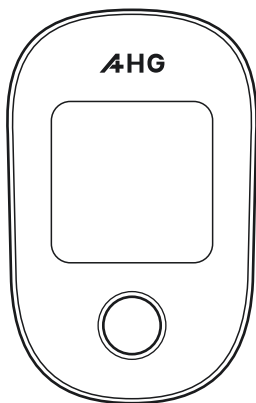


American Health Gate

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE AHG-2022

MANUAL DE INSTRUCCIONES



SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre AHG está diseñado para realizar pruebas sencillas de glucosa en sangre y le ayuda a mantener su glucosa bajo control. El sistema AHG cumple con los requisitos de la norma internacional EN ISO 15197:2015.

Lea detenidamente estas Instrucciones de uso antes de utilizar el sistema. La información proporcionada le ayudará a familiarizarse con el funcionamiento correcto del dispositivo y a garantizar resultados de pruebas precisos y confiables. Guarde estas Instrucciones de uso en un lugar seguro para futuras consultas.

Principio y uso previsto

El sistema AHG-2022 está diseñado para la medición cuantitativa de la concentración de glucosa en muestras de sangre capilar total fresca obtenidas de la punta de los dedos.

El sistema mide la glucosa mediante tecnología electroquímica. Cuando se aplica una muestra de sangre en la tira reactiva, esta es aspirada hacia la zona de reacción por acción capilar. La glucosa de la sangre reacciona con la enzima y el mediador presentes en el electrodo de la tira reactiva, generando electrones y produciendo una corriente eléctrica proporcional a la concentración de glucosa. El medidor calcula y muestra entonces la concentración de glucosa como un resultado equivalente a plasma.

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre AHG está destinado a la autocomprobación por parte de personas con diabetes en el hogar, como ayuda para monitorear el control de su diabetes. El dispositivo es exclusivamente para uso de diagnóstico in vitro.

Este sistema no está destinado al uso en neonatos, ni para el diagnóstico o cribado de diabetes. El dispositivo está destinado exclusivamente al uso por un solo paciente y no debe compartirse.

CAPÍTULO 1 – COMPRENDIENDO SU HERRAMIENTA DE PRUEBA

Resumen general del sistema del medidor	4
Pantalla del medidor	4
Información importante de seguridad	7

CAPÍTULO 2 – CONFIGURANDO SU SISTEMA

Configurar la hora y la fecha	8
Activar la función de audio	10
Emparejar el medidor con el smartphone	11
Sincronizar para enviar resultados de forma inalámbrica a la aplicación	11

CAPÍTULO 3 – REALIZANDO LA PRUEBA

Preparar la tira reactiva	12
Preparar el dispositivo de punción	13
Obtener una gota de sangre y realizar la prueba	14
Prueba en sitio alternativo	17
Prueba con solución de control	18
Usar la memoria del medidor	21

CAPÍTULO 4 – MANTENIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Cambiar la batería	22
Cuidado de su sistema de monitoreo de glucosa	23
Guía de resolución de problemas	24
Síntomas de glucosa alta o baja en sangre	26
Limitaciones	27

CAPÍTULO 5 – INFORMACIÓN TÉCNICA

Especificaciones del sistema	28
Índice de símbolos	29

CAPÍTULO 6 – GARANTÍA

Garantía	30
----------------	----

Resumen general del sistema del medidor

El Medidor de Glucosa en Sangre AHG y la Tira de Prueba de Glucosa en Sangre AHG.

Punta de la muestra:

Donde se absorbe la sangre.

Extremo del electrodo:

Este extremo se inserta en el puerto de la tira de prueba en el medidor con la cara hacia arriba, en la dirección de las flechas.

Puerto de la tira de prueba

Pantalla

Botón

Puerto de carga

Pantalla del medidor

La imagen a continuación muestra todos los símbolos que aparecen en la pantalla de su medidor. Asegúrese de que la pantalla funcione correctamente antes de realizar la prueba. Cuando el medidor esté apagado, presione  y mantenga presionado para ver la pantalla completa. Todos los segmentos de la pantalla aparecerán exactamente como en la imagen a continuación. Si no es así, comuníquese con su distribuidor local para obtener ayuda.



Ícono	Qué Significa
	El área superior derecha de la pantalla indica la fecha.
	El área superior izquierda de la pantalla indica la hora.
	Indica que la batería está vacía o necesita recargarse.
	El área central de la pantalla muestra los resultados de las pruebas o códigos de error.
	Indica que el sistema está listo para realizar una prueba.
	Resultado de la prueba de control.
mg/dL mmol/L	Los resultados de las pruebas se muestran en mg/dL o mmol/L según las regulaciones locales del gobierno.
	Indica una comunicación Bluetooth exitosa.
	El medidor no logró sincronizarse con el Smartphone.
M	Memoria.

Notas:

Su medidor AHG viene preconfigurado con la función de sonido de pitido. El medidor emitirá un pitido cuando:

- Se encienda el medidor.
- Se inserte la tira reactiva y esté lista para aplicar sangre o solución de control.
- Se haya aspirado suficiente sangre o solución de control en la tira reactiva.
- La prueba haya finalizado.
- Sea la hora de realizar una prueba, si ha configurado las alarmas de prueba.
- Ocurra cualquier error durante el funcionamiento.

Uso del medidor y precauciones

- El medidor viene preconfigurado para mostrar los resultados de glucosa en sangre en milimoles por litro (mmol/L) o en miligramos por decilitro (mg/dL), dependiendo de la unidad de medida estándar en su país. Esta unidad de medida no se puede ajustar.
- No permita que entre agua u otros líquidos en el medidor.
- Mantenga limpia el área de inserción de la tira (puerto de la tira).
- Mantenga el medidor seco y evite exponerlo a temperaturas extremas o alta humedad. No lo deje dentro del automóvil.
- No deje caer el medidor ni permita que se moje. Si el medidor se cae o se moja, realice una prueba de control de calidad. Consulte la sección “Prueba de control de calidad” para obtener las instrucciones.
- No desarme el medidor. Desarmar el medidor anulará la garantía.
- Consulte la sección “Cuidado de su medidor” para obtener las instrucciones de limpieza.
- Mantenga el medidor y todos sus componentes asociados fuera del alcance de los niños.

Nota: Siga las precauciones adecuadas y todas las regulaciones locales al desechar el medidor y las baterías usadas.

