

American Health Gate

Система мониторинга уровня глюкозы в крови AHG-2285

Руководство по эксплуатации



Номер: 1205249101

Дата вступления в силу: 2024-04-26



Система мониторинга уровня глюкозы в крови

Система мониторинга уровня глюкозы в крови АНГ разработана для простого тестирования уровня глюкозы в крови и помогает вам контролировать уровень глюкозы в крови. Система АНГ полностью соответствует новому международному стандарту EN ISO 15197:2015.

Внимательно прочитайте это Руководство по эксплуатации перед использованием вашей системы измерения. Это руководство поможет вам ознакомиться с использованием системы мониторинга уровня глюкозы в крови АНГ и получать надежные результаты тестов. Пожалуйста, храните ваше Руководство по эксплуатации в безопасном месте; вам может понадобиться обратиться к нему в будущем.

Принцип работы и назначение

Система АНГ-2285 предназначена для количественного измерения концентрации глюкозы в свежей капиллярной цельной крови. Тест на глюкозу в крови АНГ основан на измерении электрического тока, вызванного реакцией глюкозы с реагентами на электроде тест-полоски.

Образец крови втягивается в кончик тест-полоски за счет капиллярного действия. Затем глюкоза в образце реагирует с ферментом и медиатором, генерируя электроны, которые производят ток, пропорциональный концентрации глюкозы в образце. После времени реакции отображается концентрация глюкозы в образце. Измеритель откалиброван для отображения результатов, аналогичных концентрации в плазме.

Система АНГ предназначена для наружного применения (для диагностики *in vitro*) в домашних условиях людьми с диабетом и медицинскими работниками в клинических условиях в качестве средства контроля эффективности управления диабетом. Система не должна использоваться для диагностики диабета.

1. Знакомство с вашими инструментами для тестирования	4
Обзор вашей системы измерения	4
Дисплей вашего измерителя	4
Важная информация по безопасности	7
2. Настройка вашей системы	8
Установка времени и даты	8
Установка аудиофункции	10
Установка сигнала тревоги для тестирования	10
Установка предупреждения о гипогликемии (гипо)	12
Установка предупреждения о кетонах	12
3. Проведение теста	13
Подготовка тест-полоски	13
Подготовка устройства для прокалывания	14
Получение капли крови и тестирование	15
Маркировка результатов измерения глюкозы в крови	16
Альтернативные места тестирования	18
Тестирование с контрольным раствором	20
Использование памяти прибора	23
4. Обслуживание и устранение неисправностей	24
Замена батареи	24
Уход за вашей системой мониторинга глюкозы	25
Руководство по устранению неисправностей	26
Симптомы высокого или низкого уровня глюкозы в крови	27
Ограничения	28
5. Техническая информация	29
Технические характеристики системы	29
Указатель символов	30
Гарантия	31

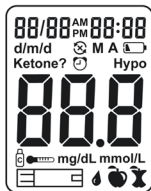
Обзор вашей системы измерения

Глюкометр АНГ и тест-полоски АНГ для глюкозы в крови.



Дисплей вашего измерителя

На рисунке ниже показаны все символы, которые появляются на дисплее вашего измерителя. Чтобы убедиться, что дисплей работает правильно, выключите измеритель и удерживайте кнопку ▼ в течение 2 секунд, чтобы увидеть полный дисплей. Все сегменты дисплея появятся на 3 секунды. Если вам нужно больше 3 секунд для проверки дисплея, выключите и перезапустите его. Все сегменты должны быть четкими и точно такими же, как на рисунке ниже. Если это не так, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором за помощью.



Иконка	Что она означает
	В верхнем левом углу экрана отображается дата.
	В верхнем правом углу экрана отображается время.
d/m/d	Формат даты, месяц.
M	Память.
A	Указывает на среднее значение.
	Указывает на низкий уровень заряда батареи или необходимость замены.
	Указывает, что сигналы тревоги установлены.
	Центральная область дисплея показывает результаты тестов или коды ошибок.
	Указывает, что система готова к тестированию.
Ketone?	Предупреждение о кетонах.
	Маркер перед едой.
	Маркер после еды.
	Результат контрольного теста.
mg/dL mmol/L	Результаты тестов отображаются в мг/дл или ммоль/л в соответствии с местными правительственными нормами.
	Указывает, что температура не подходит для тестирования.
Нуро	Указывает, что низкий результат теста может вызвать гипогликемию.

Примечания:

Ваш измеритель АНГ предварительно настроен на функцию звукового сигнала, и он будет издавать звук, когда:

- *Включении измерителя.*
- *Вставке тест-полоски и готовности к нанесению крови или контрольного раствора.*
- *Достаточном количестве крови или контрольного раствора, поступившего в тест-полоску.*
- *Завершении теста.*
- *Наступлении времени для проведения теста, если вы установили сигналы тревоги для тестирования.*
- *Возникновении любой ошибки во время работы.*

Использование измерителя и меры предосторожности

- Измеритель настроен на отображение концентрации глюкозы в крови в миллимолях на литр (ммоль/л) или миллиграммах на децилитр (мг/дл) в зависимости от стандартной единицы измерения в вашей стране. Эта единица измерения не может быть изменена.
- Не допускайте попадания воды или других жидкостей внутрь измерителя.
- Держите область порта для тест-полосок в чистоте.
- Держите измеритель сухим и избегайте его воздействия на экстремальные температуры или влажность. Не оставляйте его в автомобиле.
- Не роняйте измеритель и не допускайте его намокания. Если вы уронили измеритель или он намок, проверьте его, проведя контрольный тест качества. Смотрите раздел Контроль качества для получения инструкций.
- Не разбирайте измеритель. Разборка измерителя аннулирует гарантию.
- Смотрите раздел Уход за вашим измерителем для получения информации о чистке измерителя.
- Держите измеритель и все сопутствующие части вне досягаемости детей.

