



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-5282-19-5

VISTO el Expediente N° 1-47-5282-19-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ACCU-CHEK, nombre descriptivo MICROINFUSORA DE INSULINA y nombre técnico BOMBAS DE INFUSIÓN, AMBULATORIAS, PARA INSULINA, de acuerdo con lo solicitado por ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2020-09916608-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2276-3”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: MICROINFUSORA DE INSULINA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-159 – BOMBAS DE INFUSIÓN, AMBULATORIAS, PARA INSULINA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ACCU-CHEK.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Administración continua subcutánea o intraperitoneal de insulina de efecto corto o insulina análoga de acción rápida U100, para el tratamiento de pacientes con diabetes que requieren insulina.

Modelo/s: Fabricante 1: Accu-Chek Spirit Combo 05344522.

Fabricante 3: Accu-Chek FlexLink 6/60 06593909.

Accu-Chek FlexLink 6/80 06593917.

Accu-Chek FlexLink 10/60 04626516.

Accu-Chek FlexLink 10/110 04626559.

Accu-Chek FlexLink Cannula 6 06593941.

Accu-Chek FlexLink Cannula 10 04626575.

Fabricante 2: Accu-Chek Spirit 3,15, ml Cartridge 05206073.

Accu-Chek Rapid-D Link Protective Cap 04540999.

Accu-Chek Rapid-D Link Cannula 6 04541006.

Accu-Chek Rapid-D Link Cannula 10 04541022.

Accu-Chek Rapid-D Link Tranferset 50 cm 04541065.

Accu-Chek Rapid-D Link Tranferset 100 cm 04541081.

Fabricante 4: Accu-Chek LinkAssist 04530039.

Fabricante 5: Accu-Chek TenderLink I 17mm, 30cm 04541634001.

Accu-Chek TenderLink I 17mm, 60cm 04541632001.

Accu-Chek TenderLink I 17mm, 80cm 04541669001.

Accu-Chek TenderLink I 17mm, 110cm 04541626001.

Accu-Chek TenderLink Cannula 17 mm 05015251001.

Accu-Chek TenderLink I 13mm, 30cm 04541596001.

Accu-Chek TenderLink I 13mm, 60cm 04541600001.

Accu-Chek TenderLink I 13mm, 80cm 04541618001.

Accu-Chek TenderLink I 13mm, 110cm 04541588001.

Accu-Chek TenderLink Cannula 13 mm 05015260001.

Forma de presentación: Accu-Chek Spirit Combo 05344522 por unidad.

Accu-Chek Spirit 3,15, ml Cartridge 05206073 caja por 25 unidades.

Accu-Chek FlexLink 6/60 06593909 caja por 10 unidades.

Accu-Chek FlexLink 6/80 06593917 caja por 10 unidades.

Accu-Chek FlexLink 10/60 04626516 caja por 10 unidades.

Accu-Chek FlexLink 10/110 04626559 caja por 10 unidades.

Accu-Chek FlexLink Cannula 6 06593941 caja por 10 unidades.

Accu-Chek FlexLink Cannula 10 04626575 caja por 10 unidades.

Accu-Chek Rapid-D Link Protective Cap 04540999 caja por 10 unidades.

Accu-Chek Rapid-D Link Cannula 6 04541006 caja por 25 unidades.

Accu-Chek Rapid-D Link Cannula 10 04541022 caja por 25 unidades.

Accu-Chek Rapid-D Link Tranferset 50 cm 04541065 caja por 10 unidades.

Accu-Chek Rapid-D Link Tranferset 100 cm 04541081 caja por 10 unidades.

Accu-Chek LinkAssist 04530039 por unidad.

Accu-Chek TenderLink I 17mm, 30cm 04541634001 caja por 10 unidades.

Accu-Chek TenderLink I 17mm, 60cm 04541632001 caja por 10 unidades.

Accu-Chek TenderLink I 17mm, 80cm 04541669001 caja por 10 unidades.

Accu-Chek TenderLink I 17mm, 110cm 04541626001 caja por 10 unidades.

Accu-Chek TenderLink Cannula 17 mm 05015251001 caja por 10 unidades.

Accu-Chek TenderLink I 13mm, 30cm 04541596001 caja por 10 unidades.

Accu-Chek TenderLink I 13mm, 60cm 04541600001 caja por 10 unidades.

Accu-Chek TenderLink I 13mm, 80cm 04541618001 caja por 10 unidades.

Accu-Chek TenderLink I 13mm, 110cm 04541588001 caja por 10 unidades.

Accu-Chek TenderLink Cannula 13 mm 05015260001 caja por 10 unidades.

Período de Vida Útil: Accu-Chek Spirit Combo No aplica.

Accu-Chek Spirit 3,15, ml Cartridge 05206073 36 meses.

Accu-Chek FlexLink 6/60 06593909 36 meses.

Accu-Chek FlexLink 6/80 06593917 36 meses.

Accu-Chek FlexLink 10/60 04626516 36 meses.

Accu-Chek FlexLink 10/110 04626559 36 meses.

Accu-Chek FlexLink Cannula 6 06593941 36 meses.

Accu-Chek FlexLink Cannula 10 04626575 36 meses.

Accu-Chek Rapid-D Link Protective Cap 04540999 60meses.

Accu-Chek Rapid-D Link Cannula 6 04541006 60meses.

Accu-Chek Rapid-D Link Cannula 10 04541022 60meses.

Accu-Chek Rapid-D Link Tranferset 50 cm 04541065 60meses.

Accu-Chek Rapid-D Link Tranferset 100 cm 04541081 60meses.

Accu-Chek LinkAssist 04530039 No aplica.

Accu-Chek TenderLink I 17mm, 30cm 04541634001 60meses.

Accu-Chek TenderLink I 17mm, 60cm 04541632001 60meses.

Accu-Chek TenderLink I 17mm, 80cm 04541669001 60meses.

Accu-Chek TenderLink I 17mm, 110cm 04541626001 60meses.

Accu-Chek TenderLink Cannula 17 mm 05015251001 60meses.

Accu-Chek TenderLink I 13mm, 30cm 04541596001 60meses.

Accu-Chek TenderLink I 13mm, 60cm 04541600001 60meses.

Accu-Chek TenderLink I 13mm, 80cm 04541618001 60meses.

Accu-Chek TenderLink I 13mm, 110cm 04541588001 60meses.

Accu-Chek TenderLink Cannula 13 mm 05015260001 60meses.