Precauciones EMC (Compatibilidad Electromagnética)

1. Este medidor ha sido probado para inmunidad a descargas electrostáticas de acuerdo con la norma IEC 61000-4-2. Sin embargo, el uso del medidor en un entorno seco, particularmente donde hay materiales sintéticos (por ejemplo, ropa sintética o alfombras), puede generar descargas estáticas que podrían provocar lecturas inexactas.
2. Este dispositivo cumple con los requisitos de emisión e inmunidad de las normas EN 61326-1 y EN 61326-2-6. No utilice el medidor en las proximidades inmediatas de fuentes de radiación electromagnética fuerte, ya que esto podría interferir con su correcto funcionamiento.
3. Para uso profesional, se debe evaluar el entorno electromagnético antes de operar el medidor.

Información importante de seguridad

- Guarde siempre las tiras reactivas en el frasco original. Cierre el frasco firmemente inmediatamente después de retirar una tira reactiva.
- No utilice el medidor si ha caído al agua o ha estado expuesto a salpicaduras de agua.
- Lávese y séquese bien las manos antes y después de realizar la prueba.
- Las tiras reactivas y las lancetas de seguridad son de uso único.
- No aplique sangre en la superficie plana de la tira reactiva.
- Verifique la fecha de caducidad y la fecha de descarte en la etiqueta del frasco de tiras reactivas y en la etiqueta del frasco de solución de control.
- Utilice únicamente las Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre AHG con su Medidor de Glucosa en Sangre AHG.
- Utilice únicamente la solución de control AHG con su sistema AHG.
- Consulte a su médico o profesional de la salud especializado en diabetes antes de realizar cualquier cambio en su tratamiento o dieta basado en los resultados de las pruebas.
- Si el sistema se utiliza de una manera no especificada por el fabricante, la protección proporcionada por el sistema podría verse comprometida.

Potencial riesgo biológico

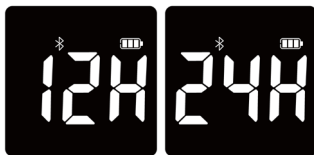
Los profesionales de la salud o las personas que utilicen este sistema en varios pacientes deben seguir los procedimientos de control de infecciones aprobados por su centro o institución. Todos los productos u objetos que entren en contacto con sangre humana, incluso después de la limpieza, deben manejarse como si fueran capaces de transmitir enfermedades virales.

Antes de usar su medidor por primera vez, debe verificar y actualizar la configuración de su medidor.

Configurar la hora y la fecha

1. Configurar el reloj

Cuando el medidor esté apagado, mantenga presionado  hasta que el medidor emita un sonido para entrar en el modo de configuración. Luego, ajuste el reloj en modo de 12 o 24 horas. Presione  para ajustarlo, luego mantenga presionado  para guardar su elección y comenzar a configurar el año, mes y día.



2. Configurar la fecha

El año ahora parpadeará. Presione  para ajustarlo, luego mantenga presionado  hasta que el medidor emita un sonido para configurar. A continuación, cambiará al siguiente dígito para ajustar. Repita esta acción hasta completar la configuración del año.



El mes ahora parpadeará. Presione  para ajustar el mes, luego mantenga presionado  hasta que el medidor emita un sonido para configurar.



La fecha ahora parpadeará. Presione  para ajustar la fecha, mantenga presionado  hasta que el medidor emita un pitido para confirmar. Luego cambiará al siguiente dígito para configurar. Repita esta acción hasta que la configuración del año esté completada.



Nota: Antes de usar el sistema del medidor por primera vez para hacer pruebas, ajusta la configuración del medidor para establecer la fecha y la hora, asegurando que los resultados almacenados en la memoria se muestren con la fecha y hora correctas.

3. Configurar la hora

Si seleccionas el modo de 12 horas, podrás seleccionar “AM” o “PM” antes de configurar la hora. Luego, la hora parpadeará. Presiona  para ajustar la hora actual, mantén presionado  hasta que el medidor emita un pitido para confirmar. Luego cambiará al siguiente dígito para configurar. Repite esta acción hasta que la configuración de la hora esté completada.

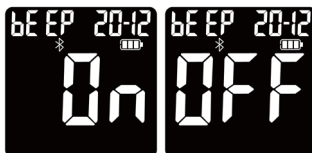


El minuto ahora parpadeará. Presiona  para ajustar el minuto, mantén presionado  para confirmar.



4. Configura la función de audio

Después de configurar la hora, presiona  para seleccionar “On” o “OFF”. Mantén presionado  para confirmar.



Ahora has completado la configuración del medidor. Aparecerá un símbolo de una tira de prueba, indicándote que el medidor está listo para realizar una prueba.



Emparejar el medidor con el smartphone

El emparejamiento prepara tu medidor AHG y el teléfono inteligente para que se comuniquen entre sí. Los dispositivos deben estar a menos de 5 metros el uno del otro para emparejarse y sincronizarse. Descarga la aplicación MedM antes de emparejar tu medidor y teléfono inteligente.

Nota: Es compatible con Android 4.3 o superior, y iOS 8.0 o superior.



ADVERTENCIA

No emparejes el medidor de otra persona con tu teléfono inteligente.

Sincronizar para enviar resultados de forma inalámbrica a la aplicación

La primera vez que sincronices, el teléfono inteligente ajustará la hora en el medidor. El teléfono inteligente verifica y actualiza la fecha y hora en tu medidor cada vez que se sincroniza. Revisa con frecuencia la fecha y hora en tu teléfono inteligente para asegurarte de que sean correctas.

Nota: Es importante sincronizar el medidor y la aplicación antes de realizar la prueba por primera vez. Esto garantizará que la fecha y hora correctas estén asociadas a tus resultados. Los resultados de glucosa de las pruebas realizadas antes de la primera sincronización nunca se enviarán a la aplicación.

Para emparejar el teléfono inteligente con su medidor, encienda su medidor y siga estos pasos:

1. Cuando encienda su medidor, aparecerá el símbolo (⌘) para indicar que Bluetooth® está activado.
2. Active Bluetooth® en su teléfono inteligente.
3. Abra la aplicación MedM en el teléfono inteligente.
4. Aparecerá un "✓" en la aplicación para notificarle que el medidor está comunicándose con la aplicación.

Después de la sincronización, la aplicación mostrará una lista de los nuevos resultados de glucosa en sangre enviados desde el medidor.

Uso de su medidor sin la aplicación

El medidor se puede utilizar sin un teléfono inteligente o la aplicación. Aún puede medir su glucosa en sangre y revisar su último resultado en la pantalla del medidor. Para revisar resultados adicionales en la memoria del medidor, puede descargarlos a una computadora.