Примечание: *Соблюдайте соответствующие меры предосторожности и все местные нормы при утилизации измерителя и использованных батарей.*

Все предупреждения по электромагнитной совместимости (ЭМС) для систем измерения глюкозы

1. Этот измеритель прошел испытания на устойчивость к электростатическим разрядам в соответствии с IEC 61000-4-2. Однако использование этого измерителя в сухой среде, особенно при наличии синтетических материалов (синтетическая одежда, ковры и т.д.), может вызвать повреждающие статические разряды, которые могут привести к ошибочным результатам.
2. Этот прибор соответствует требованиям по излучению и помехоустойчивости, описанным в EN61326-1 и EN61326-2-6. Не используйте этот измеритель в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения, так как это может помешать правильной работе измерителя.
3. При профессиональном использовании следует оценить электромагнитную обстановку перед эксплуатацией этого измерителя.

Важная информация по безопасности

- Всегда храните тест-полоски в оригинальном флаконе. Плотнo закройте флакон сразу после того, как вы извлекли тест-полоску.
- Не используйте измеритель, если он упал в воду или на него попала вода.
- Тщательно мойте и высушивайте руки перед тестированием и после него.
- Тест-полоски и ланцеты предназначены только для одноразового использования.
- Не капайте кровь непосредственно на плоскую поверхность тест-полоски.
- Проверьте сроки годности и даты утилизации на этикетке флакона с тест-полосками и на этикетке бутылки с контрольным раствором.
- Используйте только тест-полоски ANG с вашей системой ANG.
- Используйте только контрольный раствор ANG с вашей системой ANG.
- После самостоятельного тестирования всегда консультируйтесь с вашим медицинским работником по диабету перед внесением каких-либо изменений в вашу медикаментозную терапию, диету или режим активности.
- Если система используется не по назначению, указанному производителем, защита, обеспечиваемая системой, будет нарушена.



Потенциальная биологическая опасность

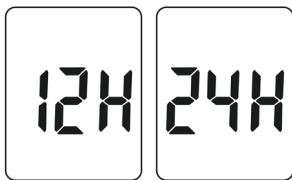
Медицинские работники или лица, использующие эту систему на нескольких пациентах, должны следовать процедурам контроля инфекций, утвержденным их учреждением. Все продукты или предметы, которые контактируют с человеческой кровью, даже после очистки, должны обрабатываться так, как если бы они могли передавать вирусные заболевания.

Перед тем как использовать ваш измеритель в первый раз или если вы заменили батарею в измерителе, вам необходимо проверить и обновить настройки измерителя.

Установка времени и даты

1. Войдите в режим настройки и установите часы

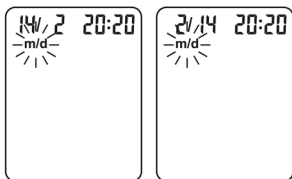
Когда измеритель выключен, нажмите кнопку ▼ и удерживайте ее в течение 2 секунд, чтобы войти в режим настройки. Измеритель автоматически перейдет в режим настройки при первом включении любым способом.



Установите часы в 12- или 24-часовом формате. Нажмите кнопку ▲, чтобы переключаться между двумя настройками. Затем нажмите кнопку ▼, чтобы сохранить ваш выбор и начать установку года, месяца и даты.

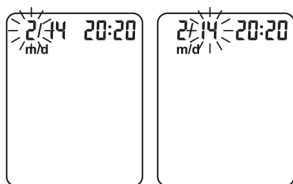
2. Установите формат месяца и даты

Иконка даты теперь будет мигать на дисплее. Нажмите кнопку ▲, чтобы выбрать желаемый формат (д/м для формата дата/месяц или м/д для формата месяц/дата). Нажмите кнопку ▼, чтобы установить.



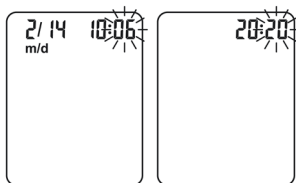
3. Установка даты

Год появится в верхней части дисплея. Нажмите кнопку ▲, пока не будет отображен правильный год. После выбора правильного года нажмите кнопку ▼, чтобы сохранить ваш выбор и начать установку месяца. Нажмите кнопку ▲, пока не будет отображен правильный месяц. Затем нажмите кнопку ▼, чтобы сохранить ваш выбор и начать установку даты. Нажмите кнопку ▲, пока не будет отображена правильная дата. Затем нажмите кнопку ▼, чтобы сохранить ваш выбор и начать установку времени.



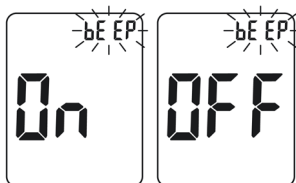
4. Установка времени

Час появится в верхней части дисплея. Отрегулируйте час с помощью кнопки ▲, пока не будет отображен правильный час. Нажмите кнопку ▼, чтобы сохранить ваш выбор и установить минуты. Нажмите кнопку ▲, чтобы изменить на правильные минуты. Нажмите кнопку ▼, чтобы сохранить ваш выбор и перейти к установке звуковой функции.



5. Установка аудиофункции

После установки времени сигнал будет мигать. Нажмите кнопку ▲, чтобы включить или выключить, затем нажмите кнопку ▼, чтобы сохранить аудионастройку.



6. Установка сигнала тревоги для тестирования

Ваш измеритель изначально настроен на функцию сигнала тревоги для тестирования в положении "ВЫКЛ". Вы можете установить до 5 сигналов тревоги в день. Если вы включите 5 сигналов тревоги (A1, A2, A3, A4 и A5), ваш измеритель будет предустановлен с следующими временами для вашего удобства. Вы можете настроить каждое время в соответствии с вашими потребностями.

