frasco.

Use a solução de controlo dentro de 90 dias após a abertura do frasco.

Feche o frasco imediatamente após cada utilização.

Para evitar a contaminação da solução de controlo, não a aplique diretamente à tira de teste a partir do frasco.

Elimine o equipamento usado de acordo com os regulamentos aplicáveis no seu país.

Consulte a parte dos testes da solução controlo para saber como usá-la com o seu medidor.

### **Compatibilidade com dispositivos móveis**

Funciona com dispositivos iOS e Android: tais como: iPhone 7 / iPhone 7 Plus / Samsung Galaxy S6 Edge / SM-G9250 /

Samsung Galaxy Note3 SM-N9006 / Motorola Nexus 6

Para obter uma lista completa de dispositivos compatíveis, visite a nossa página de suporte em [www.ihealthlabs.eu](http://www.ihealthlabs.eu)

## **PRINCÍPIO DO TESTE**

Os testes com o sistema iHealth são baseados na medição de correntes elétricas geradas pela reação de Glicose com o reagente da tira de teste. O sistema iHealth mede a corrente e converte-a no nível de glicose no sangue correspondente. A força da corrente produzida pela reação depende da quantidade de glicose existente na amostra de sangue.

## **TESTES DA SOLUÇÃO DE CONTROLO**

A solução de controlo iHealth destina-se a ser utilizada com o Sistema de Monitorização de Glicose Inteligente Sem Fios iHealth (iHealth Gluco+). A solução de controlo iHealth contém uma quantidade específica de concentrado de glicose que reage com as tiras de teste, é usada para verificar a precisão dos resultados do teste de glicose no sangue.

Materiais necessários para efetuar um teste com a solução de controlo:  
Medidor de Glicose Inteligente Sem fios iHealth  
Tira de Teste iHealth (EGS-2003 & EGS-2043)  
Solução de controlo iHealth (Nível I, Nível II, ou Nível III)

Execute um teste de solução de controlo quando:

A solução de controlo iHealth é usada para garantir que o Sistema de Monitorização de Glicose Inteligente Sem Fios iHealth (iHealth Gluco+) está a funcionar corretamente e não está com defeito.

Ela também deve ser usada nas seguintes situações:

Receber ou adquirir o medidor pela primeira vez.

Sempre que abrir um novo frasco de tiras de teste.

Se suspeitar de um funcionamento defeituoso do medidor ou das tiras de teste.

Para se familiarizar com a prática de testes.

Se suspeitar que os resultados não são precisos.

Após o medidor ter caído.

## **Advertência e precauções**

A solução de controlo iHealth destina-se a ser usada apenas para diagnóstico “in vitro”.

Não engula ou ingira a solução de controlo.

A solução de controlo iHealth é recomendada para confirmar o desempenho do sistema e não pode, em circunstância alguma, ser substituída por um teste de sangue capilar para testar o seu nível de glicose do sangue.

A solução de controlo deve ser usada antes de expirar o prazo de validade impresso no rótulo do frasco.

A solução de controlo deve ser usada no prazo de 90 dias a contar da data de abertura do frasco (Prazo de validade após a abertura).

Não use a solução de controlo após a data de validade expirada ou após a data de validade depois da abertura, o que ocorrer primeiro, com o risco de obter resultados erróneos.

## **Procedimentos de Teste**

Siga estas instruções e consulte o Manual de Utilizador do Sistema de Monitorização de Glicose Inteligente Sem Fios iHealth (iHealth Gluco+) para obter mais informações.

### **Passo 1**

Inicie a aplicação Gluco-Smart iHealth.

Vá a Menu> Definições> Prima "Teste com solução de controlo" e escolha qual o medidor que está a usar.

### **Passo 2**

Volte a introduzir a tira de teste na ranhura do medidor.

### **Passo 3**

Agite vigorosamente o frasco da solução de controlo antes de cada utilização.

Pressione para cair uma gota de solução de controlo sobre uma superfície de plástico limpa (por exemplo, a tampa do frasco).

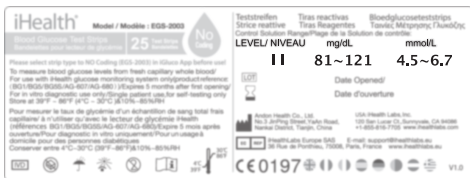
Para melhores resultados, recomendamos que elimine a primeira gota e use a segunda para realizar as medidas.

Em seguida, segure o medidor e coloque a janela de leitura da

tira de teste em contacto com a solução de controlo.  
 Quando a janela de leitura da tira de teste estiver completamente cheia, o medidor iniciará a contagem regressiva e em seguida, pode retirar a tira de teste a partir da amostra da solução de controlo.  
 Observação: Para evitar a contaminação da solução de controlo, não a aplique diretamente na tira de teste a partir do frasco.

#### Passo 4

O resultado do teste com a solução de controlo é exibido no ecrã do smartphone.  
 Compare o resultado com o intervalo de valores impressos no rótulo do frasco de tiras de teste. Por favor, use a imagem abaixo como exemplo.



O resultado deve estar dentro do intervalo especificado. Se o resultado do teste se encontrar fora do intervalo, repita o teste.

#### Valores esperados

Consulte o intervalo especificado no rótulo do frasco de tiras de teste. Vários fatores podem causar resultados de teste fora do intervalo, incluindo:

As instruções de teste anteriormente mencionadas não foram sucessíveis.

A solução de controlo está contaminada, fora de prazo ou o seu prazo de validade após a abertura foi excedido.