Sin embargo, no aparecerá la fecha ni la hora con los resultados a menos que haya descargado la aplicación, emparejado su medidor con su teléfono inteligente y sincronizado inicialmente su medidor con la aplicación.

CAPÍTULO 3 – REALIZANDO LA PRUEBA

Configure su medidor correctamente y tenga todos los materiales que necesitará antes de comenzar la prueba. Esto incluye su medidor AHG, las tiras de pruebas AHG y el dispositivo de punción AHG con lancetas AHG.

Preparar la tira reactiva

1. Lávese y séquese bien las manos antes de realizar la prueba.
2. Saque una tira de prueba del vial de tiras de pruebas. Cierre bien la tapa del vial inmediatamente después de haber retirado la tira.
3. Inserte la tira de prueba en el medidor en la dirección de las flechas. El medidor se encenderá después de un pitido.



4. Aparecerá un símbolo de una tira de prueba con una gota de sangre parpadeando, lo que le indicará que el medidor está listo para la prueba.



Nota:

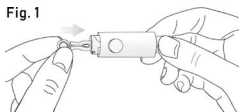
Verifique las fechas de vencimiento y descarte en el frasco de tiras de pruebas. Todas las fechas de vencimiento están impresas en formato Año-Mes. 2025-01 indica enero de 2025. Sus tiras reactivas AHG tienen una vida útil de 6 meses después de abrir el frasco de tiras por primera vez. Escriba la fecha de descarte en la etiqueta del frasco cuando lo abra por primera vez. Asegúrese de que la tira de prueba no esté dañada. Antes de realizar la prueba, limpie el sitio de prueba con un hisopo de alcohol o agua jabonosa. Si es necesario, lave sus manos con agua tibia para aumentar el flujo sanguíneo. Luego, seque bien sus manos y el sitio de la prueba. Asegúrese de que no haya crema o loción en el sitio de la prueba.

Preparación del dispositivo de punción

INSERCIÓN DEL LANCETA

Inserta una nueva lanceta en el soporte de la lanceta y presiona firmemente hasta que esté completamente insertada. Retira la tapa protectora girándola lejos del cuerpo de la lanceta (fig. 1).

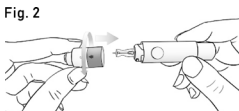
Fig. 1



REEMPLAZO DEL AJUSTADOR DE PROFUNDIDAD

Reemplaza el ensamblaje del ajustador de profundidad en el dispositivo de punción AHG girándolo en su lugar (fig. 2).

Fig. 2

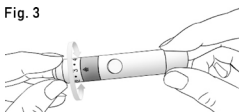


AJUSTE DE LA PROFUNDIDAD DE PENETRACIÓN

Ajuste la profundidad de penetración según sea necesario. Sostenga el collar ajustador de profundidad blanco entre el pulgar y el índice, y gírelo hasta que la configuración de profundidad deseada se alinee con el indicador de profundidad de penetración.

'1' proporciona la profundidad mínima de penetración y, '6' proporciona la profundidad máxima de penetración, ''' proporciona una profundidad intermedia entre dos niveles. Se recomienda comenzar con la profundidad mínima (fig. 3).

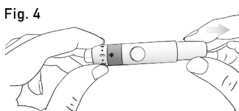
Fig. 3



PREPARACIÓN PARA TOMAR LA MUESTRA

Sostén el cuerpo principal del dispositivo de punción AHG con una mano y la manga del dispositivo con la otra, y separa ambos hasta escuchar un clic. Esto prepara el dispositivo para su uso (fig. 4).

Fig. 4



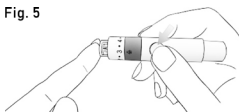
OBTENCIÓN DE LA MUESTRA

Sostén firmemente el extremo delantero del dispositivo de punción AHG contra el sitio de muestra (fig. 5).

Presiona el botón de liberación y luego retira el dispositivo de punción AHG del sitio de muestreo.

Espera un momento para permitir que la sangre fluya libremente hacia el sitio de penetración. Masajea el sitio, si es necesario, desde la palma hacia la punta del dedo, con la mano hacia abajo, hasta obtener una muestra de sangre suficiente.

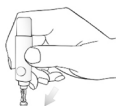
Fig. 5



CUBRIR LA PUNTA DE LA AGUJA

Gira el ajustador de profundidad para retirarlo del dispositivo de punción AHG. Empuja la lanceta hasta que la punta de la aguja quede completamente cubierta por la tapa protectora. No toques la aguja expuesta de la lanceta (fig. 6).

Fig. 6



EXPULSIÓN DE LA LANCETA

Empuje la funda hasta expulsar la lanceta. Es importante desechar la lanceta usada con cuidado en un contenedor adecuado para objetos punzantes. No reutilice la lanceta. Vuelva a colocar el conjunto del ajustador de profundidad en el dispositivo de punción AHG girándolo (fig. 7).

Fig. 7

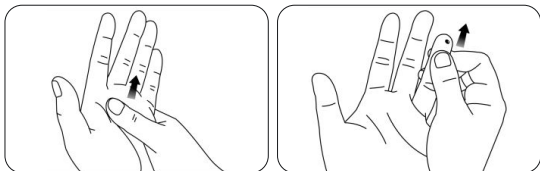


Peligro Potencial de Biohazard

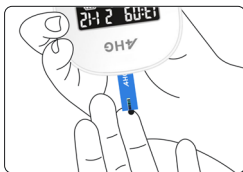
Deseche siempre la lanceta usada de manera adecuada para prevenir lesiones o contaminación a otros.

Obtener una gota de sangre y realizar la prueba

1. Masajea suavemente desde la base del dedo hasta la punta para obtener el volumen de sangre requerido. Evita untar la gota de sangre. Pica en el costado o la punta del dedo para reducir el dolor. Realiza la prueba inmediatamente después de que se haya formado una buena gota de sangre.

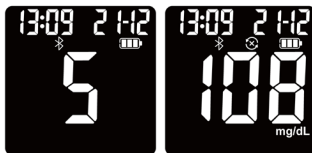


2. Toca inmediatamente la punta de la tira de prueba con la gota de sangre. La sangre se absorbe en la tira de prueba a través de la punta. Asegúrate de que la muestra de sangre haya llenado completamente la punta de la tira de prueba. Mantén la punta de la tira de prueba en la gota de sangre hasta que el medidor emita un pitido.