A1 7:00

A2 9:00

A3 14:00

A4 18:00

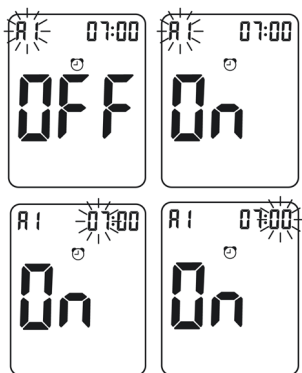
A5 22:00

Примечание: Соблюдайте соответствующие меры предосторожности и все местные нормы при утилизации измерителя и использованной батареи.

После того как вы установите звуковую функцию/функцию голосового оповещения, на дисплее появится "🔔" и слово "ВЫКЛ", символ "A1" будет мигать. Нажмите кнопку ▲, чтобы включить или выключить функцию сигнала тревоги, и нажмите кнопку ▼ для подтверждения.

Если вы выберете "ВКЛ", час будет мигать, "A1" и "🔔" останутся на дисплее. Нажмите кнопку ▲, чтобы выбрать час. Нажмите кнопку ▼ для установки.

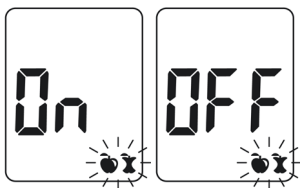
Минуты будут мигать; нажмите кнопку ▲, чтобы выбрать 00, 15, 30 или 45. Это единственные варианты. Нажмите кнопку ▼ для установки минут.



Следующий сигнал тревоги "A2" будет мигать на дисплее вместе с "🕒" и "ВЫКЛ". Вы можете установить второй сигнал тревоги, нажав кнопку ▲ для его включения. Повторите те же процедуры для настройки остальных сигналов тревоги.

7. Установка маркера приема пищи

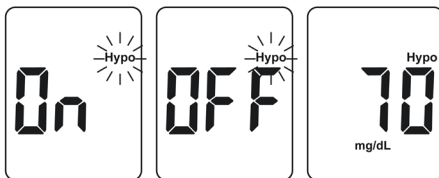
После настройки функций сигнала тревоги для тестирования символы "🕒" теперь будут мигать вместе со словом "ВКЛ" на дисплее. Нажмите кнопку ▲, чтобы включить или выключить функцию маркера приема пищи, и нажмите кнопку ▼ для установки.



8. Установка предупреждения о гипогликемии (гипо)

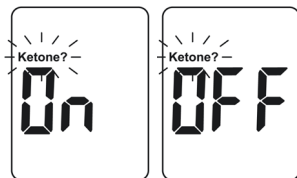
После настройки маркера приема пищи символ "**Нуро**" будет мигать на дисплее вместе со словом "ВКЛ". Нажмите кнопку ▲, чтобы включить или выключить функцию сигнала тревоги о гипогликемии, и нажмите кнопку ▼ для установки.

Если вы выберете сигнал тревоги о гипогликемии "включен", на дисплее будет отображаться 70 мг/дл с символом или "Гипо". Нажмите кнопку ▲, чтобы выбрать желаемый уровень, и нажмите кнопку ▼ для установки.



9. Установка предупреждения о кетонах

После завершения настройки предупреждения о гипогликемии символ "**Ketone?**" теперь будет мигать вместе со словом "ВКЛ" на дисплее. Нажмите кнопку ▲, чтобы включить или выключить предупреждение о кетонах, и нажмите кнопку ▼ для установки.



После настройки предупреждения о кетонах на экране будут отображаться все символы, которые вы установили ранее. Нажмите кнопку ▼ и удерживайте ее в течение 2 секунд, и измеритель выключится.

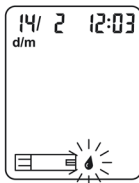
Правильно настройте ваш измеритель и подготовьте все необходимые материалы перед началом тестирования. Это включает в себя ваш глюкометр АНГ, тест-полоски АНГ и устройство для прокалывания АНГ с ланцетами АНГ.

Подготовка тест-полоски

1. Тщательно вымойте и высушите руки перед тестированием.
2. Достаньте тест-полоску из флакона с тест-полосками. Плотнo закройте крышку флакона сразу после извлечения тест-полоски.
3. Вставьте тест-полоску в измеритель в направлении стрелок. Измеритель включится после звукового сигнала.



4. Появится символ с тест-полоской и мигающей каплей крови, что означает, что измеритель готов к тестированию.



Примечание:

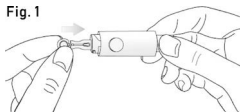
Проверьте даты истечения срока и утилизации на флаконе с тест-полосками. Все даты истечения срока указаны в формате Год-Месяц. 2025-01 означает январь 2025 года. Ваши тест-полоски АНГ имеют срок годности 6 месяцев после первого открытия флакона. Запишите дату утилизации на этикетке флакона, когда впервые его откроете. Убедитесь, что тест-полоска не повреждена. Перед тестированием протрите место тестирования спиртовой салфеткой или мыльной водой. Если необходимо, вымойте руки теплой водой для увеличить кровоток. Затем тщательно высушите руки и место тестирования. Убедитесь, что на месте тестирования нет крема или лосьона.

Подготовка устройства для прокалывания

ВСТАВКА ЛАНЦЕТА

Вставьте новый ланцет в держатель ланцета и нажмите вниз, пока он полностью не войдет. Удалите защитный колпачок, прокручивая его от корпуса ланцета (рис. 1).

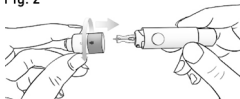
Fig. 1



ЗАМЕНА РЕГУЛЯТОРА ГЛУБИНЫ

Замените сборку регулятора глубины на устройстве для прокалывания ANG, закручивая ее (рис. 2).