Método de esterilización: Accu-Chek Spirit Combo 05344522 No aplica.

Accu-Chek Spirit 3,15, ml Cartridge 05206073 Oxido de etileno.

Accu-Chek FlexLink 6/60 06593909 Oxido de etileno.

Accu-Chek FlexLink 6/80 06593917 Oxido de etileno.

Accu-Chek FlexLink 10/60 04626516 Oxido de etileno.

Accu-Chek FlexLink 10/110 04626559 Oxido de etileno.

Accu-Chek FlexLink Cannula 6 06593941 Oxido de etileno.

Accu-Chek FlexLink Cannula 10 04626575 Oxido de etileno.

Accu-Chek Rapid-D Link Protective Cap 04540999 Oxido de etileno.

Accu-Chek Rapid-D Link Cannula 6 04541006 Oxido de etileno.
Accu-Chek Rapid-D Link Cannula 10 04541022 Oxido de etileno.
Accu-Chek Rapid-D Link Tranferset 50 cm 04541065 Oxido de etileno.
Accu-Chek Rapid-D Link Tranferset 100 cm 04541081 Oxido de etileno.
Accu-Chek LinkAssist 04530039 No aplica.
Accu-Chek TenderLink I 17mm, 30cm 04541634001 Oxido de etileno.
Accu-Chek TenderLink I 17mm, 60cm 04541632001 Oxido de etileno.
Accu-Chek TenderLink I 17mm, 80cm 04541669001 Oxido de etileno.
Accu-Chek TenderLink I 17mm, 110cm 04541626001 Oxido de etileno.
Accu-Chek TenderLink Cannula 17 mm 05015251001 Oxido de etileno.
Accu-Chek TenderLink I 13mm, 30cm 04541596001 Oxido de etileno.
Accu-Chek TenderLink I 13mm, 60cm 04541600001 Oxido de etileno.
Accu-Chek TenderLink I 13mm, 80cm 04541618001 Oxido de etileno.
Accu-Chek TenderLink I 13mm, 110cm 04541588001 Oxido de etileno.
Accu-Chek TenderLink Cannula 13 mm 05015260001 Oxido de etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Jabil Circuit Austria GmbH.

2) Clinico Medical sp. Z o.o. Blonie k/Wroclawia.

3) Unomedical Device S.A. de C.V.

4) Adval Tech (Grenchen) AG.

5) Unomedical a/s.

Fabricante Legal: Roche Diabetes Care GmbH.

Lugar/es de elaboración: 1) Gutheil-Schoder-Gasse 17 – 1230 Wien – Austria.

2) UI Roberta Kocha 1 – 55-330 Blonie/Miekinia – Polonia.

3) Avenida Fomento Industrial del Norte - Reynose Tamaulipas C.P - México 88736.

4) Nicklaus-Wengi-Strasse 38 – 2540 Grenchen – Suiza.

5) Aaholmej 1-3, Osted – 4320 Lejre – Dinamarca.

Fabricante Legal: Sandhofer Str. 116 – 68305 Mannheim – Alemania.

Expediente N° 1-47-5282-19-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.24 11:08:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.04.24 11:08:53 -03:00

PROYECTO DE ROTULO



ACCU-CHEK®

Spirit Combo



MICRO-INFUSORA DE INSULINA

REF XXXXXX LOT: XXXXX SN N° XXXXXX

Hecho en Austria



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-check.com

Fabricado por: Jabil Circuit Austria GmbH
Austria

República Argentina
Importado y distribuido por:
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Otto Krause 4650 – Dock 25 – Tortuguitas
(CP 1667), Provincia de Buenos Aires
Centro de servicio y atención al cliente:
0800-333-6081 o 0800-333-6365
www.accu-check.com.ar
Autorizado por ANMAT - Certificado N°
PM-2276-3
Director Técnico: Dr. Ernesto Espino-
Farmacéutico

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



PROYECTO DE ROTULO
ACCU-CHEK SPIRIT
3.15 ml CARTRIDGE



Asistente para el llenado, integrado

Contiene: 25 unidades

REF XXXXXXXXXXXX

LOT XXXXXX  XXXX-XX

STERILE EO 

Hecho en Polonia

 Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-chek.com
Version RD

CE 0088

Fabricado por: Clinico Medical SP.
Polonia

República Argentina

Importado y distribuido por:

Roche Diabetes Care Argentina S.A.

Otto Krause 4650 – Dock 25 – Tortuguitas

(CP 1667), Provincia de Buenos Aires

Centro de servicio y atención al cliente:

0800-333-6081 o 0800-333-6365

www.accu-chek.com.ar

Autorizado por ANMAT - Certificado N° PM-2276-3

Director Técnico: Dr. Ernesto Espino-Farmacéutico


Dr. Ernesto Espino

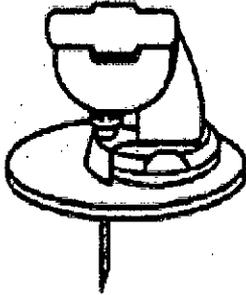
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



PROYECTO DE ROTULO

ACCU-CHEK FLEXLINK I

Set de Infusión



Largo de cánula: 6 y 10 mm



Largo de catéter: 60, 80 y 110 mm

Contiene: 10 unidades

REF XXXXXXXXXXXX

LOT XXXXXX  XXXX-XX

STERILE EO



Hecho en México



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

CE 0088

00048001146/E

Fabricado por: Unomedical Device SA de CV
México

República Argentina

Importado y distribuido por:

Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Otto Krause 4650 – Dock 25 – Tortuguitas
(CP 1667), Provincia de Buenos Aires

Centro de servicio y atención al cliente:

0800-333-6081 o 0800-333-6365

www.accu-chek.com.ar

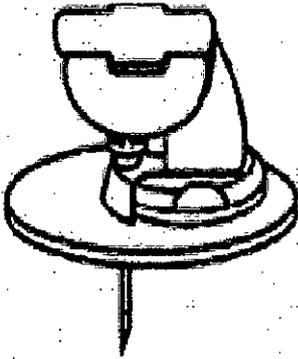
Autorizado por ANMAT - Certificado N° PM-2276-3

Director Técnico: Dr. Ernesto Espino-Farmacéutico.


Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



PROYECTO DE ROTULO
ACCU-CHEK FLEXLINK
Cannula



Largo de cánula: 6 y 10 mm

Contiene: 10 unidades

REF XXXXXXXXXXXX

LOT XXXXXX  XXXX-XX

STERILE 

Hecho en México

 Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

CE 0088

00048001146/E

Fabricado por: Unomedical Device SA de CV
México

República Argentina

Importado y distribuido por:

Roche Diabetes Care Argentina S.A.