Nota: Si la muestra de sangre no llena la ventana de verificación, no agregue una segunda gota. Deseche la tira de prueba y comience de nuevo con una nueva tira.

3. El medidor cuenta regresivamente 5 segundos y su resultado aparece en la pantalla después de un pitido. El resultado de la prueba se almacenará automáticamente en la memoria del medidor. Por favor, no toque la tira de prueba durante la cuenta regresiva, ya que esto puede provocar un error.



Desechar la tira de prueba usada

Puede desechar la tira de prueba usada deslizando hacia adelante el eyector de tiras. El medidor se apaga automáticamente después de un pitido.

Peligro Biológico Potencial

Deseche las tira de prueba usadas como desechos médicos.

Objetivo Esperado de Control de la Diabetes:

Los valores de glucosa en sangre varían dependiendo de la ingesta de alimentos, las dosis de medicamentos, el estado de salud, el estrés o el ejercicio. Idealmente, se debe controlar el nivel de glucosa lo más cercano posible a un nivel normal (no diabético) de glucosa en sangre, de la manera más segura posible.

CAPÍTULO 3 – REALIZANDO LA PRUEBA

La Asociación Americana de Diabetes sugiere los siguientes objetivos para la mayoría de los adultos no embarazadas con diabetes. Objetivos glucémicos más o menos estrictos pueden ser apropiados para cada persona en particular. Los objetivos de glucosa en sangre deben determinarse en consulta con un profesional de la salud. Niveles esperados de glucosa en sangre para la mayoría de los adultos no embarazadas con diabetes:

Hora del Día	Rango, mg/dL	Rango, mmol/L
En ayunas y antes de las comidas	80 – 130	4.4 – 7.2
2 horas después de la comida	Menos de 180	Menos de 10

Referencia: Recomendación de Práctica Clínica de ADA, 2014.

Advertencia:

- Si tu lectura de glucosa en sangre es inferior a 50 mg/dL (2.8 mmol/L) o ves LO (menos de 10 mg/dL (0.6 mmol/L)) en la pantalla del medidor, contacta a tu profesional de salud lo antes posible.
- Si tu resultado de la prueba es superior a 250 mg/dL (13.9 mmol/L) o ves HI (más de 600 mg/dL (33.3 mmol/L)) en la pantalla del medidor, contacta a tu profesional de salud lo antes posible. .
- No cambies tu terapia de medicación basada en el resultado de la prueba AHG sin consultar a tu profesional de salud.

Resultados cuestionables o inconsistentes:

Si su resultado de glucosa en sangre no coincide con cómo se siente, por favor:

- Verifique las fechas de caducidad y de descarte de la tira reactiva. Asegúrese de que el frasco de tiras reactivas no haya estado abierto por más de 6 meses.
- Confirme que la temperatura en la que está realizando la prueba se encuentra entre 5 y 45 °C (41-113 °F).
- Asegúrese de que el frasco de tiras reactivas haya sido cerrado herméticamente.
- Asegúrese de que la tira reactiva se haya almacenado en un lugar fresco y seco.
- Asegúrese de que la tira reactiva se haya utilizado inmediatamente después de retirarla del frasco.
- Asegúrese de haber seguido correctamente el procedimiento de la prueba.
- Realice una prueba con solución de control (consulte la sección "Realizar una prueba de control" para obtener las instrucciones).

Después de verificar todas las condiciones enumeradas anteriormente, repita la prueba con una tira reactiva nueva. Si aún tiene dudas sobre el problema, por favor contacte a su distribuidor local.

Precauciones:

- *No use la lanceta si la pestaña de seguridad falta o está suelta cuando saque la lanceta del paquete.*
- *No use la lanceta si la aguja está doblada.*
- *Tenga cuidado siempre que la aguja de la lanceta esté expuesta.*
- *Nunca comparta lancetas ni el dispositivo de punción con otras personas para prevenir posibles infecciones.*
- *Para reducir el riesgo de infección por uso previo del instrumento, utilice siempre una lanceta nueva y estéril. No reutilice las lancetas..*
- *Evite ensuciar el dispositivo de punción o las lancetas con loción para manos, aceites, suciedad o desechos.*

Prueba en sitio alternativo

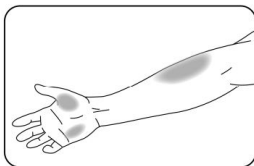
Las muestras de sangre para la prueba de glucosa pueden tomarse de sitios diferentes a las yemas de los dedos. Las pruebas en sitios alternativos, como el antebrazo o la palma, pueden arrojar resultados de glucosa que difieren significativamente de los obtenidos en la sangre de las yemas de los dedos. Estas diferencias ocurren cuando los niveles de glucosa en la sangre están cambiando rápidamente, como después de una comida, después de la administración de insulina y durante o después del ejercicio.

Las áreas del antebrazo y la palma tienen menos terminaciones nerviosas que la yema del dedo. Es posible que encuentres que obtener sangre de estos sitios es menos doloroso que de la yema del dedo. El procedimiento para la toma de muestras del antebrazo y la palma es diferente. Necesitarás la tapa clara para extraer sangre de estos sitios.

Nota: *Si usas un dispositivo de punción con tapa transparente, sigue las instrucciones del fabricante.*

CAPÍTULO 3 – REALIZANDO LA PRUEBA

1. Inserta una lanceta nueva en el soporte de lancetas y presiona firmemente hasta que esté completamente insertada. Retira la tapa protectora girándola lejos del cuerpo de la lanceta.
2. Enrosca la tapa transparente en el dispositivo de punción.
3. Elige un sitio de punción en el antebrazo o la palma. Selecciona un área blanda y carnosa del antebrazo o la palma que esté limpia y seca, alejada de huesos y libre de venas visibles y vello. Para hacer que la sangre fresca suba a la superficie del sitio de punción, masajea vigorosamente el área durante unos segundos hasta que se sienta caliente.
4. Coloca el dispositivo de punción contra el sitio de punción. Presiona y mantén la tapa transparente contra el sitio de punción durante unos segundos. Presiona el botón de liberación del dispositivo de punción, pero no levantes inmediatamente el dispositivo del sitio de punción. Sigue manteniendo el dispositivo de punción en el sitio hasta que puedas confirmar que se ha formado una muestra de sangre suficiente.