Fig. 2



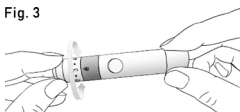
УСТАНОВКА ГЛУБИНЫ ПРОКОЛА

Отрегулируйте глубину прокола по мере необходимости. Держите белое кольцо регулятора глубины между большим и указательным пальцами и поворачивайте, пока требуемая настройка глубины не совпадет с индикатором глубины прокола.

"1" обеспечивает минимальную глубину прокола, "6" обеспечивает максимальную глубину прокола. "." обозначает среднюю глубину между двумя значениями.

Рекомендуется начинать с минимальной глубины (рис. 3).

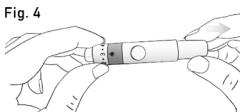
Fig. 3



ПОДГОТОВКА К ПОЛУЧЕНИЮ ОБРАЗЦА

Держите основной корпус устройства для прокалывания ANG одной рукой, а рукав устройства — другой, и потяните их в разные стороны, пока не услышите щелчок. Это подготавливает устройство к использованию (рис. 4).

Fig. 4



ПОЛУЧЕНИЕ ОБРАЗЦА

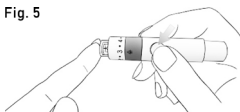
Плотно прижмите передний конец устройства для прокола ANG к месту прокола (рис. 5).

Нажмите кнопку пуска, а затем уберите устройство для прокола ANG от места взятия образца.

Подождите немного, чтобы кровь свободно поступила к месту прокола.

При необходимости помассируйте место от ладони к кончику пальца, держа руку вниз, пока не получите достаточный образец крови.

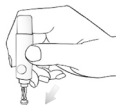
Fig. 5



ЗАКРЫТИЕ ИГЛЫ

Откройте сборку регулятора глубины, чтобы удалить Fig. 6 его из устройства для прокалывания АНГ.

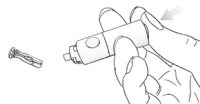
Нажмите на ланцет, пока игла полностью не будет закрыта защитным колпачком. Не прикасайтесь к открытой игле ланцета (рис. 6).



ВЫБРОС ЛАНЦЕТА

Нажмите на рукав, чтобы выбросить ланцет. Важно осторожно утилизировать использованный ланцет в подходящий контейнер для острых предметов. Не используйте ланцет повторно. Замените сборку регулятора глубины на устройстве для прокалывания АНГ, закручивая ее (рис. 7).

Fig. 7

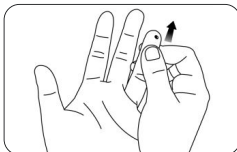
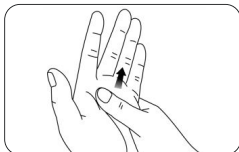


Потенциальная биологическая опасность

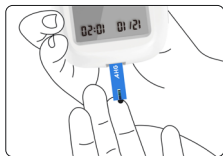
Всегда правильно утилизируйте использованный ланцет, чтобы предотвратить травмы или заражение других людей.

Получение капли крови и тестирование

1. Аккуратно массируйте от основания пальца до кончика, чтобы получить необходимый объем крови. Избегайте размазывания капли крови. Проколите сбоку или на кончике пальца, чтобы уменьшить боль. Тестируйте сразу после того, как образуется хорошая капля крови.

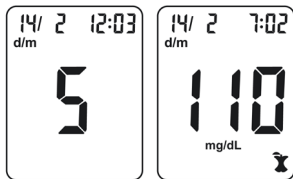


2. Немедленно коснитесь кончика тестовой полоски каплей крови. Кровь будет всасываться в тестовую полоску через кончик. Убедитесь, что образец крови полностью заполнил образец на тестовой полоске. Держите кончик тестовой полоски в капле крови до тех пор, пока прибор не подаст звуковой сигнал.



Примечание: Если образец крови не заполнил контрольное окно, не добавляйте вторую каплю. Утилизируйте тестовую полоску и начните заново с новой тестовой полоской.

- Прибор отсчитывает 5 секунд, и после звукового сигнала на дисплее появляется результат. Результат теста автоматически сохраняется в памяти прибора. Пожалуйста, не прикасайтесь к тестовой полоске во время обратного отсчета, так как это может привести к ошибке.

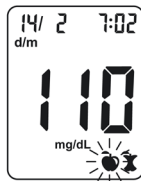


Маркировка результатов измерения глюкозы в крови

Вы можете утилизировать использованную тестовую полоску, сдвинув вперед механизм выброса полоски. Прибор автоматически выключится после звукового сигнала.

Вы можете настроить ваш прибор на использование опций маркировки приема пищи, включив функцию "🍽️". После проведения теста на вашем приборе будут отображаться два маркера.

- 🍽️ Маркер до еды: отмечает результат теста, проведенного до приема пищи.
- 🍽️ Маркер после еды: отмечает результат теста, проведенного после приема пищи.

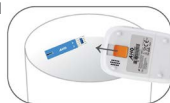


После тестирования и отображения результата измерения глюкозы в крови на дисплее прибора появляются маркер до еды "🍽️" и маркер после еды "🍽️", при этом маркер до еды "🍽️" мигает. Нажмите кнопку ▲, чтобы выбрать нужный маркер, затем нажмите кнопку ▼ для подтверждения.

Если вы не хотите маркировать результат теста, просто удалите использованную тестовую полоску, чтобы автоматически сохранить результат теста в памяти прибора без маркера. Прибор выключится автоматически. Утилизируйте использованную тестовую полоску и ланцет надлежащим образом.

Утилизация использованной тестовой полоски

Вы можете утилизировать использованную тестовую полоску, сдвинув вперед механизм выброса полоски. Прибор автоматически выключится после звукового сигнала.



Потенциальная биологическая опасность

Утилизируйте использованные тестовые полоски как медицинские отходы.