A tira de teste está danificado ou fora de prazo.  
A superfície plástica que recebeu a gota de solução de controlo durante a medição não estava limpa.  
A temperatura de armazenamento da solução de controlo (entre 2 °C e 30 °C) não foi tida em consideração.  
Existe falha no Sistema de Monitorização de Glicose Inteligente Sem Fios iHealth (iHealth Gluco+):

### **Importante**

Se os resultados do teste com a solução de controlo continuarem a se encontrar fora do intervalo dos valores impressos no frasco de tiras de teste iHealth , não use o medidor, as tiras de teste ou solução de controlo e entre em contacto com o serviço de apoio ao cliente da iHealth.

## **TESTE DE GLICOSE NO SANGUE**

Os testes com o Sistema de Monitorização de Glicose Inteligente Sem Fios iHealth (iHealth Gluco+) são baseados na medição de correntes elétricas geradas pela reação de Glicose com o reagente da tira de teste. O Sistema de Monitorização de Glicose Inteligente Sem Fios iHealth (iHealth Gluco+) mede a corrente e converte-a no nível de glicose no sangue correspondente.

A força da corrente produzida pela reação depende da quantidade de glicose existente na amostra de sangue.

### **Informação importante**

Leia as informações seguintes:

A desidratação grave e a perda de água excessiva poderão resultar em resultados incorretos. Se pensa que poderá estar a sofrer de desidratação grave, consulte o seu profissional de cuidados de saúde imediatamente.

Podem ser apresentados resultados incorretos no caso de indivíduos com hipotensão grave ou de pacientes em estado de choque. Podem ser apresentados resultados dos testes inferiores aos valores reais em indivíduos em estado hiperosmo-



lar hiperglicémico com ou sem cetose. Pacientes em estado crítico não devem ser testados com o Sistema de Monitorização de Glicose Inteligente Sem Fios iHealth (iHealth Gluco+). Se os resultados do seu teste apresentarem níveis de glicose inferiores ou superiores ao habitual, e não apresentar sintomas de doença, primeiro repita o teste. Se apresentar sintomas ou continuar acima ou abaixo do normal, siga o tratamento aconselhado pelo seu profissional de cuidados de saúde. Se apresentar sintomas que sejam inconsistentes com o seu teste de glicose no sangue e tiver seguido todas as instruções fornecidas neste Manual do Utilizador, contacte imediatamente o seu profissional de cuidados de saúde.

Não utilize tiras de teste que tenham ultrapassado o prazo de validade ou que pareçam estar danificadas, uma vez que poderão transmitir resultados incorretos. Consulte o Livro de Instruções das tiras de teste para obter informações detalhadas sobre como proceder.

O dispositivo de punção iHealth destina-se apenas à sua própria utilização. Não partilhe, nem reutilize lancetas. Consulte o Manual do dispositivo de punção para obter informações detalhadas sobre como proceder.

Se desejar informações mais detalhadas, consulte a documentação identificada abaixo:

“FDA Public Health Notification (Notificação de saúde pública da FDA): “Use of Fingertstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: (A utilização de dispositivos de punção no dedo em mais do que uma pessoa representa um risco de transmissão de agentes patogénicos transmissíveis pelo sangue): Initial Communication” (Comunicação inicial) (2010)

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

“CDC Clinical Reminder: Use of Fingertstick Devices on More than One Person Poses RiskforTransmitting Bloodborne

Pathogens" (Informação clínica do CDC (Centro de Controlo e Prevenção de Doenças) alertando que a utilização de dispositivos de punção no dedo em mais do que uma pessoa representa um risco de transmissão de agentes patogénicos transmissíveis pelo sangue)(2010)

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

## **Instruções de configuração inicial**

### **Aviso**

Os resultados de glicose no sangue devem ser exibidos em mg/dL, contacte o serviço de apoio ao cliente se o seu medidor não estiver definido para mg/dL, quando ligar pela primeira vez o medidor.

Usando a unidade de medida errada pode causar má interpretação do seu nível real de glicose no sangue e podem levar a terapia inadequada.

Antes de realizar seu primeiro teste de glicose no sangue, execute um teste de controlo para se assegurar que o medidor e as tiras de teste estão a funcionar corretamente e não estão com defeito.

Materiais necessários para efetuar um teste de glicose no sangue:

Medidor de Glicose Inteligente Sem Fios iHealth

Tiras de Teste iHealth (EGS-2003 & EGS-2043)

Dispositivo de punção com lanceta carregada da iHealth

Tampa transparente para teste em locais alternativos iHealth (no caso de executar num AST)

O Medidor de Glicose Inteligente Sem Fios iHealth pode ser utilizado para um teste on-line e para um teste off-line:

## **Sobre o teste on-line**

Precisa de iniciar a aplicação iHealth Gluco-Smart para realizar um teste de glicose no sangue. Quando realiza um teste de glicose no sangue num teste on-line, os seus resultados serão

automaticamente sincronizados no seu perfil iHealth.

## **AVISO**

- ① Quando obtém um novo contador e quiser realizar um teste pela primeira vez, proceda desde o **PASSO 1** até ao **PASSO 4**.
- ② Quando já tiver realizado o teste da primeira vez, passe diretamente ao **PASSO 4**


### **PASSO 1** Transfira a aplicação iHealth Gluco-Smart

Antes da primeira utilização, transfira a aplicação gratuita iHealth Gluco-Smart (iGluco) a partir da App Store ou da Google Play Store para o seu dispositivo móvel. Siga as instruções do ecrã para criar o seu ID iHealth.

### **PASSO 2** Carregue a bateria

O seu medidor pode ser alimentado através de uma bateria recarregável incorporada. Quando usar pela primeira vez este medidor, ative-o de acordo com as seguintes instruções. Ligue um terminal do cabo de carregamento à parte lateral do medidor e o outro terminal a uma porta de carregamento USB. Carregue-o durante duas a quatro horas antes da primeira utilização. (Normalmente, uma bateria completamente carregada pode efetuar até 200 testes, dependendo da sua utilização diária.)