Otto Krause 4650 – Dock 25 – Tortuguitas

(CP 1667), Provincia de Buenos Aires

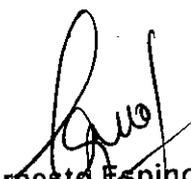
Centro de servicio y atención al cliente:

0800-333-6081 o 0800-333-6365

www.accu-chek.com.ar

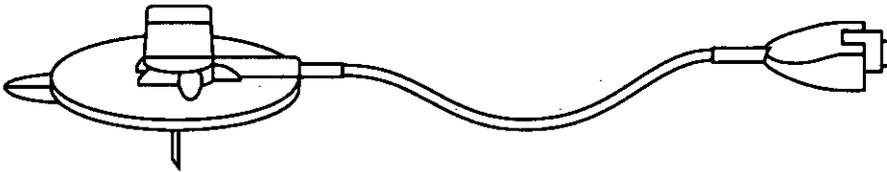
Autorizado por ANMAT - Certificado N° PM-2276-3

Director Técnico: Dr. Ernesto Espino-Farmacéutico


Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



PROYECTO DE ROTULO
ACCU-CHEK RAPID-D LINK
Cannula



Largo de cánula: 6 y 10 mm

Contiene: 25 unidades

REF XXXXXXXXXXXX

LOT XXXXXX  XXXX-XX

STERILE EO 

Hecho en Polonia

 Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

CE 0088

00048001146/E

Fabricado por: Clinico Medical Device SP z o.o.
Polonia

República Argentina
Importado y distribuido por:
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Otto Krause 4650 – Dock 25 – Tortuguitas
(CP 1667), Provincia de Buenos Aires
Centro de servicio y atención al cliente:
0800-333-6081 o 0800-333-6365
www.accu-chek.com.ar
Autorizado por ANMAT - Certificado N° PM-2276-3
Director Técnico: Dr. Ernesto Espino-Farmacéutico


Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



PROYECTO DE ROTULO

ACCU-CHEK RAPID-D LINK

Transferset 50 cm y 100 cm



Largo de catéter: 50 y 100 cm

Contiene: 25 unidades

REF XXXXXXXXXXXX

LOT XXXXXX  XXXX-XX

STERILE EO 

Hecho en Polonia

 Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

CE 0088

00048001145/E

Fabricado por: Clinico Medical Device SP z o.o.
Polonia

República Argentina

Importado y distribuido por:

Roche Diabetes Care Argentina S.A.

Otto Krause 4650 – Dock 25 – Tortuguitas
(CP 1667), Provincia de Buenos Aires

Centro de servicio y atención al cliente:

0800-333-6081 o 0800-333-6365

www.accu-chek.com.ar

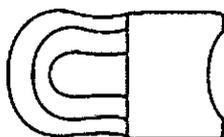
Autorizado por ANMAT - Certificado N° PM-2276-3

Director Técnico: Dr. Ernesto Espino-Farmacéutico


Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



PROYECTO DE ROTULO
ACCU-CHEK RAPID-D LINK
Protect Cup



Contiene: 10 unidades

REF XXXXXXXXXXXX

LOT XXXXXX  XXXX-XX

STERILE EO 

Hecho en Polonia

 Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

CE 0088  00048001145/E

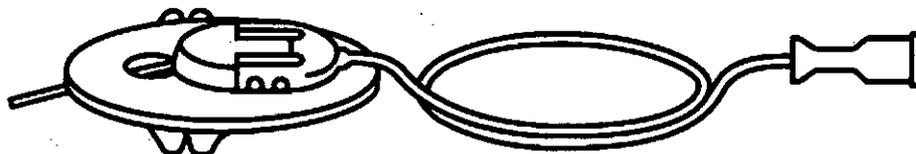
Fabricado por: Clinico Medical Device SP z o.o.
Polonia

República Argentina
Importado y distribuido por:
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Otto Krause 4650 – Dock 25 – Tortuguitas
(CP 1667), Provincia de Buenos Aires
Centro de servicio y atención al cliente:
0800-333-6081 o 0800-333-6365
www.accu-chek.com.ar
Autorizado por ANMAT - Certificado N° PM-2276-3
Director Técnico: Dr. Ernesto Espino-Farmacéutico


Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

PROYECTO DE ROTULO

Accu-Chek TenderLink I



Presentaciones:

Largo de cánula: 13 mm - Largo de catéter: 30, 60, 80 y 110 cm

Largo de cánula: 17 mm - Largo de catéter: 30, 60, 80 y 110 cm

Contiene: 10 unidades

REF XXXXXXXXXXXX

LOT XXXXXX  XXXX-XX

STERILE EO



Hecho en México

Legal Manufacturer:

 Unomedical a/s
Aaholmvej 1-3, Osted
4320 Lejre, Denmark

Distributed by:

Roche Diabetes Care GmbH
68305 Mannheim, Germany
Version RO



Fabricado por: Unomedical Device SA de CV
México

República Argentina

Importado y distribuido por:

Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Otto Krause 4650 – Dock 25 – Tortuguitas
(CP 1667), Provincia de Buenos Aires
Centro de servicio y atención al cliente:
0800-333-6081 o 0800-333-6365

www.accu-chek.com.ar

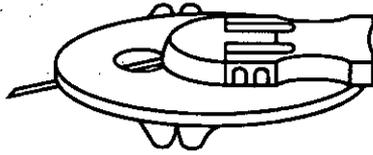
Autorizado por ANMAT - Certificado N° PM-2276-3
Director Técnico: Dr. Ernesto Espino-Farmacéutico


Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



PROYECTO DE ROTULO

Accu-Chek TenderLink Cannula



Largo de cánula: 13 y 17 mm

Contiene: 10 unidades

REF XXXXXXXXXXXX

LOT XXXXXX  XXXX-XX

STERILE EO



Hecho en México

Legal Manufacturer:

 Unomedical a/s
Aaholmvej 1-3, Osted
4320 Lejre, Denmark

Distributed by:

Roche Diabetes Care GmbH
68305 Mannheim, Germany
Version RO



Fabricado por: Unomedical Device SA de CV
México

República Argentina

Importado y distribuido por:

Roche Diabetes Care Argentina S.A.