Ожидаемая цель контроля диабета:

Уровни глюкозы в крови будут варьироваться в зависимости от приема пищи, дозировки лекарств, состояния здоровья, стресса или физических упражнений. В идеале, следует контролировать уровень глюкозы как можно ближе к нормальному (недиабетическому) уровню глюкозы в крови, насколько это безопасно для вас.

Американская диабетическая ассоциация предлагает следующие целевые показатели для большинства взрослых с диабетом, не находящихся в состоянии беременности. Более или менее строгие гликемические цели могут быть подходящими для каждого человека индивидуально. В реальной жизни проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом относительно целевых значений, которые подходят именно вам.

Ожидаемые уровни глюкозы в крови для большинства взрослых с диабетом, не находящихся в состоянии беременности:¹

Время суток	Диапазон, мг/дЛ	Диапазон, ммоль/Л
Натощак и перед приемами пищи	80 – 130	4.4 – 7.2
Через 2 часа после еды	Менее 180	Менее 10

Источник: Клинические рекомендации ADA, 2014

Предупреждение:

- Если показатель уровня глюкозы в крови ниже 50 мг/дЛ (2,8 ммоль/Л) или на дисплее прибора отображается LO (менее 10 мг/дЛ (0,6 ммоль/Л)), свяжитесь с вашим лечащим врачом как можно скорее.
- Если результат вашего теста выше 250 мг/дЛ (13,9 ммоль/Л) или на дисплее прибора отображается HI (более 600 мг/дЛ (33,3 ммоль/Л)), свяжитесь с вашим лечащим врачом как можно скорее.
- Не меняйте схему приема лекарств на основании результатов теста АНГ, не проконсультировавшись предварительно с вашим лечащим врачом.

Сомнительные или непоследовательные результаты:

Если результат измерения уровня глюкозы в крови не соответствует вашему самочувствию, пожалуйста:

- Проверьте срок годности и дату утилизации тестовой полоски. Убедитесь, что флакон с тестовыми полосками не был открыт более 6 месяцев назад.
- Убедитесь, что температура, при которой вы проводите тест, находится в диапазоне от 5 до 45°C (41-113°F).
- Убедитесь, что флакон с тестовыми полосками был плотно закрыт.
- Убедитесь, что тестовые полоски хранились в прохладном, сухом месте.
- Убедитесь, что тестовая полоска была использована сразу после извлечения из флакона.
- Убедитесь, что вы правильно выполнили процедуру тестирования.
- Выполните тест с контрольным раствором (см. инструкции в разделе "Выполнение контрольного теста").

После проверки всех вышеперечисленных условий повторите тест с новой тестовой полоской. Если вы все еще не уверены в причине проблемы, пожалуйста, свяжитесь с вашим местным дилером.



Меры предосторожности:

- Не используйте ланцет, если защитный колпачок отсутствует или ослаблен, когда вы достаете ланцет из упаковки.
- Не используйте ланцет, если игла погнута.
- Будьте осторожны, когда игла ланцета открыта.
- Никогда не делитесь ланцетами или устройством для прокалывания с другими людьми во избежание возможных инфекций.
- Чтобы снизить риск инфицирования от предыдущего использования инструмента, всегда используйте новый стерильный ланцет. Не используйте ланцеты повторно.
- Избегайте загрязнения устройства для прокалывания или ланцетов лосьоном для рук, маслами, грязью или мусором.

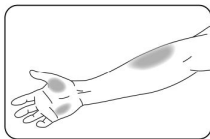
Альтернативные места тестирования

Образцы крови для тестирования на глюкозу могут быть взяты с участков, отличных от кончиков пальцев. Тестирование на альтернативных участках с использованием крови из предплечья или ладони может дать результаты уровня глюкозы, которые значительно отличаются от результатов, полученных из крови на кончике пальца. Различия возникают, когда уровни глюкозы в крови быстро меняются, например, после еды, после инъекции инсулина и во время или после физических упражнений. Участки предплечья и ладони имеют меньше нервных окончаний, чем кончик пальца.

Вы можете обнаружить, что получение крови из этих участков менее болезненно, чем из кончика пальца. Процедура забора образцов из предплечья и ладони отличается. Вам понадобится прозрачный колпачок для забора крови из этих участков.

Примечание: если вы используете устройство для прокалывания с прозрачным колпачком, пожалуйста, следуйте инструкциям производителя.

1. Вставьте новый ланцет в держатель ланцета и нажмите вниз, пока он полностью не войдет. Удалите защитный колпачок, прокручивая его от корпуса ланцета.
2. Закрутите прозрачный колпачок на устройстве для прокалывания.
3. Выберите место прокола на предплечье или ладони. Выберите мягкую и мясистую область предплечья или ладони, которая чистая и сухая, вдали от кости и свободная от видимых вен и волос. Чтобы подвести свежую кровь к поверхности места прокола, энергично массируйте это место в течение нескольких секунд, пока не почувствуете его тепло.



4. Приложите устройство для прокалывания к месту прокола. Нажмите и удерживайте прозрачный колпачок против места прокола в течение нескольких секунд. Нажмите кнопку освобождения устройства для прокалывания, но не поднимайте устройство сразу с места прокола. Продолжайте держать устройство для прокалывания против места прокола, пока не сможете подтвердить, что образец крови достаточен.

Примечания:

- Проконсультируйтесь с вашим врачом или медицинским работником, чтобы определить, подходит ли вам тестирование на альтернативных участках.
- Тестирование на альтернативных участках не рекомендуется, если у вас есть гипогликемическая неосведомленность (вы не распознаете симптомы или не можете определить, когда у вас низкий уровень глюкозы в крови). Пожалуйста, проконсультируйтесь с вашим врачом или медицинским работником, если у вас низкий уровень глюкозы в крови.
- Выберите мягкую и мясистую область кожи, свободную от волос, родинок и видимых вен для тестирования на альтернативных участках. Вымойте это место с мылом и теплой водой, затем тщательно ополосните и высушите.
- Никогда не делитесь ланцетами или устройством для прокалывания с другими людьми во избежание возможных инфекций.