Notas:

- Consulta a tu médico o profesional de la salud para determinar si el uso de sitios alternativos es adecuado para ti.
- No se recomienda realizar pruebas en sitios alternativos si no eres consciente de los síntomas de hipoglucemia (no reconoces los síntomas o no puedes identificar cuando tienes un nivel bajo de glucosa). Consulta con tu médico o profesional de la salud si tienes un nivel bajo de glucosa.
- Selecciona un área blanda, carnosa y sin vello, lunares o venas visibles para las pruebas en sitios alternativos. Lava el sitio con jabón y agua tibia, luego enjuaga y seca completamente.
- Utilice el muestreo de sitios alternativos para las pruebas de glucosa en sangre solo cuando hayan pasado más de 2 horas después de: Una comida, Tomar medicamentos, Ejercicio

Prueba con solución de control

Por qué realizar pruebas de control

Realizar una prueba de control confirma que usted sabe que su medidor y sus tiras reactivas están funcionando correctamente y proporcionarán resultados de pruebas confiables.

Debe realizar una prueba de control cuando:

- Al menos una vez por semana
- Cuando abra una caja nueva de tiras reactivas
- Cuando desee verificar el medidor y las tiras reactivas
- Si las tiras reactivas se almacenaron en temperaturas extremas o alta humedad
- Si dejó caer el medidor
- Si su resultado de prueba no coincide con cómo se siente

Acerca de las soluciones de control

- Utilice únicamente las Soluciones de Control AHG (Baja, Normal o Alta) para practicar con el sistema.
- Su medidor reconoce automáticamente la solución de control.
- Los resultados de la solución de control no se incluyen en el cálculo del valor promedio.
- Todas las fechas de caducidad se imprimen en formato Año-Mes. 2025-01 indica enero de 2025.
- No utilice una solución de control que haya pasado su fecha de caducidad o fecha de descarte (la solución de control caduca 6 meses después de abrir el frasco por primera vez).
- Agite bien el frasco antes de usarlo.
- Cierre el frasco firmemente después de usarlo.

Prueba con solución de control

1. Saque una tira reactiva del vial de tira de prueba. Cierre bien la tapa del vial inmediatamente después de retirar la tira.
2. Inserte una tira reactiva en el medidor en la dirección de las flechas.

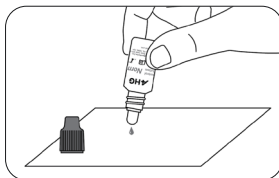


Nota: Verifique las fechas de vencimiento y descarte de las tiras de pruebas. No use tiras de pruebas vencidas.

3. El medidor se encenderá después de un pitido. Aparecerá una imagen de una tira de prueba con una gota de sangre parpadeante, lo que indica que el medidor está listo para la prueba.

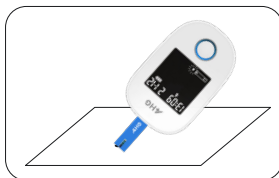


4. Agite bien el frasco de solución de control. Apriete suavemente el frasco de solución de control y deseche la primera gota. Exprima una segunda gota pequeña sobre una superficie limpia y no absorbente.



Nota: No aplique la solución de control directamente del frasco a la tira de prueba.

5. Inmediatamente toque la punta de la tira de prueba con la gota de solución de control. La solución de control será absorbida por la tira de prueba a través de la punta de la tira.



Nota: Si la muestra de solución de control no llena la ventana de verificación, no agregue una segunda gota. Deseche la tira de prueba y comience de nuevo con una nueva tira.

6. Mantenga la tira en la gota hasta que el medidor emita un pitido, luego verá la cuenta regresiva en la pantalla seguida del resultado de la prueba de control después de otro pitido.



Entender su resultado de prueba de control

Compare su resultado de prueba de control con los rangos impresos en la etiqueta del frasco de tiras de pruebas.

Notas:

Si el resultado de su prueba de control está fuera de rango:

- Verifique las fechas de caducidad y las fechas de descarte de la tiras de pruebas y la solución de control. Asegúrese de que el frasco de tiras de pruebas no haya estado abierto por más de 6 meses y que el frasco de solución de control no haya estado abierto por más de A meses. Deseche cualquier tira de prueba o solución de control vencida.
- Confirme que la temperatura en la que está realizando la prueba esté entre 15 y 40°C (59-104°F).
- Asegúrese de que el frasco de tiras de pruebas y el frasco de solución de control estén bien cerrados.
- Asegúrate de que la tira de prueba se haya usado inmediatamente después de retirarla del vial.
- Asegúrese de que la solución de control se haya mezclado bien.
- Confirme que está usando la solución de control de la marca AHG.
- Asegúrese de haber seguido correctamente el procedimiento de la prueba.



Notas:

- Si ya hay 500 registros en la memoria, el registro más antiguo se borrará para dar espacio a uno nuevo.
- Es muy importante configurar la hora y la fecha correctas en el medidor, asegúrese de que la hora y la fecha sean correctas después de cambiar las baterías.

Visualización de sus resultados de pruebas

Cuando su medidor está apagado, presione  para encender el medidor. Después de un pitido, aparecerá un símbolo de tira parpadeando en la pantalla. Continúe presionando  para revisar los resultados anteriores en orden. Los resultados se mostrarán comenzando por el más reciente.

Cada resultado mostrará la fecha y la hora en que se realizó la prueba.

Cuando aparezca **END** en la pantalla, habrá visto todos los resultados almacenados en la memoria.



Mantenimiento adecuado se recomienda para obtener los mejores resultados.

Cambiar la batería

Cuando el medidor necesita ser recargado, aparecerá el símbolo de Batería Vacía (). Cuando el símbolo de Batería Vacía () aparece solo en la pantalla, el medidor no se puede usar. Debe recargar la batería antes de usar su medidor.

Nota:

La batería del medidor puede recargarse utilizando una de las siguientes opciones:

- *Cable Micro USB (carga por computadora).*
- *Cable Micro USB con adaptador de CA (carga por pared).*

Si necesita el cable Micro USB o el adaptador de CA que no están incluidos en su kit, comuníquese con su distribuidor local.

Precaución:

- *No cargue el medidor al aire libre o en un área húmeda.*
- *No use el cable Micro USB, el adaptador de CA o el medidor si están dañados, descoloridos, anormalmente calientes o tienen un olor inusual. Contacte a su distribuidor local.*
- *No enchufe el adaptador de CA en la toma de corriente y lo deje desatendido.*
- *Verifique que el voltaje de la toma de corriente coincida con el voltaje del adaptador de CA.*
- *No permita que los niños no supervisados carguen la batería del medidor.*

Precaución:

No inserte una tira de prueba mientras el medidor esté conectado a un ordenador o a una toma de corriente.