#### Observação 2 Sobre a mensagem de bateria fraca

Depois de ter utilizado o seu medidor durante algum tempo,  pisca durante três segundos quando a bateria do seu medidor estiver com pouca carga. Tem de carregar a bateria antes de utilizar o medidor novamente. Depois de 2 segundos, o medidor desliga-se automaticamente. O medidor não faz qualquer medição quando a bateria está fraca.

Importante: Se a bateria estiver completamente descarregada, carregue completamente a bateria e inicie a aplicação para sincronizar a hora do medidor antes de o utilizar novamente.

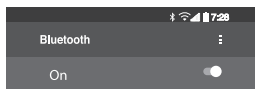
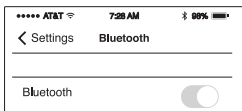
Importante: Este dispositivo requer um adaptador CA médico com uma saída de 5,0 V DC, que está em conformidade com a norma IEC 60601-1/UL 60601-1 e IEC 60601-1-2, bem como OH-1048A0501000U2 (entrada: 100-240V, 50/60Hz; saída: DC 5 V, 1,0 A a porta de carregamento é Micro USB e deve ser

utilizada apenas para carregar.

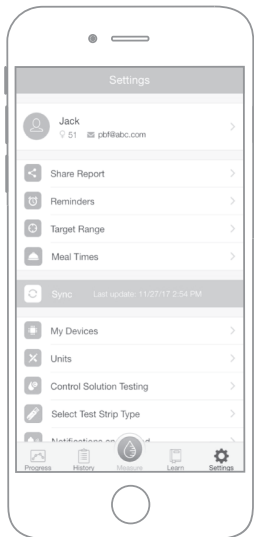
### **PASSO 3** Ligue o medidor à aplicação

Antes da primeira utilização, siga os passos abaixo para sincronizar o medidor com a aplicação no seu dispositivo móvel Android ou iOS para ajustar a data e a hora do medidor. Ao ligar, a data e a hora do medidor será sincronizada com o seu dispositivo móvel Android ou iOS.

**Passo 3-1:** Ligue o interruptor do *Bluetooth* no seu telemóvel.



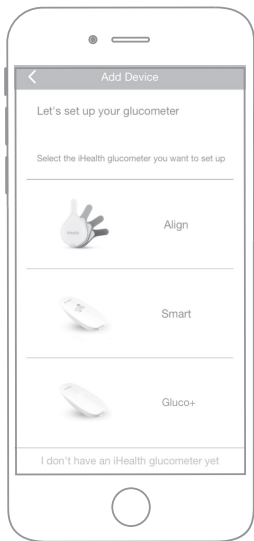
**Passo 3-2:** Sincronize o medidor à aplicação. Clique em "Meus dispositivos" no menu de Definições.

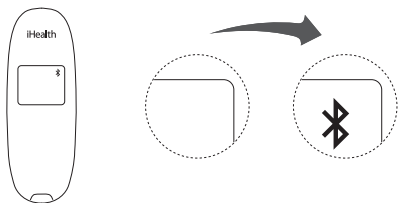
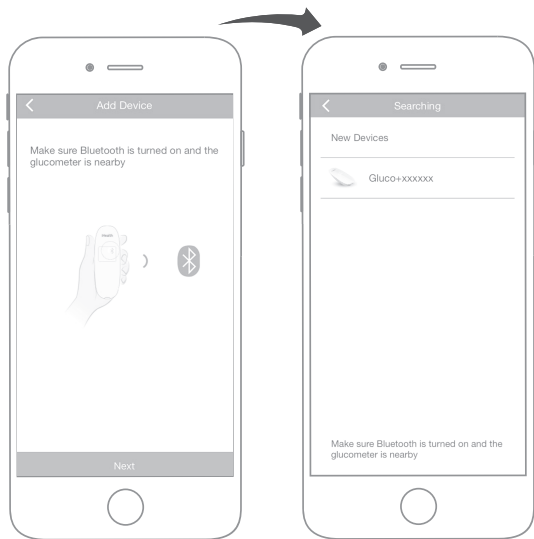




No ecrã Os meus dispositivos, clique no ícone '+' no canto superior direito para adicionar um novo dispositivo.

No ecrã "Adicionar dispositivo", seleccione "Gluco+" como o medidor. Certifique-se de que o *Bluetooth* está ligado e coloque o medidor perto do seu telemóvel, o seu telemóvel começará automaticamente a pesquisa para "Gluco+", todos os medidores "Gluco+" nas proximidades aparecerão na lista, seleccione aquele que deseja ligar. O símbolo de *Bluetooth* "  " no medidor irá piscar duas vezes e, em seguida, depois de três segundos, o medidor desliga-se automaticamente. (xxxxxx significa os últimos seis números do endereço MAC)



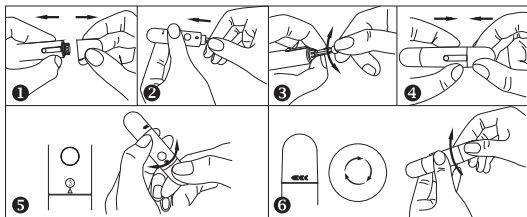


**Observação 3-2:** Repita os passos 3-1 a 3-2 ao alternar para outro dispositivo móvel Android ou iOS.

## PASSO 4 Teste o seu nível de glicose no sangue

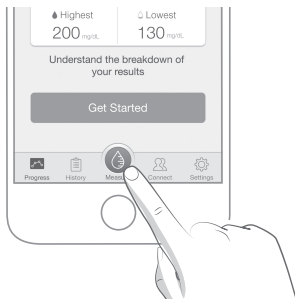
### Passo 4-1: Prepare o dispositivo de punção.