Тестирование с контрольным раствором

Зачем проводить контрольные тесты

Проведение контрольного теста подтверждает, что вы знаете, что ваш прибор и тестовые полоски работают правильно и будут давать надежные результаты тестов.

Вы должны проводить контрольный тест:

- По крайней мере, раз в неделю
- Когда вы открываете новую коробку тестовых полосок
- Когда вы хотите проверить прибор и тестовые полоски
- Если ваши тестовые полоски хранились при экстремальной температуре или влажности
- Если вы уронили прибор
- Если результат вашего теста не соответствует тому, как вы себя чувствуете

О контрольных растворах

- Используйте только контрольные растворы ANH (низкий, нормальный или высокий) для практики с системой.
- Ваш прибор автоматически распознает контрольный раствор.
- Результаты контрольного раствора не включаются в расчет среднего значения.
- Все даты истечения срока годности напечатаны в формате Год-Месяц. 2025-01 означает январь 2025 года.
- Не используйте контрольный раствор с истекшим сроком годности или датой утилизации (срок годности контрольного раствора истекает через 6 месяцев после первого открытия флакона).
- Хорошо встряхните флакон перед использованием.
- Плотно закройте флакон после использования.

Выполнение контрольного теста

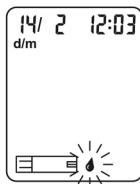
1. Извлеките тестовую полоску из флакона. Сразу же плотно закройте крышку флакона после извлечения тестовой полоски.

Примечание: Проверьте срок годности и дату утилизации тестовых полосок. Не используйте просроченные тестовые полоски.

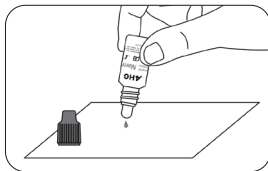
2. Вставьте тестовую полоску в прибор в направлении стрелок.



3. Прибор включится после звукового сигнала. Появится изображение тестовой полоски с мигающей каплей крови, сообщая, что прибор готов к тестированию.

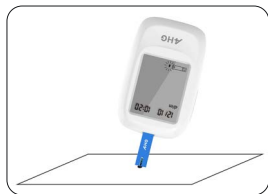


4. Тщательно встряхните флакон с контрольным раствором. Осторожно сожмите флакон и удалите первую каплю. Выдавите вторую небольшую каплю на чистую непитывающую поверхность.



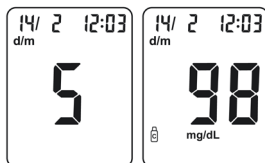
Примечание: Не наносите контрольный раствор непосредственно из флакона на тестовую полоску.

5. Немедленно коснитесь кончиком тестовой полоски капли контрольного раствора. Контрольный раствор втягивается в тестовую полоску через кончик полоски.



Примечание: Если образец контрольного раствора не заполняет контрольное окно, не добавляйте вторую каплю. Утилизируйте тестовую полоску и начните заново с новой тестовой полоской.

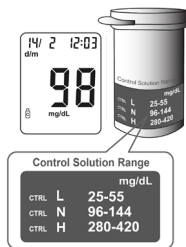
- Удерживайте тестовую полоску в капле контрольного раствора, пока прибор не подаст звуковой сигнал, затем вы увидите обратный отсчет на экране, после чего прозвучит звуковой сигнал и отобразится результат контрольного теста.



Примечание: Прибор автоматически распознает и отметит результат контрольного теста для вас. Результаты контрольных тестов не включаются в расчет средних значений за 7, 14 и 30 дней.

Понять результат контрольного теста

Сравните результаты вашего контрольного теста с диапазонами, напечатанными на этикетке флакона с тестовыми полосками.



Примечания:

Если результат вашего контрольного теста выходит за пределы диапазона:

- Проверьте сроки годности и даты утилизации тестовых полосок и контрольного раствора. Убедитесь, что флакон с тестовыми полосками не был открыт более 6 месяцев назад, а флакон с контрольным раствором не был открыт более 4 месяцев назад. Утилизируйте любые просроченные тестовые полоски или контрольный раствор.
- Убедитесь, что температура, при которой вы проводите тест, находится в диапазоне от 15 до 40°C (59-104°F).
- Убедитесь, что флакон с тестовыми полосками и флакон с контрольным раствором были плотно закрыты.
- Убедитесь, что тестовая полоска была использована сразу после извлечения из флакона.
- Убедитесь, что контрольный раствор был хорошо перемешан.
- Подтвердите, что вы используете контрольный раствор марки АНГ.
- Убедитесь, что вы правильно выполнили процедуру тестирования.

После проверки всех вышеперечисленных условий повторите тест с контрольным раствором, используя новую тестовую полоску. Если ваши результаты по-прежнему выходят за пределы диапазона, указанного на этикетке флакона с тестовыми полосками, возможно, ваш прибор или тестовые полоски не работают должным образом. НЕ используйте систему для тестирования крови. Обратитесь к вашему дистрибьютору за помощью.

Чтобы выключить прибор, просто извлеките тестовую полоску. Утилизируйте использованные тестовые полоски как медицинские отходы. Результат будет автоматически помечен и сохранен в памяти прибора. Результаты контрольных тестов не будут включены в расчет средних значений уровня глюкозы в крови.

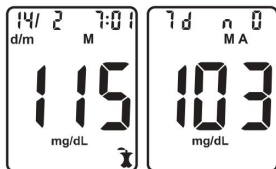
Использование памяти прибора

Ваш прибор автоматически сохраняет до 1000 результатов с указанием времени и даты. Результаты тестов сохраняются от самого нового к самому старому. Прибор также рассчитывает средние значения записей за последние 7, 14 и 30 дней.