Notas:

- Utilizar el cable Micro USB o el adaptador de corriente carga la batería en aproximadamente 2 horas.
- Cuando utilice el puerto USB de su ordenador para cargar la batería, asegúrese de que el ordenador esté encendido y no en modo de suspensión. Si el medidor no carga, intente usar otro puerto USB en su ordenador.
- Para optimizar la vida útil de la batería, es mejor recargarla cuando aparezca el símbolo de batería baja ().

Precaución:

- Si utiliza un adaptador de corriente que no sea proporcionado por American Health Gate, asegúrese de que cumpla con la norma EN 60950-1.
- Si utiliza el puerto USB de su ordenador para cargar la batería, asegúrese de que cumpla con la norma IEC60950.

Cuidado de su sistema de monitoreo de glucosa

Medidor de Glucosa en Sangre

Su medidor de glucosa en sangre AHG no requiere mantenimiento o limpieza especiales. Se puede utilizar un paño húmedo y una solución de detergente suave para limpiar el exterior del medidor. Tenga cuidado de evitar que líquidos, suciedad, sangre o solución de control entren en el medidor a través de los puertos de tiras o datos. Se recomienda almacenar el medidor en el estuche de transporte después de cada uso.

El medidor de glucosa en sangre AHG es un instrumento electrónico de precisión. Por favor, manéjelo con cuidado.

Dispositivo de Punción

Limpie el dispositivo de punción usando un paño suave con agua tibia y jabón suave según sea necesario. Utilice alcohol isopropílico al 70% para desinfectar el dispositivo de punción. Seque cuidadosamente el dispositivo de punción.

No sumerja el dispositivo en líquidos.

Guía de resolución de problemas

Lo que Ves	Lo que Significa	Lo que Debes Hacer
	La sangre o la solución de control se aplicaron a la tira de prueba antes de que apareciera la gota parpadeante en la pantalla.	Descarta la tira de prueba y repite la prueba con una nueva tira de prueba. Espera a que aparezca la gota de sangre parpadeante en la pantalla antes de hacer la prueba.
	El medidor detecta el uso de una tira de prueba usada o contaminada.	Descarta la tira de prueba y repite la prueba con una nueva tira de prueba. Espera a que aparezca la gota de sangre parpadeante en la pantalla antes de hacer la prueba.
	Tira de prueba incorrecta.	Descarta la tira de prueba y repite la prueba con una nueva tira de prueba. Asegúrate de que estés utilizando una tira de prueba AHG.
	Muestra incorrecta.	Descarta la tira de prueba y repite la prueba con una nueva tira de prueba. Asegúrate de que solo se puede utilizar sangre capilar humana o solución de control AHG para la prueba.
	Temperatura fuera del rango permitido.	Muévete a un área que esté dentro de la temperatura de funcionamiento del medidor. Deja que el medidor se ajuste a esta temperatura durante 20 minutos antes de realizar la prueba.
	Posible problema de hardware.	Reinicia el medidor. Si el problema persiste, contacta a tu distribuidor local.

Guía de resolución de problemas

Lo que Ves	Lo que Significa	Lo que Debes Hacer
	Insertaste una tira de prueba mientras el medidor estaba conectado a una computadora o toma de corriente.	Cuando se complete la carga (aproximadamente 2 horas cuando se carga una batería vacía), retira el cable Micro USB del medidor y luego realiza la prueba.
	Muestra insuficiente.	Repite la prueba y aplica suficiente muestra para llenar la ventana de verificación de la tira de prueba.
	El resultado de la prueba es superior a 600 mg/dL (33.3 mmol/L).	Lava y seca bien tus manos y el sitio de prueba. Repite la prueba utilizando una nueva tira de prueba. Si tu resultado sigue parpadeando como HI, contacta a tu profesional de la salud lo antes posible.
	Error al sincronizar con el teléfono inteligente.	Enciende el medidor, el Bluetooth del teléfono inteligente y la aplicación, y trata de emparejar nuevamente. Si el problema persiste, contacta a tu distribuidor local.
	El resultado de la prueba es inferior a 10 mg/dL (0.6 mmol/L).	Repite la prueba utilizando una nueva tira de prueba. Si tu resultado sigue parpadeando como LO, contacta a tu profesional de la salud lo antes posible.

Síntomas de glucosa alta o baja en sangre

Puede comprender mejor sus resultados de las pruebas si conoce los síntomas de glucosa alta o baja en sangre. Según la Asociación Americana de Diabetes, algunos de los síntomas más comunes son:

Glucosa baja en sangre (Hipoglucemia):

- Temblores
- Sudoración
- Latidos rápidos del corazón
- Visión borrosa
- Confusión
- Desmayo
- Irritabilidad
- Convulsiones
- Hambre extrema
- Mareos

Glucosa alta en sangre (Hiperglucemia):

- Micción frecuente
- Sed excesiva
- Visión borrosa
- Fatiga aumentada
- Hambre

Cetonas (cetoacidosis):

- Dificultad para respirar
- Náuseas o vómitos
- Boca muy seca

Limitaciones

El medidor AHG, las tiras reactivas AHG y la solución de control AHG han sido diseñados, probados y validados para usarse juntos y proporcionar mediciones precisas de glucosa en sangre. No utilice componentes de otros fabricantes.

- La sangre capilar fresca puede recolectarse en tubos de ensayo que contengan heparina sódica o heparina de litio, siempre que la muestra se analice dentro de los 10 minutos siguientes. No utilice fluoruro sódico/oxalato ni otros anticoagulantes o conservantes.
- Utilice únicamente con sangre total. No utilice con muestras de suero o plasma.
- Solo para uso con sangre total. No utilice muestras de suero o plasma.
- Niveles de hematocrito muy altos (por encima del 70 %) o muy bajos (por debajo del 20 %) pueden causar resultados inexactos. Consulte a su médico o profesional de la salud para determinar su nivel de hematocrito.
- Niveles anormalmente altos de vitamina C (ácido ascórbico) u otras sustancias reductoras pueden causar resultados falsamente elevados de glucosa en sangre.
- El sistema ha sido probado para medir glucosa en sangre total dentro del rango de 10 a 600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L).
- Los triglicéridos hasta 3.000 mg/dL o el colesterol hasta 500 mg/dL no tienen un efecto clínicamente significativo en los resultados de glucosa en sangre.
- El sistema de monitoreo de glucosa en sangre AHG ha sido probado y se ha demostrado que funciona correctamente a altitudes de hasta 10.000 pies (3.048 metros).
- El sistema no está destinado al uso en pacientes gravemente enfermos.
- No se recomienda el uso del sistema en pacientes que estén recibiendo terapia con oxígeno.
- Las muestras de sangre de pacientes en estado de shock, con deshidratación severa o en estado hiperosmolar (con o sin cetosis) no han sido evaluadas y no se recomienda realizar pruebas con este sistema.
- Deseche las muestras de sangre y los materiales usados con cuidado. Trate todas las muestras de sangre como potencialmente infecciosas. Siga los procedimientos adecuados de control de infecciones y cumpla con las regulaciones locales aplicables al desechar los materiales.