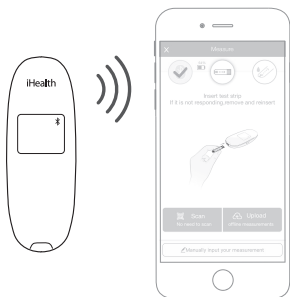
- 1 Retire a tampa do dispositivo de punção
- 2 Introduza firmemente uma nova lanceta no suporte de lancetas
- 3 Desaperte o invólucro da lanceta (Não o elimine)
- 4 Substitua a tampa do dispositivo de punção
- 5 Ajuste a definição de profundidade de punção. Ajuste o nível de punção do nível 1 (Mín.) até ao nível 5 (Máx.)
- 6 Torça até que faça "clique"



**Passo 4-2:** Lave as mãos com água morna sabão e seque completamente. Mãos sujas ou húmidas podem afetar os resultados do teste.

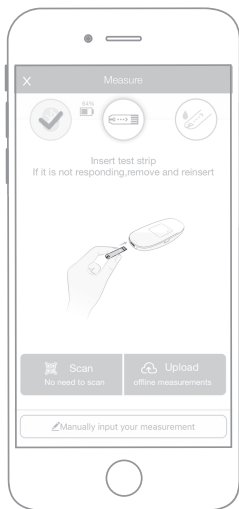
**Passo 4-3 :** Inicie a aplicação iHealth Gluco-Smart e clique no botão "Medição".





Certifique-se de que o **Bluetooth** está ligado e o **iHealth Gluco+** está por perto. A ligação será configurada automaticamente.

Siga a instrução da aplicação para introduzir a tira de teste. Tire uma nova tira de teste do frasco de tiras de teste, segure pelo meio da tira de teste, com a seta voltada para o medidor, introduza a tira de teste na porta da tira do medidor.

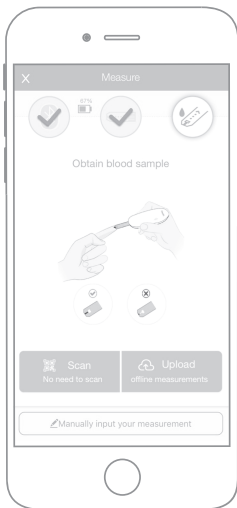




**Passo 4-4:** Obter uma amostra de sangue.

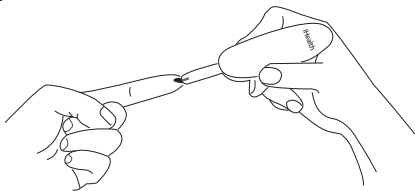
Pressione o dispositivo de punção contra o local a ser lancetado.

Pressione o botão de liberação para lancetar o local. Massage o seu dedo até que se forme uma gota de sangue.



**Passo 4-5:** Colher a amostra de sangue com a tira de teste.

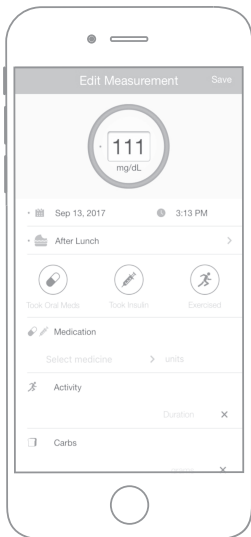
Aplique rapidamente a amostra de sangue ao orifício absorvente da tira de teste. Certifique-se de que a janela de confirmação da tira de teste está completamente preenchida com a amostra de sangue.



Retire o dedo da tira de teste quando aplicação começar a exibir a animação 'Testing' (A testar). O resultado do teste aparecerá no visor.

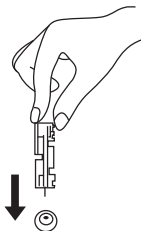


**Passo 4-6:** Ler os resultados do teste.  
O resultado do teste aparecerá na aplicação.



**Observação 4-6:** Os resultados obtidos do medidor plasma de contador são calibrados com plasma. Isto ajuda a si e ao seu médico ou outro especialista qualificado a comparar os resultados do seu medidor com os testes laboratoriais. Observe as instruções dadas pelo seu médico ou outro especialista qualificado; não desconsidere estas instruções com base no resultado sem antes os consultar.

**Passo 4-7:** Eliminar a tira de teste e a lanceta usadas. Pressione o botão de ejeção na parte de trás do medidor, elimine a tira de teste usada no recipiente adequado para evitar a contaminação de outros artigos. Introduza a lanceta usada no invólucro da mesma para evitar a exposição da ponta da agulha. Empurre ligeiramente a parte da lanceta removida e elimine-a corretamente.



### **Sobre o teste off-line (pode realizar uma medição sem a aplicação iniciada)**

Pode executar um teste de glicose no sangue sem a aplicação Gluco-Smart iHealth Gluco-Smart iniciada. Introduza a tira de teste para iniciar a medição. Quando realiza um teste de glicose no sangue sem aplicação, os seus resultados serão guardados no medidor, ele pode guardar 500 resultados de teste.

Observação: Os resultados obtidos do medidor plasma de contador são calibrados com plasma. Isto ajuda a si e ao seu médico ou outro especialista qualificado a comparar os resultados do seu medidor com os testes de laboratório.

Observe as instruções dadas pelo seu médico ou outro especialista qualificado; não desconsidere estas instruções com base no resultado sem antes os consultar.

Para sincronizar o resultado no seu perfil iHealth, tem de iniciar a aplicação iHealth Gluco-Smart e clicar para carregar.