Otto Krause 4650 – Dock 25 – Tortuguitas

(CP 1667), Provincia de Buenos Aires

Centro de servicio y atención al cliente:

0800-333-6081 o 0800-333-6365

www.accu-chek.com.ar

Autorizado por ANMAT - Certificado N° PM-2276-3

Director Técnico: Dr. Ernesto Espino-Farmacéutico

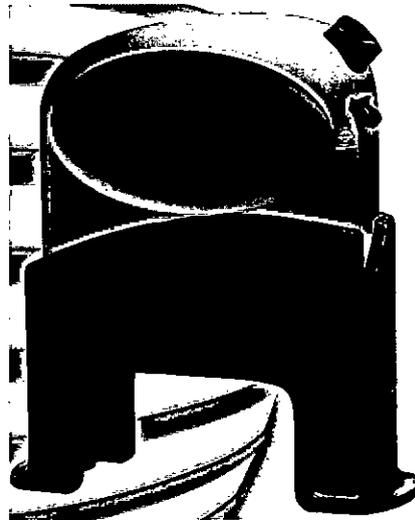

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



PROYECTO DE ROTULO

Accu-Chek LinkAssist

Dispositivo de Inserción



LOT XXXXX



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-chek.com



Made in Switzerland
Fabricado en Suiza
Fabriqué en Suisse

República Argentina
Importado y distribuido por:
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Otto Krause 4650 – Dock 25 – Tortuguitas
(CP 1667), Provincia de Buenos Aires
Centro de servicio y atención al cliente:
0800-333-6081 o 0800-333-6365
www.accu-chek.com.ar
Autorizado por ANMAT - Certificado N° PM-2276-3
Director Técnico: Dr. Ernesto Espino-Farmacéutico


Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

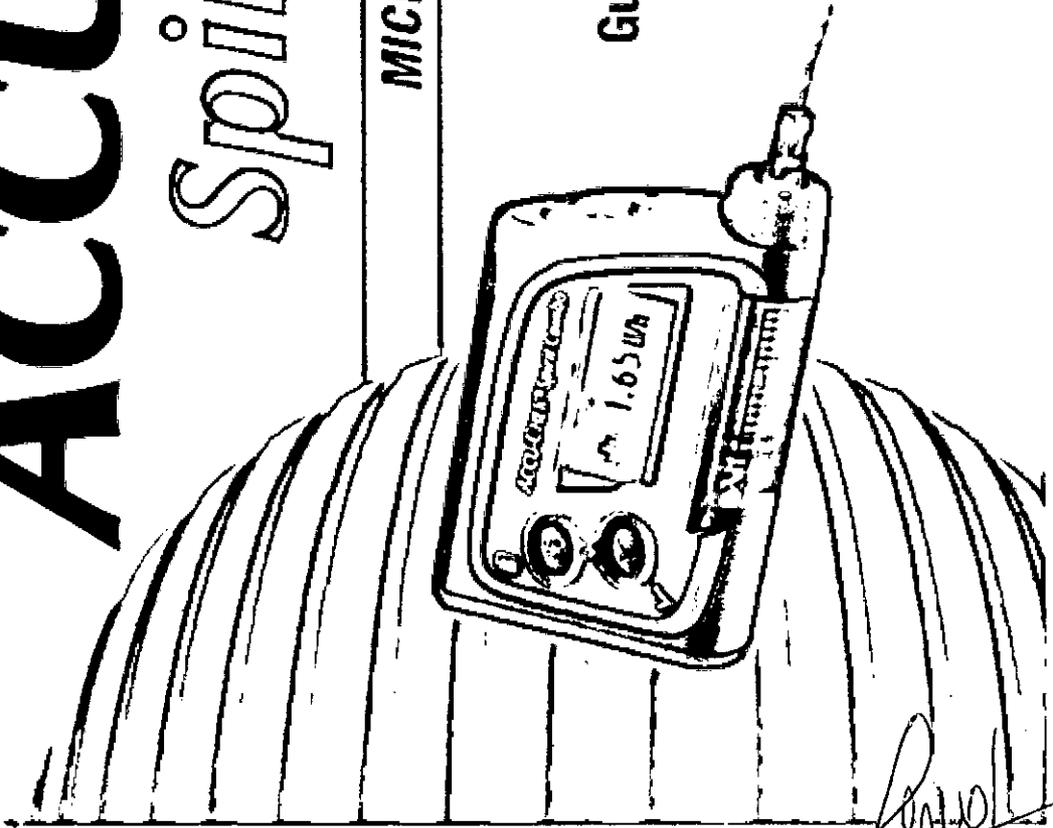

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

ACCU-CHEK®

Spirit Combo

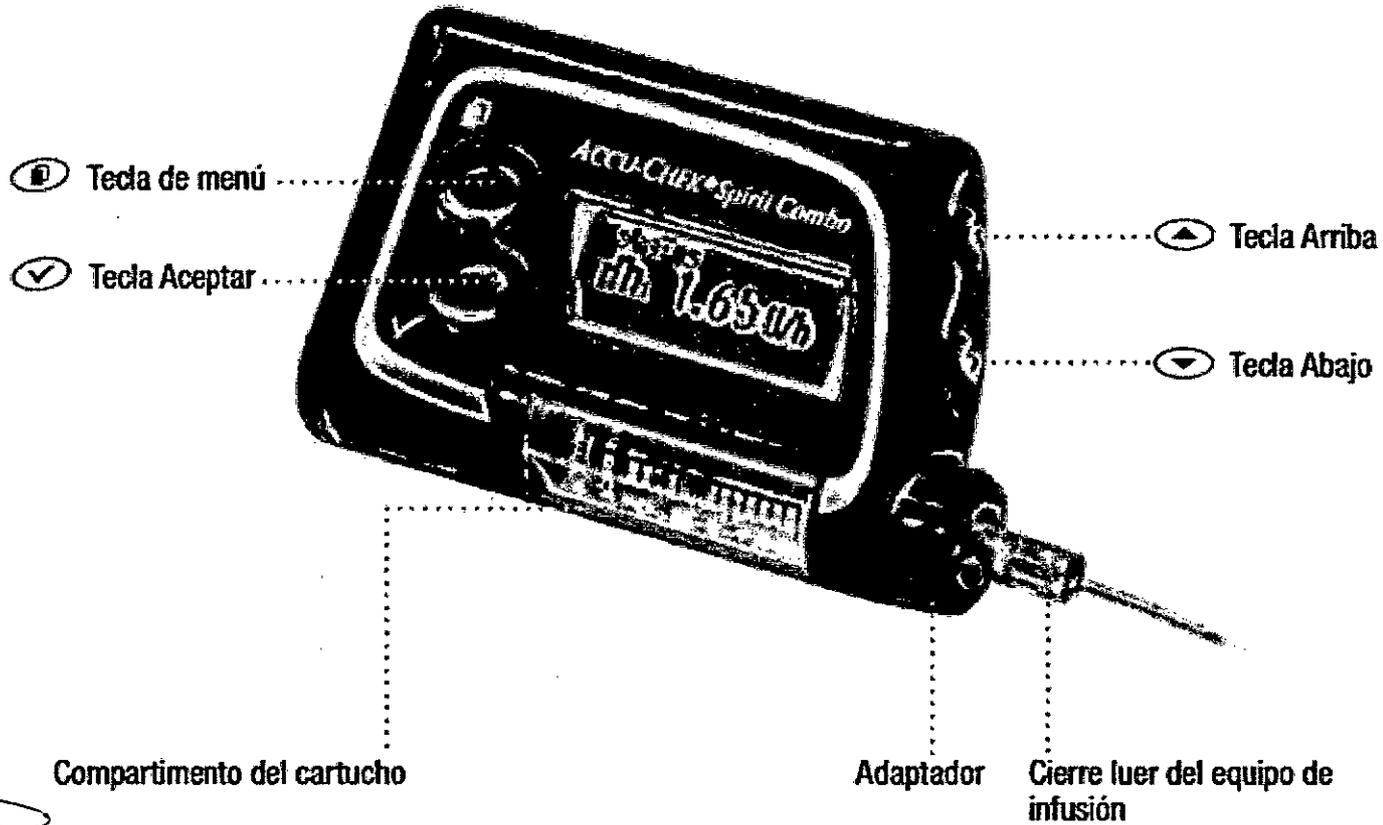
MICRO-INFUSORA DE INSULINA

Guía del usuario



Ernesto Espino
Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

La micro-infusora de insulina



Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

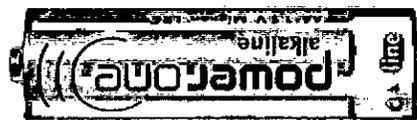


Detalles y accesorios de la micro-infusora

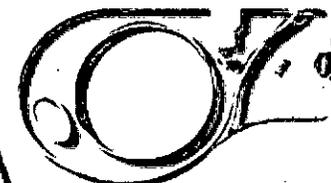
Tapa de la batería



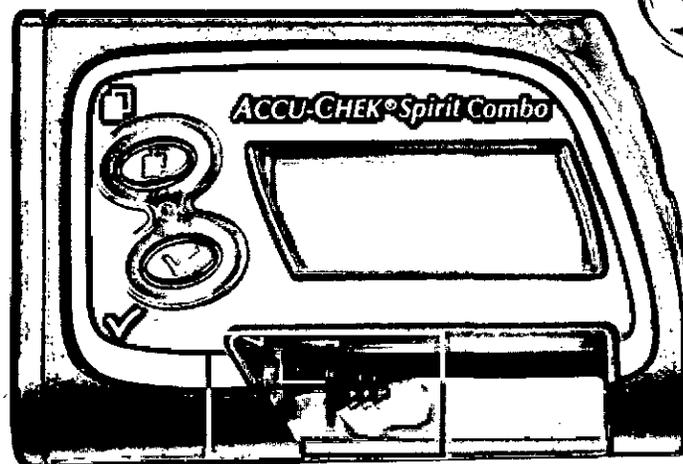
Batería



Llave de la batería



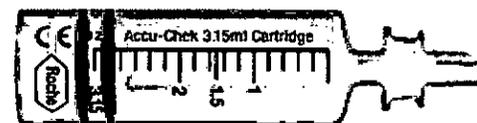
Interfaz de infrarrojos
(junto a la tapa de la batería)



Adaptador



Compartimento del cartucho



Cartucho

Émbolo de la micro-infusora
Placa del extremo del émbolo

Émbolo del cartucho

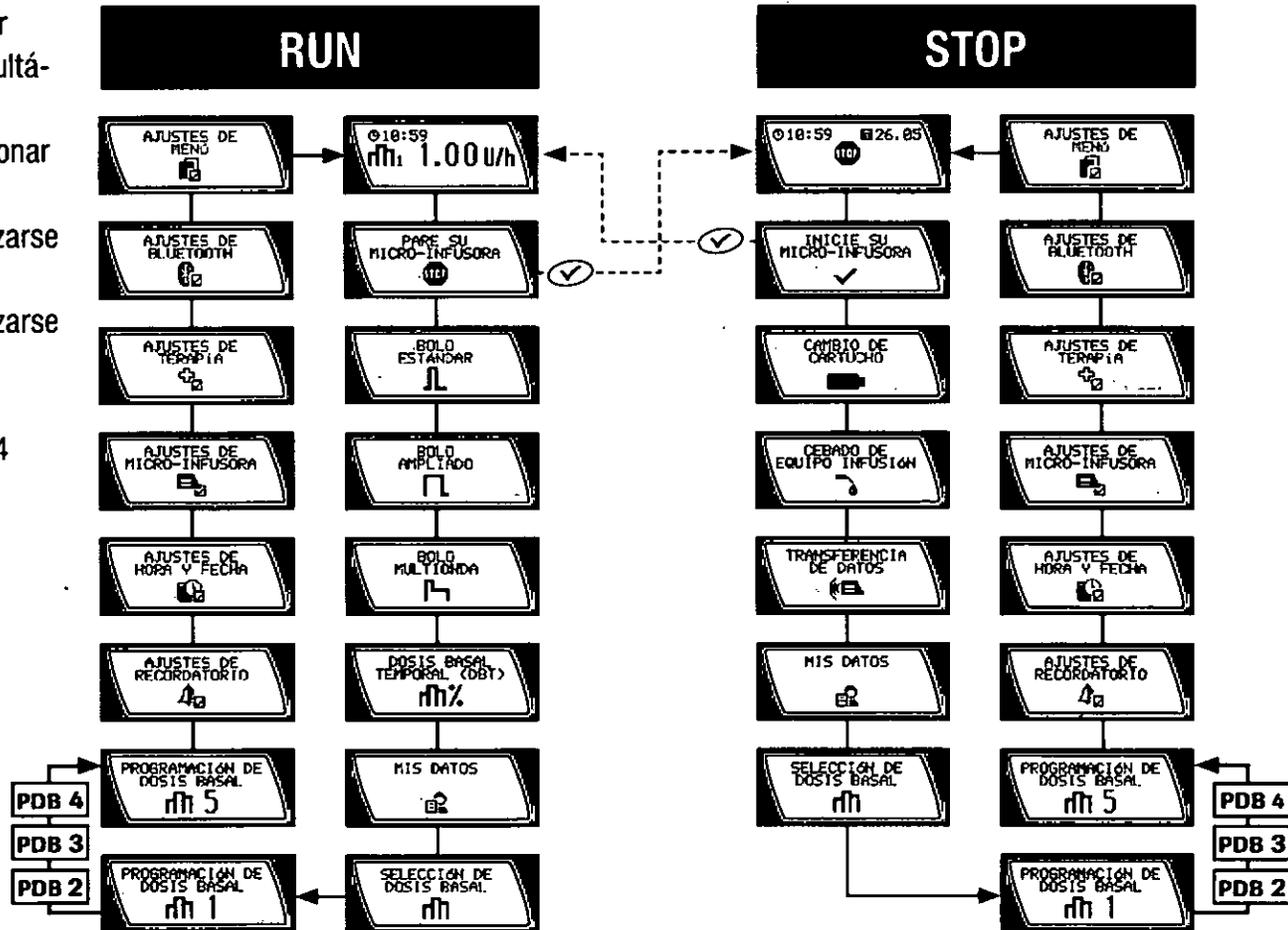
Dr. **Emesio Espino**
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