Especificaciones del sistema

Característica	Especificación
Rango de medición	10 a 600 mg/dL (0.6-33.3 mmol/L)
Medición de la prueba	Equivalente en plasma
Muestra	Sangre total capilar fresca
Volumen de la muestra	Aproximadamente 0.5 µL
Tiempo de prueba	5 segundos
Fuente de energía	Batería recargable de iones de litio de 3.7 voltios
Corriente de carga	100mAh, === corriente continua
Tipo de batería	Recargable, no reparable, 250mAh, 3.7 voltios nominales de corriente continua, batería de polímero de litio (voltaje de carga de entrada de 5V)
Unidades de medida de glucosa	El medidor está preconfigurado para usar milimoles por litro (mmol/L) o miligramos por decilitro (mg/dL), según el estándar de tu país
Memoria	Hasta 500 registros con fecha y hora
Apagado automático	2 minutos después de la última acción
Dimensiones	83 mm × 52 mm × 18.7 mm
Tamaño de la pantalla	32mm × 32 mm
Peso	Aproximadamente 53g
Temperatura de funcionamiento	5-45°C
Humedad relativa de funcionamiento	10-90% (sin condensación)
Rango de hematocrito	20-70%
Puerto de carga	Micro USB
Bluetooth	Bluetooth de baja energía (BLE)

Índice de símbolos

Estos símbolos pueden aparecer en el embalaje y en las instrucciones del sistema AHG.

Símbolos	Explicación
	Consultar las instrucciones de uso
	Solo para uso diagnóstico in vitro
	Fabricante
	Limitaciones de temperatura
	Contiene cantidad suficiente para <n> pruebas
	Usar antes de
	Número de lote
	Representante autorizado
	Esterilizado mediante irradiación
	Rango de control
	Número de catálogo
	Número de modelo
	No reutilizar
	Precaución, consultar los documentos adjuntos
	Desechar los elementos de acuerdo con las leyes locales relevantes sobre eliminación y reciclaje
	Usar en un plazo de 6 meses después de la apertura
	Número de serie
	Mantener alejado de la luz solar y el calor

American Health Gate Co., LLC Garantía Limitada

Garantía Limitada. American Health Gate Co., LLC ("AHG") garantiza que el Monitor de Glucosa en Sangre AHG-2022 (el "Producto") adquirido directamente de AHG, de una filial de AHG o de un distribuidor autorizado de AHG en el punto de venta original, estará libre de defectos de fabricación en mano de obra y materiales durante toda la vida útil del comprador minorista original (el "Comprador") a partir de la fecha de la compra original (el "Período de Garantía").

No Transferible. Esta Garantía Limitada se otorga exclusivamente al Comprador y no es transferible a ninguna otra persona o entidad.

Exclusiones de la Cobertura de Garantía. AHG no tendrá ninguna obligación bajo esta Garantía Limitada con respecto a cualquier defecto o daño del Producto derivado de abuso, uso indebido o mal manejo del Producto. La Garantía Limitada no será aplicable a cualquier defecto o daño reclamado que surja de o sea causado por cualquiera de los siguientes supuestos, incluyendo, pero no limitándose a:

- El incumplimiento de utilizar el Producto de acuerdo con las instrucciones o recomendaciones de AHG;
- El incumplimiento de ensamblar o instalar el Producto según las instrucciones de AHG;
- Daños en el escudo exterior;
- Daños ocurridos durante el envío;
- Eliminación, alteración o modificación del número de serie/sello de control de calidad;
- Artículos de mantenimiento rutinario, desgaste normal, deterioro cosmético o componentes eléctricos dañados como resultado de fluctuaciones en la corriente eléctrica;
- Reparaciones en garantía realizadas por personas distintas a AHG o a un distribuidor autorizado y calificado de AHG o su designado;
- Daños o pérdidas resultantes de actos de la naturaleza, vandalismo, robo, guerra u otros eventos fuera del control de AHG; o
- Agotamiento o depleción de las partes consumibles del Producto, incluyendo [lancetas, tiras reactivas, cable de carga USB-C y empaque].

Proceso de Garantía: En caso de que el Producto presente defectos en materiales y/o mano de obra durante el uso y servicio cotidiano, el Comprador deberá: (1) presentar una reclamación de garantía en línea en <https://americanhealthgate.com/contact-us> o por correo electrónico o teléfono, (2) proporcionar la información correspondiente en la tarjeta de garantía incluida en el manual de instrucciones que acompaña al Producto y

enviar dicha tarjeta de garantía a AHG o a un distribuidor autorizado de AHG por correo postal, o (3) presentar el Producto a AHG o a un agente, distribuidor o distribuidor autorizado de AHG en el lugar donde el Comprador adquirió el Producto (el "Lugar de Compra"). En caso de que el Comprador entregue el Producto defectuoso en el Lugar de Compra, un agente autorizado en el Lugar de Compra inspeccionará el Producto para determinar su elegibilidad para reemplazo bajo los términos de esta Garantía Limitada. El agente autorizado en el Lugar de Compra presentará una reclamación a AHG para confirmar que los defectos del Producto están cubiertos por esta Garantía Limitada. Una vez determinado que los defectos del Producto están cubiertos por los términos de esta Garantía Limitada, la recuperación del Comprador consistirá en el reemplazo del Producto. Los costos de envío y empaque para devolver el Producto a AHG o a un distribuidor autorizado de AHG serán responsabilidad exclusiva del Comprador.

Remedio. El único y exclusivo remedio del Comprador bajo esta Garantía Limitada en caso de un defecto en materiales o mano de obra en el Producto o en cualquiera de sus partes o componentes, durante el Período de Garantía, es que AHG o un distribuidor autorizado de AHG reemplazará el Producto. En caso de que un modelo específico del Producto haya sido discontinuado y no sea posible el reemplazo con un modelo idéntico, AHG o un distribuidor autorizado de AHG reemplazará el Producto defectuoso con el modelo más reciente de dicho Producto. Esta Garantía Limitada se considerará nula y sin efecto si las reparaciones son realizadas por personas no autorizadas por AHG o si no se utilizan piezas originales de AHG en la reparación del Producto defectuoso. Este remedio exclusivo no se considerará fallido en su propósito esencial siempre que AHG haya realizado esfuerzos razonables para reemplazar las partes defectuosas.