## Sincronização de dados

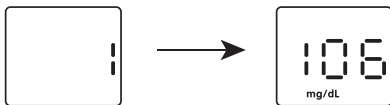
O medidor pode guardar, no máximo, os resultados dos últimos 500 testes efetuados à glicose no sangue. Quando o medidor já tiver guardados 500 resultados de testes e tiver de guardar um novo resultado de teste, o resultado do teste mais antigo será substituído pelo resultado do novo teste.

Se o medidor estiver ligado à aplicação instalada no seu dispositivo móvel, toque no botão “Upload” (Carregar) para carregar os dados guardados do medidor na aplicação e na nuvem.

## REVER OS RESULTADOS DOS TESTES GUARDADOS NO MEDIDOR DE GLICOSE INTELIGENTE SEM FIOS IHEALTH

Prima brevemente o botão de memória para ver os resultados guardados no medidor. A primeira leitura a ser apresentada é o resultado do seu teste mais recente à glicose no sangue. Para rever resultados de testes anteriores, prima o botão de memória repetidamente.

Quando atingir o último resultado, aparecerá a figura , pressionando o botão de memória pode ver de forma repetida os resultados e o medidor desligar-se-á automaticamente se estiver inativo durante dez segundos.



## Comparação dos resultados do teste do Sistema de Monitorização de Glicose Inteligente Sem Fios iHealth (iHealth Gluco+) com os resultados de laboratório

O Sistema de Monitorização de Glicose Inteligente Sem Fios iHealth (iHealth Gluco+) fornece-lhe resultados equivalentes aos calibrados com plasma. O resultado que obtém com o seu

medidor poderá diferir ligeiramente dos resultados laboratoriais devido a uma variação normal.

Os resultados do medidor podem ser afetados por fatores e condições que não afetam os resultados de laboratório da mesma forma.

Para comparar corretamente os resultados obtidos com o medidor e os resultados laboratoriais, siga as diretrizes abaixo.

Antes do teste de laboratório

Execute um teste com a solução de controlo, para se certificar de que o medidor está a funcionar corretamente.

Se possível, faça um jejum de pelo menos oito horas antes de realizar um teste comparativo.

Leve o medidor para o laboratório.

Enquanto estiver no laboratório

Mantenha o medidor e as amostras no mesmo ambiente, pelo menos 30 minutos antes de executar o teste.

Lave as mãos antes de colher uma amostra de sangue.

Nunca utilize o seu medidor com amostras de sangue colhidas num tubo de Ensaio.

Utilize apenas sangue capilar acabado de colher.

## **LIMPEZA E DESINFEÇÃO**

A limpeza e a desinfeção são uma parte necessária e importante do procedimento de teste. Podem ajudar a evitar uma infeção, uma potencial propagação de infeções e uma contaminação cruzada. A limpeza também pode garantir que o medidor funciona de forma adequada e que o ecrã está limpo e legível.

A limpeza é para limpar toda a superfície do medidor durante 10 segundos, até que não haja qualquer sujidade na superfície.

A desinfeção é para limpar toda a superfície do medidor durante 2 min e manter a superfície molhada durante os 2 min.

O Medidor de Glicose Inteligente Sem Fios iHealth e o

dispositivo de punção iHealth devem ser limpos e desinfetados, pelo menos, uma vez por semana.

O Medidor de Glicose Inteligente Sem Fios iHealth e o dispositivo de punção iHealth foram validados para realizar 10 000 testes individuais, e, conseqüentemente, para serem submetidos a 10 000 limpezas ao longo dos seus 5 anos de vida útil.

Se o medidor está a ser utilizado por uma segunda pessoa que está a prestar assistência nos testes ao utilizador, o medidor e o dispositivo de punção devem ser desinfetados antes de serem usados pela segunda pessoa.

Descubra abaixo, como limpar o medidor e o dispositivo de punção.

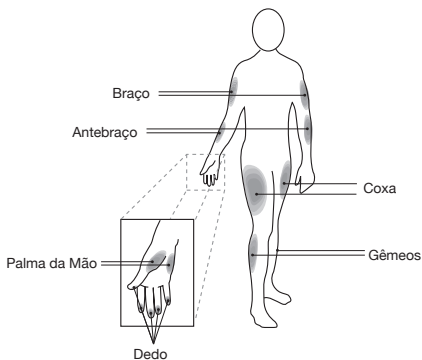
1. Depois de um teste, lave e limpe as suas mãos.
2. Utilize um toalhete de limpeza para limpar cuidadosamente o medidor, à frente e atrás.
3. Em seguida, desinfete o medidor com outro toalhete e deixe que a superfície seque naturalmente: o medidor deverá manter-se húmido aproximadamente durante 2 minutos.
4. Proceda da mesma forma, usando igualmente os toalhetes de limpeza para limpar e desinfetar o dispositivo de punção.

Observação:

- ① Cada passo de desinfeção requer um passo de pré-limpeza. Lave cuidadosamente as mãos com água e sabão depois de manusear o medidor, o dispositivo de punção ou as tiras de teste.
- ② Apenas a superfície do medidor pode ser limpa e desinfetada com o toalhete desinfetante. Não introduza o toalhete desinfetante na porta da tira de teste.

## **INFORMAÇÃO SOBRE TESTES EM LOCAIS ALTERNATIVOS (AST)**

**O que é um local alternativo de teste?**



Por testes em locais alternativos (AST) entende-se a utilização de partes do corpo, que não as pontas dos dedos, para verificar os níveis de glicose no sangue. O sistema medidor permite-lhe efetuar testes na palma da mão, no antebraço, no braço, na barriga da perna ou na coxa, com resultados equivalentes aos testes efetuados nas pontas dos dedos, desde que efetuados nas alturas adequadas.

Cuidado: Ao realizar testes em locais alternativos, lembre-se de substituir a tampa do dispositivo de punção para a tampa transparente especialmente concebida para os AST.