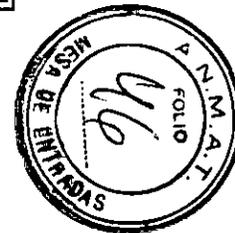
Vista general del menú de usuario AVANZADO

- ▶ Pulse la tecla para avanzar
- ▶ Pulse las teclas + simultáneamente para retroceder
- ▶ Pulse la tecla para seleccionar o guardar
- ▶ Pulse la tecla para desplazarse hacia arriba
- ▶ Pulse la tecla para desplazarse hacia abajo

PDB = Perfil de dosis basal 2-4



Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

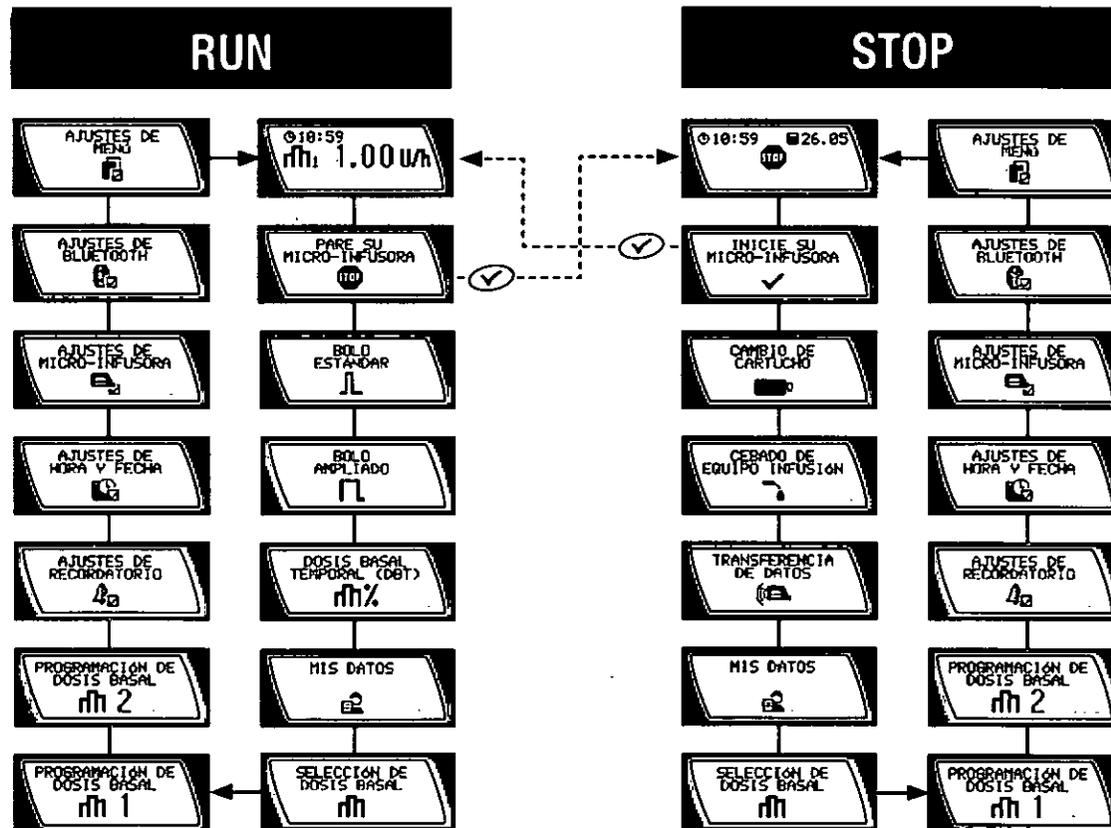


Vista general de los menús de usuario ESTÁNDAR y PERSONALIZADO

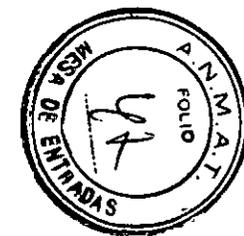
Los menús accesibles en el menú de usuario PERSONALIZADO se pueden seleccionar utilizando el software Accu-Chek PC Software (se vende por separado).

- ▶ Pulse la tecla **⏩** para avanzar
- ▶ Pulse las teclas **⏩** + **⏪** simultáneamente para retroceder
- ▶ Pulse la teclas **✓** para seleccionar o guardar
- ▶ Pulse la tecla **⏴** para desplazarse hacia arriba
- ▶ Pulse la tecla **⏵** para desplazarse hacia abajo

■ = no accesible en el menú de usuario ESTÁNDAR



Dr. Ernesto Espino
 Roche Diabetes Care Argentina S.A.
 Director Técnico Apoderado



Estimado usuario de la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo:

Esta guía del usuario está dirigida tanto a pacientes como a profesionales sanitarios. Se ha elaborado para proporcionar toda la información necesaria para que el uso de la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo sea seguro y eficaz. Aunque ya tenga alguna experiencia en tratamientos con micro-infusoras, lea esta guía del usuario detenidamente antes de iniciar el tratamiento con la micro-infusora de insulina.