Примечания:

- Если в памяти уже есть 1000 записей, самая старая запись будет удалена, чтобы освободить место для новой.
- Очень важно установить правильное время и дату в приборе. Пожалуйста, убедитесь, что время и дата установлены правильно после замены батареи.
- Результаты контрольных тестов не включаются в расчет средних значений за 7, 14 и 30 дней.

- 1) Когда ваш прибор выключен, нажмите кнопку ▼, чтобы включить его. После звукового сигнала на дисплее появится символ или мигающая тест-полоска. Нажмите кнопку ▼ снова, чтобы войти в режим памяти. На дисплее отобразится последнее значение и буква "M".
Если вы используете прибор в первый раз, на дисплее появятся три тире (---), буква "M" и единица измерения. Это означает, что в памяти нет сохраненных данных.
- 2) Дата и время будут отображаться вместе с результатами, сохраненными в памяти.
- 3) Нажмите кнопку ▲, чтобы просмотреть сохраненные записи.
- 4) Нажмите кнопку ▼, чтобы увидеть средние значения данных. На экране появится буква "A". Если вы не хотите просматривать свои средние значения измерений глюкозы, вы можете снова нажать кнопку ▼, чтобы выключить дисплей.

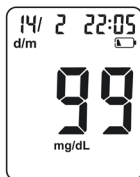


Правильное обслуживание рекомендуется для достижения наилучших результатов.

Замена батарей

Батареи следует заменять, когда прибор постоянно отображает "  " или когда на экране появляется "  ", а затем он выключается.

1. Выключите прибор перед заменой батарей.
2. Плотно нажмите на крышку батарейного отсека и сдвиньте в направлении стрелки.



Примечание:

После замены батарей ваш прибор предложит вам подтвердить настройки времени и даты. Все результаты тестов сохраняются в памяти.

3. Извлеките старые батареи.
4. Поместите новые батареи под контакты и в отсек для батарей.
5. Сдвиньте крышку батарейного отсека на место, совмещая с открытыми слотами, и закройте плотно.



Предупреждение:

Держите батареи подальше от детей. Батареи ядовиты. Если проглочены, немедленно свяжитесь с вашим врачом или центром по контролю за ядами.

Утилизируйте батареи в соответствии с местными экологическими нормами.

Уход за вашей системой мониторинга глюкозы

Глюкометр

Ваш глюкометр ANG не требует специального обслуживания или очистки. Для протирания внешней поверхности прибора можно использовать влажную ткань и мягкий моющий раствор. Будьте осторожны, чтобы не допустить попадания жидкостей, грязи, крови или контрольного раствора внутрь прибора через порт для тест-полосок или порт передачи данных. Рекомендуется хранить прибор в чехле после каждого использования.

Глюкометр ANG – это прецизионный электронный прибор. Пожалуйста, обращайтесь с ним бережно.

Устройство для прокалывания

Очищайте устройство для прокалывания мягкой тканью с использованием мягкого мыла и теплой воды по мере необходимости. Используйте 70% изопропиловый спирт для дезинфекции устройства для прокалывания. Тщательно высушите устройство для прокалывания. Не погружайте устройство для прокалывания в жидкость.

Руководство по устранению неисправностей

Что вы видите	Что это значит	Что вам следует делать
E 1	Добавьте образец или контрольный раствор, прежде чем появится мигающая капля крови.	Утилизируйте тест-полоску и повторите тест с новой тест-полоской. Подождите, пока на дисплее не появится мигающая капля крови, прежде чем проводить тест.
E 2	Прибор обнаруживает использование использованной или загрязненной тест-полоски.	Утилизируйте тест-полоску и повторите тест с новой тест-полоской. Подождите, пока на дисплее не появится мигающая капля крови, прежде чем проводить тест.
E 3	Неправильная тест-полоска.	Утилизируйте тест-полоску и повторите тест с новой тест-полоской. Убедитесь, что вы используете тест-полоску AHG.
E 4	Неправильный образец.	Утилизируйте тест-полоску и повторите тест с новой тест-полоской. Убедитесь, что вы используете образец крови или контрольный раствор AHG.
E 5	Температура вне диапазона.	Переместитесь в зону с рабочей температурой для прибора. Дайте прибору адаптироваться к этой температуре в течение 20 минут перед проведением теста.
E 6 E 7	Потенциальная проблема с оборудованием.	Извлеките батарею и перезапустите прибор. Если проблема сохраняется, свяжитесь с вашим местным дилером.
E 10	Недостаточный образец.	Повторите тест и нанесите достаточное количество образца, чтобы заполнить контрольное окно тест-полоски.
E 11	Указывает на низкий уровень заряда батареи.	Замените батареи на новые.
HI	Результат теста выше 600 мг/дЛ (33,3 ммоль/Л).	Тщательно вымойте и высушите руки и место тестирования. Повторите тест, используя новую тест-полоску. Если ваш результат все еще показывает мигающий HI, как можно скорее обратитесь к вашему медицинскому специалисту.
LO	Результат теста ниже 10 мг/дЛ (0,6 ммоль/Л).	Повторите тест, используя новую тест-полоску. Если ваш результат все еще показывает мигающий LO, как можно скорее обратитесь к вашему медицинскому специалисту.

Симптомы высокого или низкого уровня глюкозы в крови

Вы можете лучше понять результаты своих тестов, если будете знать о симптомах высокого или низкого уровня глюкозы в крови. Согласно Американской диабетической ассоциации, некоторые из наиболее распространенных симптомов:

Низкий уровень глюкозы в крови (Гипогликемия):

- дрожь
- потливость
- учащенное сердцебиение
- нечеткость зрения
- спутанность сознания
- обмороки
- раздражительность
- судороги
- сильный голод
- головокружение

Высокий уровень глюкозы в крови (Гипергликемия):

- частое мочеиспускание
- чрезмерная жажда
- нечеткость зрения
- повышенная утомляемость
- голод

Кетоны (кетоз):

- одышка
- тошнота или рвота
- сильная сухость во рту

Ограничения

Глюкометр АНГ, тест-полоски АНГ и контрольный раствор были разработаны, протестированы и доказали эффективную совместную работу для обеспечения точных измерений уровня глюкозы в крови. Не используйте компоненты других марок.