A utilização dos AST está sujeita a limitações. Por favor, aconselhe-se junto do seu profissional de cuidados de saúde antes de efetuar um teste num AST. Os AST só devem ser utilizados para um teste num AST sob condições estacionárias de glicose no sangue.

### **Qual é a vantagem dos testes em locais alternativos?**

A dor é sentida com mais intensidade nas pontas dos dedos por terem inúmeras terminações nervosas (recetores). Noutros



locais do corpo, onde não há uma acumulação tão grande de terminações nervosas, a dor não é sentida de forma tão aguda.

### **Quando deve utilizar um Local Alternativo de Teste?**

Os alimentos, a medicação, as doenças, o stress e os exercícios físicos podem afetar os níveis de glicose no sangue. O sangue capilar das pontas dos dedos reflete estas alterações mais rapidamente do que o sangue capilar de outros locais.

Assim, quando avaliar os níveis de glicose no sangue durante ou imediatamente depois de refeições ou exercícios físicos, ou sempre que se aplicar outra das situações referidas acima, retire unicamente amostras de sangue das pontas dos seus dedos. Os AST devem ser utilizados apenas durante alturas estacionárias, em que os níveis de glicose não se alteram rapidamente.

As colheitas para testes em locais alternativos são adequadas nas seguintes circunstâncias:

Antes de uma refeição ou quando estiver em jejum (duas horas ou mais depois da última refeição)

Duas horas ou mais depois de ter tomado insulina

Duas horas ou mais depois de fazer exercício

**Cuidado:** Os testes em locais alternativos não devem ser utilizados para calibrar sistemas de monitorização contínua de Glicose (CGM). Os resultados obtidos de testes em locais alternativos não devem ser utilizados para calcular a dose de insulina. Não utilize os AST:

Se considerar que o seu nível de glicose no sangue é baixo (hipoglicemia)

Não sabe se está hipoglicémico

Está a tentar determinar se está hipoglicémico

Os resultados dos testes feitos nos AST não corresponderem à forma como se sente

Os resultados dos seus testes de rotina aos níveis de glicose registarem flutuações frequentes

# MANUTENÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

## Manutenção e arrumação do seu Medidor de Glicose Inteligente Sem Fios iHealth

Tenha sempre cuidado ao manusear o medidor. Se deixar cair ou atirar o medidor, este poderá ficar danificado.



Não exponha o medidor, as tiras de teste ou a solução de controlo a condições extremas, tal como humidade elevada, calor, temperaturas de congelação ou poeiras.

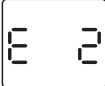
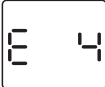
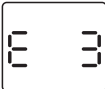
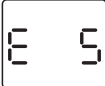
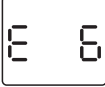
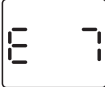
Lave sempre as suas mãos com sabão e água, enxagúe-as e seque-as completamente antes de manusear o medidor e as tiras de teste.

## Resolução de problemas do sistema

Se, apesar de seguir a ação recomendada, o problema persistir, ou se forem apresentadas mensagens de erro para além das listadas em baixo, por favor, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da iHealth Labs. Não tente reparar o medidor e nunca tente desmontar o medidor em nenhuma circunstância.

## Mensagens apresentadas no ecrã

MENSAGEM	O QUE É QUE ISSO SIGNIFICA?	AÇÃO
	A bateria do seu medidor está com pouca carga.	Carregue a bateria.
	Tira removida durante a medição	Tem de repetir a medição, utilizando uma nova tira de teste

 	<p>Problema com o medidor.</p>	<p>Repita o teste com uma nova tira. Se o problema persistir, contacte o Serviço de Atendimento ao Cliente do iHealth Labs.</p>
	<p>Ocorreram problemas que estão relacionados com a utilização das tiras de teste, tal como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- A tira de teste pode estar molhada ou danificada</li> <li>- A tira de teste pode ter removida muito cedo</li> <li>- Aplicou mais sangue</li> </ul>	<p>Repita o teste com uma nova tira de teste.</p>
	<p>A temperatura ambiente é inferior a 10 °C (50 °F).</p>	<p>A temperatura de funcionamento é de 10 °C ~ 40 °C (50 °F ~ 104 °F).</p>
	<p>A temperatura ambiente é mais alta do que 40 °C (104 °F).</p>	<p>A temperatura de funcionamento é de 10 °C ~ 40 °C (50 °F ~ 104 °F).</p>
	<p>Erro de comunicação</p>	<p>Mantenha pressionado o botão MEMORY (Memória) durante 7 segundos e, em seguida, o medidor irá restaurar as predefinições. Use a linha de carregamento para ativar o medidor.</p>

	<p>O nível de glicose no sangue é inferior a 20 mg/dL (1,1 mmol/L)</p>	<p>Ef- Repita o teste utilizando uma nova tira de teste. - Se, repetido o teste, a mensagem “Lo” (baixo) continuar a piscar no ecrã, procure imediatamente aconselhamento médico.</p>
	<p>O nível de glicose no sangue é superior a 600 mg/dL (33,3 mmol/L)</p>	<p>- Lave e seque meticulosamente as mãos e o local do teste. - Repita o teste utilizando uma nova tira de teste. - Se, repetido o teste, a mensagem “HI” (elevado) continuar a piscar no ecrã, procure aconselhamento médico imediatamente.</p>