Siempre que tenga alguna duda o dificultad al utilizar la micro-infusora de insulina consulte en primer lugar este documento. Si no encuentra la solución a su problema en esta guía, le recomendamos que se ponga en contacto con el departamento local de asistencia al cliente. Hallará la dirección en la solapa posterior de este manual.

La micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo se ha diseñado exclusivamente para la administración continua subcutánea o intraperitoneal de insulina de efecto corto o insulina análoga de acción rápida U100. **Su equipo de profesionales sanitarios debe decidir si la terapia con una micro-infusora de insulina es adecuada para tratar su diabetes.** El médico o equipo de profesionales sanitarios que le atiende son los encargados de prescribir el tipo de insulina exacto para el tratamiento de la diabetes mellitus con dependencia de insulina que padece.

No debe iniciar el tratamiento con la micro-infusora si no ha asistido a una sesión de formación adecuada.

No utilice la micro-infusora para administrar otros fármacos aparte de insulina humana normal de efecto corto o insulina análoga de acción rápida U100.

La micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo es un dispositivo médico de mucho valor. Le recomendamos que incluya la micro-infusora de insulina en la cobertura de su póliza de seguro del hogar (contenido) a fin de protegerle en caso de daño accidental o pérdida. Si desea obtener más detalles, consulte a su agente de seguros.

Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

Dn. Ernesto Espino



Acerca de esta guía del usuario

Para garantizar un uso correcto y seguro de la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo debe prestar atención especial a cierta información contenida en esta guía. Dicha información va precedida por la palabra “Advertencia”, “Precaución” o “Nota”.

- ▶ Una “Advertencia” informa sobre riesgos para la salud. Ignorar esta información puede ocasionar situaciones arriesgadas e incluso con peligro de muerte en algunos casos.
- ▶ Una indicación de “Precaución” informa sobre riesgos para el dispositivo. Si no se siguen las instrucciones, el dispositivo puede dañarse o dejar de funcionar correctamente.
- ▶ Una “Nota” contiene información importante respecto al funcionamiento eficiente y sin problemas de su nueva micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo.

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



1	Conociendo su nuevo sistema	7
1.1	Vista general	7
1.2	Pantalla y sonidos	9
1.3	Teclas y combinaciones de teclas	15
1.4	Accesorios y productos desechables	19
1.5	Kit de emergencia	22
1.6	Información general de seguridad	23
2	Preparación	25
2.1	Antes de empezar	25
2.2	Introducción de la batería	25
2.3	Proceso de inicio	29
2.4	Ajuste de la hora y la fecha	32
2.5	Perfil de dosis basal	35
2.6	Conexión del cartucho, el adaptador y el equipo de infusión	42
2.7	Introducción del cartucho	44
2.8	Cebado del equipo de infusión	49
2.9	Colocación del equipo de infusión	52
2.10	Inicio de la administración de insulina	55
2.11	Interrupción de la administración de insulina	56
2.12	Información general de seguridad	57

3	Uso de la micro-infusora en la vida diaria	61
3.1	Cómo llevar la micro-infusora	61
3.2	Interrupción de la terapia con micro-infusora de insulina	64
3.3	La micro-infusora de insulina y el agua	67
3.4	Cambio del equipo de infusión	69
3.5	Cambio del cartucho y del equipo de infusión	73
3.6	Información general de seguridad	76
4	Bolos y dosis basales temporales	77
4.1	Conocer los bolos	77
4.2	Programación de un bolo estándar	78
4.3	Programación de un bolo ampliado	84
4.4	Programación de un bolo multionda	89
4.5	Programación de una dosis basal temporal (DBT)	93
4.6	Información general de seguridad	98
5	Personalización de la micro-infusora	99
5.1	Introducción	99
5.2	Selección de un menú de usuario	101
5.3	Menú de usuario ESTÁNDAR	103
5.4	Visualización de los datos de la micro-infusora	105

Dr. Ernesto Espino
 Roche Diabetes Care Argentina S.A.
 Director Técnico Apoderado



5.5	Transferencia de datos a un ordenador	111
5.6	Ajustes de la micro-infusora	113
5.7	Menú de usuario AVANZADO	120
5.8	Perfiles de dosis basal	121
5.9	Ajuste de un recordatorio	124
5.10	Ajustes de la terapia	126
5.11	Menú de usuario PERSONALIZADO	130

6 Uso de la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo junto con el medidor 133

6.1	Medidor	133
6.2	Activar y desactivar el dispositivo de <i>Bluetooth</i> [®]	135
6.3	Sincronización de la la micro-infusora con el medidor	136
6.4	Solución de problemas de la conexión <i>Bluetooth</i> [®]	139

7 Cuidados y mantenimiento 143

7.1	Inspección de la micro-infusora	143
7.2	Daños en la micro-infusora	145
7.3	La micro-infusora de insulina y el agua	146
7.4	Reparación de la micro-infusora	148
7.5	Mantenimiento de la micro-infusora	149
7.6	Almacenamiento de la micro-infusora	150

7.7	Eliminación de la micro-infusora	150
-----	----------------------------------	-----

8 Advertencias y errores 151

8.1	Confirmación de una advertencia o error	152
8.2	Lista de advertencias	153
8.3	Lista de errores	159
8.4	Lista de recordatorios	170

9 Solución de problemas 171

9.1	Problemas relacionados con la terapia	172
-----	---------------------------------------	-----

Anexo A: datos técnicos	175
Anexo B: parámetros de configuración	189
Anexo C: productos estériles y accesorios	192
Anexo D: abreviaturas	194
Anexo E: sonidos y melodías	195
Anexo F: símbolos	201
Anexo G: garantía	207
Glosario	208
Índice	213
Tabla de referencia de errores, advertencias y recordatorios	217
Recordatorios	219



1 Conociendo su nuevo sistema

1.1 Vista general

La micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo dispone de numerosas funciones que contribuyen a garantizar una terapia segura y eficiente con la micro-infusora.

Nota En esta guía del usuario, el término “medidor” se refiere siempre al medidor de glucemia Accu-Chek Aviva Combo o al medidor de glucemia Accu-Chek Performa Combo.

1.1.1 Resumen de funciones

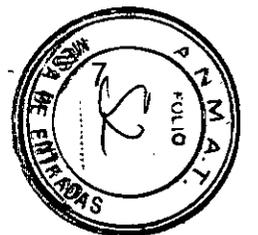
Interacción con el medidor

La micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo ha sido diseñada para ser utilizada junto con el medidor. Este nuevo producto es un inteligente medidor de glucemia que puede controlar la micro-infusora de insulina a distancia mediante tecnología inalámbrica *Bluetooth*®.