LIMITACIONES DE RESPONSABILIDAD. ESTA GARANTÍA ES OTORGADA POR AHG EN SUSTITUCIÓN DE TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, YA SEAN EXPRESAS, IMPLÍCITAS, ESTATUTARIAS O DE CUALQUIER OTRA NATURALEZA. NO EXISTE GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD NI DE IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO O USO PARTICULAR, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA POR LEY, CURSO DE NEGOCIACIÓN, CURSO DE EJECUCIÓN, USO COMERCIAL O DE CUALQUIER OTRA FORMA. EL REEMPLAZO DEL PRODUCTO CONSTITUYE EL ÚNICO Y EXCLUSIVO REMEDIO. AHG NO SERÁ RESPONSABLE ANTE EL COMPRADOR NI ANTE NINGUNA OTRA PERSONA POR DAÑOS CONSECUENTES, INCIDENTALES, ESPECIALES, EJEMPLARES, INDIRECTOS O PUNITIVOS, INCLUYENDO, SIN LIMITACIÓN, LESIONES PERSONALES, FALLECIMIENTO, DAÑOS A LA PROPIEDAD, PÉRDIDA DE BENEFICIOS, COSTOS DE MANO DE OBRA O CUALQUIER OTRO DAÑO PECUNIARIO, YA SEA POR CUALQUIER DEFECTO, RETRASO, FALTA DE ENTREGA, INCUMPLIMIENTO, RETIRO DEL MERCADO, INCUMPLIMIENTO POR PARTE DE AHG U OTRA RAZÓN. TODAS LAS RECLAMACIONES EN RESPONSABILIDAD CIVIL EXTRACONTRACTUAL, RESPONSABILIDAD OBJETIVA Y FRACASO DEL PROPÓSITO ESENCIAL QUEDAN RENUNCIADAS Y EXCLUIDAS, INCLUYENDO LAS RECLAMACIONES POR NEGLIGENCIA DE AHG. AHG NO SERÁ RESPONSABLE ANTE EL COMPRADOR NI ANTE NINGUNA OTRA PERSONA EN RESPONSABILIDAD CIVIL EXTRACONTRACTUAL, RESPONSABILIDAD OBJETIVA O CUALQUIER OTRA TEORÍA LEGAL O EQUITATIVA POR CUALQUIER SUPUESTO DEFECTO EN EL DISEÑO O FABRICACIÓN DEL PRODUCTO O POR LA OMISIÓN O SUPUESTA INADECUACIÓN DE CUALQUIER ADVERTENCIA.

SALVO POR LA GARANTÍA LIMITADA AQUÍ CONTENIDA, EL COMPRADOR ACEPTA EL PRODUCTO "TAL CUAL" CON TODOS SUS DEFECTOS Y ASUME EL RIESGO DE PÉRDIDA POR CUALQUIER DEFECTO O INCUMPLIMIENTO. EL COMPRADOR RENUNCIA, LIBERA Y EXIME A AHG DE TODAS Y CADA UNA DE LAS RECLAMACIONES, CAUSAS O DERECHOS DE ACCIÓN, Y RESPONSABILIDAD POR CUALQUIER VICIO REDHIBITORIO, PATENTE O LATENTE, YA SEA POR ESTATUTO O DERECHO COMÚN, EVIDENTE O DESCONOCIDO, FÁCILMENTE DESCUBRIBLE O OCULTO, SALVO LO ESPECÍFICAMENTE ESTABLECIDO EN LA GARANTÍA. BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA LA RESPONSABILIDAD DE AHG POR CUALQUIER DEFECTO EN LOS PRODUCTOS, YA SEA BASADA EN CONTRATO, RESPONSABILIDAD CIVIL EXTRA CONTRACTUAL, GARANTÍA, RESPONSABILIDAD OBJETIVA O CUALQUIER OTRA TEORÍA, EXCEDERÁ EL PRECIO DE COMPRA DEL PRODUCTO DEFECTUOSO. NO EXISTEN BENEFICIARIOS DE TERCEROS EN ESTE ACUERDO.

EL COMPRADOR RECONOCE Y DECLARA QUE HA LEÍDO Y COMPRENDE TODOS LOS TÉRMINOS Y ACEPTA QUEDAR VINCULADO POR ELLOS, Y QUE LA RECEPCIÓN DE LA GARANTÍA Y DEL PRODUCTO, ASÍ COMO CUALQUIER PAGO POR LOS MISMOS, SIGNIFICA QUE EL COMPRADOR HA CONSENTIDO VOLUNTARIA Y CONSCIENTEMENTE TODOS LOS TÉRMINOS, INCLUYENDO LAS RENUNCIAS Y LIMITACIONES CONTENIDAS EN EL PRESENTE DOCUMENTO.

Derechos Legales. Algunos países y/o estados no permiten limitaciones sobre la duración de una garantía implícita ni la exclusión o limitación de daños incidentales o consecuentes, por lo que las limitaciones anteriores podrían no aplicarse al Comprador. Esta Garantía Limitada le otorga a usted, el Comprador, derechos legales específicos, los cuales pueden variar de país a país y/o de estado a estado. Esta Garantía Limitada se entiende como el acuerdo exclusivo entre las partes con respecto al objeto del mismo. Ningún empleado o representante de AHG está autorizado a otorgar ninguna garantía adicional a las establecidas en este acuerdo.

**American
Health
Gate**

Tarjeta de Garantía American Health Gate

Por favor, complete la tarjeta de garantía que viene con este producto y envíela por correo a:

American Health Gate LLC
450 Alaskan Way S., Suite 200, Seattle, WA 98104, EE. UU.
Soporte al Cliente AHG: +1 888 881 3479
www.americanhealthgate.com

Nombre del Cliente: _____

Número de Teléfono: _____

Dirección de Correo Electrónico: _____

Lugar de Compra: _____

Fecha de Compra: _____

Modelo: _____ Número de Lote (Batch NO.): _____



Oficina central:

American Health Gate LLC

450 Alaskan Way S., Suite 200, Seattle, WA 98104, EE. UU.

www.americanhealthgate.com