- Свежая капиллярная кровь может быть собрана в пробирки, содержащие гепарин натрия или гепарин лития, если кровь используется в течение 10 минут. Не используйте фторид натрия/оксалат или другие антикоагулянты или консерванты.
- Используйте только цельную кровь. Не используйте с образцами сыворотки или плазмы.
- Очень высокий (выше 70%) и очень низкий (ниже 20%) уровень гематокрита может привести к ложным результатам. Поговорите с вашим врачом или медицинским специалистом, чтобы узнать ваш уровень гематокрита.
- Аномально высокие уровни витамина С и других восстанавливающих веществ приведут к ложно высоким измерениям уровня глюкозы в крови.
- Система протестирована для точного считывания измерений глюкозы в цельной крови в диапазоне от 10 до 600 мг/дЛ (0,6–33,3 ммоль/Л).
- Жировые вещества (триглицериды до 3000 мг/дЛ или холестерин до 500 мг/дЛ) не оказывают существенного влияния на результаты теста на глюкозу в крови.
- Система мониторинга уровня глюкозы в крови АНГ была протестирована и показала правильную работу на высоте до 10 000 футов (3 048 метров).
- Тяжелобольные люди не должны проводить тест на глюкозу с помощью Системы мониторинга уровня глюкозы в крови АНГ.
- Пациентам, использующим кислородную терапию, не рекомендуется проводить тестирование с помощью Системы мониторинга уровня глюкозы в крови АНГ.
- Образцы крови пациентов в шоковом состоянии, с тяжелой дегидратацией или пациентов в гиперосмолярном состоянии (с кетозом или без него) не были протестированы и не рекомендуются для тестирования с помощью Системы мониторинга уровня глюкозы в крови АНГ.
- Утилизируйте образцы крови и материалы осторожно. Обращайтесь со всеми образцами крови как с инфекционными материалами. Соблюдайте надлежащие меры предосторожности и следуйте всем местным правилам при утилизации материалов.

Технические характеристики системы

Характеристика	Спецификация
Диапазон измерений	10-600 мг/дЛ (0,6-33,3 ммоль/л)
Измерение теста	Эквивалент плазмы
Образец	Свежая капиллярная цельная кровь
Объем образца	Около 0,5 мкл
Время теста	5 секунд
Ток Источник питания	Две батарейки AAA LR03 1,5 В
Срок службы батареи	12 месяцев или примерно 1000 тестов
Единицы измерения глюкозы	Прибор заранее настроен на миллимоли на литр (ммоль/л) или миллиграммы на децилитр (мг/дЛ) в зависимости от стандарта вашей страны
Память	До 1000 записей с датой и временем
Автоматическое выключение	Через 2 минуты после последнего действия
Размеры	93,5 мм: 60,5 мм: 20 мм
Размер дисплея	47 мм: 37 мм
Вес	Примерно 67,4 г (с установленной батареей)
Рабочая температура	5-45°C
Рабочая относительная влажность	10-90% (без конденсации)
Диапазон гематокрита	20-70%

Указатель символов

Эти символы могут появляться на упаковке и в инструкциях к системе ANG.

Символы	Объяснение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Только для диагностики in vitro
	Производитель
	Температурные ограничения
	Содержимого достаточно для <n> тестов
	Использовать до
	Номер партии
	Уполномоченный представитель
	Стерилизовано с использованием облучения
	Диапазон контроля
	Каталожный номер
	Номер модели
	Не использовать повторно
	Внимание, обратитесь к сопроводительным документам
	Утилизируйте предметы в соответствии с местными законами об утилизации и переработке
	Использовать в течение 6 месяцев после вскрытия
	Серийный номер
	Беречь от солнечного света и тепла

Гарантия

Пожалуйста, заполните гарантийный талон, прилагаемый к этому продукту, и отправьте его по адресу:

American Health Gate LLC

450 Alaskan Way S., офис 200, Сиэтл, Вашингтон, 98104, США

Служба поддержки клиентов AHG: +1 888 881 3479

www.americanhealthgate.com

AHG гарантирует, что продукты не имеют производственных дефектов в изготовлении и материалах в течение пожизненного периода с даты первоначальной покупки.

Ремонт или замена является единственной ответственностью Производителя или Уполномоченного представителя в местной стране и единственным средством защиты покупателя в рамках вышеуказанной гарантии. Гарантия становится недействительной, если ремонт выполняется неуполномоченными лицами и если не используются оригинальные детали AHG.

Эта гарантия не распространяется на:

- Повреждения продукта из-за неправильного использования, неправильного обращения и злоупотребления;
- Продукт, не используемый в соответствии с инструкциями или рекомендациями AHG;
- Продукт, не собранный или не установленный в соответствии с инструкциями производителя;
- Повреждение внешнего корпуса;
- Повреждения, возникшие во время транспортировки;
- Серийный номер/печать контроля качества удалены, повреждены или изменены;

AHG НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПОТЕРЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ СЛУЧАЙНЫЕ, КОСВЕННЫЕ ИЛИ НЕПРЯМЫЕ ЗАТРАТЫ, РАСХОДЫ ИЛИ УБЫТКИ



Главный офис:

American Health Gate LLC

Адрес: 450 Alaskan Way S., офис 200, Сиэтл, Вашингтон,
98104, США

www.americanhealthgate.com