## Resolução de problemas

Problemas	Causas possíveis	Soluções
<p>O ecrã permanece em branco depois de uma tira de teste ter sido introduzida no medidor.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. A carga da bateria está demasiado fraca para utilizar o dispositivo.</li> <li>2. Passou demasiado tempo entre a inserção da tira de teste e a execução do teste.</li> <li>3. A tira de teste não foi totalmente introduzida no medidor.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Carregue a bateria</li> <li>2. Volte a introduzir a tira de teste no medidor.</li> <li>3. Volte a introduzir a tira de teste no medidor, pressionando firmemente.</li> </ol>
<p>Os resultados do teste são inconsistentes ou os resultados do teste com a solução de controlo não estão dentro do intervalo especificado.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Não tem amostra suficiente na tira de teste.</li> <li>2. O prazo de validade da tira de teste ou da solução de controlo expirou.</li> <li>3. Ou a tira de teste foi danificada por calor ou humidade, pelo que a amostra não pode ser aplicada, ou a velocidade de aplicação é demasiado lenta.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Repita o teste com uma nova tira de teste e certifique-se de que aplica uma quantidade suficiente de amostra.</li> <li>2. Repita o teste com uma nova tira de teste ou uma nova solução de controlo.</li> </ol>

	4.O sistema não está a funcionar por a temperatura ambiente ser demasiado alta ou demasiado baixa.	3. Execute um teste com a solução de controlo utilizando uma nova tira de teste. Se os resultados continuarem fora do intervalo, substitua as tiras pelas tiras de um novo frasco de tiras de teste. 4. Leve o sistema para uma repartição à temperatura ambiente e aguarde aproximadamente 30 minutos antes de realizar um novo teste.
A contagem regressiva não começa.	A tira de teste não foi introduzida corretamente.	Utilize uma nova tira de teste e volte a executar o teste.
O medidor não responde	Suspensão do sistema	Mantenha pressionado o botão MEMORY (Memória) durante 7 segundos e, em seguida, o medidor irá restaurar as predefinições. Use a linha de carregamento para ativar o medidor.

## Sinais de potencial deterioração física e do desempenho

Caso se depre com uma das seguintes circunstâncias, interrompa a utilização do medidor e entre em contacto com serviços ao cliente do iHealth Labs

1. O dispositivo não funciona, por exemplo, o dispositivo móvel Android ou IOS não inicia o teste quando o medidor é emparelhado com o dispositivo Android ou iOS ou quando uma tira de teste é introduzida no medidor.

2. Descoloração do revestimento do medidor ou do dispositivo de punção; por exemplo, é difícil ler a informação do rótulo.
3. Corrosão, fendas (quaisquer fissuras), fragilização e/ou quebra do revestimento do medidor ou do dispositivo de punção.

Se tiver qualquer pergunta ou necessitar de assistência fora dos horários e dias úteis, consulte o seu médico.

## **ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO DE GLICOSE INTELIGENTE SEM FIOS IHEALTH**

### **Especificações técnicas**

1. Modelo: BG5s
2. Tamanho do aparelho: 98 mm x 35 mm x 27,8 mm (3,85" x 1,37" x 1,09")
3. Método de medição: Tecnologia amperométrica que utiliza desidrogenase de glicose
4. Intervalo de resultados: 20 mg/dL ~ 600 mg/dL (1,1 mmol/L ~ 33,3 mmol/L)
5. Fonte de alimentação: DC 3,7 V, 250 mAh Li-ion  
Condição de carregamento: DC 5 V/250 mA
6. Comunicações sem fios: Apenas em modo *Bluetooth* V4.1 BLE (EIRP: <3dBm)  
Banda de frequência: 2.402-2.480 GHz
7. Condições de armazenamento: Tiras de teste entre 4 °C ~ 30 °C (39° F ~ 86° F), humidade relativa de 10% ~ 85%
8. Condições de armazenamento: O medidor -20°C ~ 55°C (-4 °F ~ 131°F); Humidade relativa 10% ~ 80%
9. Condições de funcionamento: 10° C ~ 40° C (50°F ~ 104°F), Humidade relativa 25% ~ 80%
10. Fonte de sangue Sangue total capilar fresco
11. Volume de sangue: EGS-2003: Min. 0,7 microlitro  
EGS-2043: Min. 0,5microlitro
12. Vida útil: Cinco anos

O sistema de monitorização de glicose no sangue está em conformidade com os requisitos de precisão da norma EN ISO

15197:2015, que expressa que 95% das leituras a menos de 100 mg/dL devem estar dentro de  $\pm 15$  mg/dL dos valores de referência e 95% dos valores superiores a 100 mg/dL devem estar dentro de  $\pm 15\%$  do valor de referência.

### **Informações importantes exigidas pelas normas FCC**

Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 dos Regulamentos FCC. O seu funcionamento está sujeito às duas condições seguintes: (1) Este dispositivo não pode causar interferência nociva, e (2) este dispositivo pode aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que possa causar funcionamento indesejado.

Alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela iHealth Labs, Inc. podem invalidar a autoridade do utilizador para usar o equipamento.

Observação: Este produto foi testado e cumpre com os limites para um dispositivo digital da classe B, de acordo com a parte 15 dos regulamentos FCC. Estes limites foram concebidos para proporcionar uma proteção razoável contra interferências nocivas numa instalação doméstica. Este produto gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, poderá provocar interferências nocivas nas comunicações por rádio. No entanto, não há qualquer garantia de que tais interferências não ocorram numa determinada instalação. Se este produto provocar interferências prejudiciais na receção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ao desligar e voltar a ligar o equipamento, aconselha-se o utilizador a tentar eliminar as interferências através de uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou reposicionar a antena recetora.
- Aumentar a distância entre o equipamento e o recetor.
- Ligar o equipamento a uma tomada de um circuito diferente daquele a que o recetor está ligado.
- Consultar o revendedor ou um técnico especializado em rádio/TV para obter assistência.

## **Informação sobre a exposição à radiação de radiofrequência:**

Este equipamento cumpre os limites da exposição à radiação das Normas FCC definidos para um ambiente não controlado. Este equipamento deve ser instalado e operado mantendo uma distância mínima de [20] cm entre o emissor e o seu corpo. Este transmissor não pode ser reposicionado, nem deverá funcionar em conjunto com outra antena ou transmissor.

**AVISO:** Alterações ou modificações efetuadas a este equipamento não expressamente aprovadas pela iHealth Labs, Inc. podem invalidar a autorização da FCC para operar este equipamento.

*Este produto cumpre as normas da Indústria do Canadá. IC: RSS-210. Ete produto está aprovado de acordo com a diretiva RED. Pela presente, a Andon Health Co., Ltd. declara que o iHealth Gluco+ encontra-se em conformidade com a Diretiva de Equipamentos de Rádio (RED) 2014/53/UE. O texto completo da declaração de conformidade da UE está disponível no seguinte endereço da Internet: [www.ihealthlabs.eu](http://www.ihealthlabs.eu)*

## **Informação de compatibilidade eletromagnética**

A qualidade do produto foi testada e está em conformidade com os requisitos da IEC 60601-1-2 (Conformidade eletromagnética e testes).

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicação RF móvel e portátil e o BG5S.

O BG5S destina-se a utilização num ambiente eletromagnético no qual as perturbações RF irradiadas são controladas.

O cliente ou utilizador do BG5S pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação RF móvel e portátil (transmissores) e o BG5S conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Por isso, a distância entre o medidor e a fonte de radiação (tal



como forno micro-ondas) deve ser superior a 3,25 metros.

*OBSERVAÇÃO 1 É da responsabilidade do fabricante fornecer a informação de compatibilidade eletromagnética ao cliente ou utilizador.*

*OBSERVAÇÃO 2 É da responsabilidade do utilizador assegurar um ambiente eletromagnético compatível para que o equipamento possa ser mantido, para que o dispositivo execute como pretendido.*

*A utilização deste instrumento num ambiente seco, especialmente se estiverem presentes os materiais sintéticos (roupas sintéticas, tapetes, etc.) pode causar descargas estáticas danosas que podem provocar resultados erróneos.*

*Não utilize este instrumento na proximidade de fontes de radiação eletromagnética, forte, pois estas podem interferir com o funcionamento adequado.*

## **Informação sobre a Garantia**

iHealthlabs Europa. ("iHealth") garante o Medidor de Glicose Inteligente Sem Fios iHealth (o "Produto"), e apenas o Produto, contra defeitos de material e mão-de-obra, sob utilização normal, por um período de dois anos a partir da data de compra pelo comprador original ("Período de Garantia"). De acordo com esta Garantia Limitada, se surgir um defeito e uma reclamação válida for recebida pela iHealth dentro do Período de garantia sobre o produto, a seu critério e na extensão permitida por lei, a iHealth irá (1) reparar o produto usando peças substituição novas ou recuperadas ou (2) trocar o produto por um produto novo ou recuperado. No caso de algum defeito e na extensão permitida por lei, estas são as soluções únicas e exclusivas. Esta garantia não se aplica a: (a) peças consumíveis, como as pilhas, salvo em caso de avaria devido a defeito de material ou de fabrico; (b) danos estéticos, incluindo, sem limitação, riscos e mossas; (c) danos causados por acidente, abuso, utilização incorreta, contacto com líquido; (d) danos causados pela utilização do produto Start by iHealth sem observância do manual do utilizador, das especificações técnicas ou de outras

indicações publicadas para o produto Start by iHealth; (e) danos causados por assistência prestada por pessoas não representantes da iHealth.

iHealth é uma marca registada da iHealth Labs, Inc.

“Fabricada para iPod”, “Fabricada para iPad” e “Fabricada para iPhone” significam um acessório eletrónico que foi concebido para ser ligado especificamente ao iPod, iPad ou iPhone, respetivamente, e foi certificado pelo desenvolvedor para corresponder às normas de desempenho da Apple. A Apple não é responsável pelo funcionamento deste dispositivo, nem pela sua conformidade com normas de segurança e regulamentos.

Observe que a utilização deste acessório com iPod, iPad e/ou iPhone pode afetar o desempenho da funcionalidade sem fios. iPod Touch, iPad e iPhone são marcas registadas da Apple Inc., registada nos E.U.A. e outros países.

Fabricados para iHealth Labs, Inc. e iHealthLabs Europa

EUA:

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

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

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

Europa:

 iHealthLabs Europe SAS [www.ihealthlabs.eu](http://www.ihealthlabs.eu)

36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, França

Assistência ao cliente <https://ihealthlabs.eu/en/assistance> or menu

Contacto na aplicação iGluco

Se tiver qualquer pergunta ou necessitar de assistência fora dos horários e dias úteis, consulte o seu prestador de cuidados de saúde.



ANDON HEALTH CO., LTD.

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

Número de telefone +86-22-87611660

## EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS



Fabricante



Representante Autorizado  
na Europa



Dispositivo médico  
para diagnóstico in vitro



Código do lote



Número de série



Cuidado



Catálogo de número



Consulte as instruções  
de utilização



Manter em local seco.



Não use se o pacote estiver danificado



*Sinal Bluetooth*



Limite da temperatura de  
armazenamento



Utilização por data



Manter afastado da luz solar direta ou de perto de fontes  
de calor.



Esterilizado por radiação



Não reutilizar



Proteção ambiental – os resíduos de equipamentos elétricos  
e eletrónicos não devem ser eliminados juntamente com o lixo  
doméstico. Por favor,recicle-os em instalações existentes  
adequadas. Consulte a sua autoridade local ou o revendedor  
para obter conselhos sobre reciclagem.

**CE 0197**

Está em conformidade com os requisitos da  
União IVD (Diretiva 98/79/CE)

**FCC ID**

Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15  
das Normas FCC