Tres menús de usuario

La micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo ha sido diseñada para adaptarse a su nivel de experiencia en tratamientos con micro-infusora, tanto si usted es un principiante como si ya tiene experiencia en el uso de una micro-infusora. La micro-infusora “crece” con usted.

Puede utilizar uno de los 3 menús – ESTÁNDAR, AVANZADO o PERSONALIZADO – para acceder a las funciones y ajustes que necesitará día a día.



ESTÁNDAR	Este es el menú básico, diseñado para un manejo sencillo y cómodo.
AVANZADO	Este menú le ayudará a ajustar su tratamiento a un abanico más amplio de situaciones.
PERSONALIZADO	El menú PERSONALIZADO permite adaptar con precisión la micro-infusora según las necesidades personales y el nivel de destreza del usuario.

Consulte el capítulo 5 *Personalización de la micro-infusora*.

Cinco perfiles de dosis basal

Es posible elegir entre 5 perfiles de dosis basal según las diferentes rutinas diarias.

Cuatro tipos de bolo

La micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo permite programar 4 tipos diferentes de bolos, que corresponden a distintas situaciones en las que se puede encontrar el usuario, lo que le proporciona gran flexibilidad.

Bolo rápido

Contando los sonidos y las vibraciones, es posible programar un bolo rápido y comprobar que se ha programado correctamente sin tener que mirar la pantalla. Esto es especialmente útil cuando el usuario desea programar el bolo discretamente cuando está en público.

Señalización dual de advertencias y errores

Para su seguridad, las advertencias y los errores se indican mediante sonidos y vibraciones de la micro-infusora. El volumen del sonido se puede ajustar desde silencioso hasta alto.

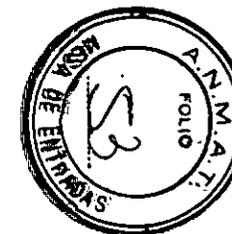
Transferencia de datos

La interfaz de infrarrojos incorporada en la parte inferior de la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo permite al usuario transferir información entre la micro-infusora y un ordenador personal o de bolsillo.

Imagen orientable

Es posible girar 180 grados la imagen de la pantalla de la micro-infusora; también se puede ajustar el contraste. En combinación con la retroiluminación, estas funciones permiten leer la pantalla más fácilmente.

Dr. Erasmo Espino
 Roche Diabetes Care Argentina S.A.
 Director Técnico Apoderado



Recordatorio

Además de advertencias y errores, la micro-infusora puede señalar recordatorios. Esta función es similar a un despertador electrónico.

Tipos de baterías

La micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo puede funcionar con baterías desechables o recargables. (Si decide utilizar baterías recargables necesitará un cargador de baterías recomendado por el fabricante de éstas.)

Candado (bloqueo de teclas)

La función de candado permite bloquear las 4 teclas de la micro-infusora para evitar la activación accidental de las funciones. Puede utilizar la función de candado, por ejemplo, para bloquear las teclas cuando esté durmiendo o practicando deporte.

1.2 Pantalla y sonidos

La micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo dispone de una pantalla de cristal líquido (LCD). La pantalla, junto con las 4 teclas, permite programar la micro-infusora. También muestra información importante sobre el estado de la micro-infusora.

ADVERTENCIA

Los cambios en el estado de la micro-infusora pueden ocasionar un peligro de muerte. Si por algún motivo no puede oír las señales sonoras ni sentir las vibraciones de la micro-infusora, la única manera de detectar los cambios o el funcionamiento incorrecto de la misma es mirar la pantalla.

1.2.1 Retroiluminación

La retroiluminación facilita la lectura de la información de la pantalla en lugares poco iluminados. La retroiluminación se puede encender pulsando la tecla  cuando la micro-infusora esté en el modo RUN o STOP, o bien cuando esté navegando por los menús.

La retroiluminación se enciende automáticamente cuando en la pantalla aparece un recordatorio, una advertencia o un mensaje de error; y se apaga automáticamente después de 10 segundos si no se pulsa ninguna tecla.

Consejo: en lugares poco iluminados empiece la programación con .

1.2.2 Imagen orientable

La imagen de la pantalla de la micro-infusora se puede girar 180 grados. Consulte el apartado 5.6.4 *Orientación de la pantalla*.

Tenga en cuenta que al girar la orientación de la pantalla, también se intercambiarán las funciones de las teclas  y .



PRECAUCIÓN

Si la pantalla muestra caracteres, números o símbolos incompletos, active el modo STOP de la micro-infusora y extraiga la batería durante unos segundos. Cuando vuelva a introducir la batería, la micro-infusora realizará una comprobación del sistema. Si tras la comprobación no se ha solucionado el problema, active el modo STOP de la micro-infusora y póngase en contacto con el servicio local de asistencia al cliente. Hallará los detalles en la solapa posterior.

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care España S.A.
Director Técnico Apoderado



1.2.3 Pantallas

Las pantallas que aparecen en la micro-infusora corresponden a uno de los siguientes modos:

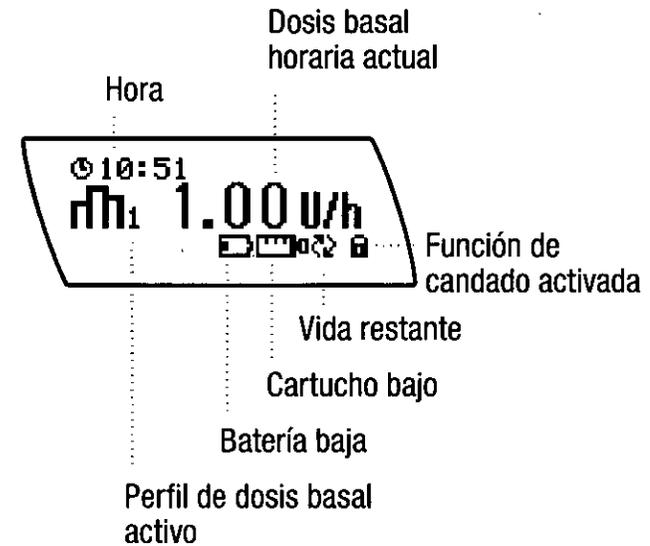
- ▶ RUN, STOP y QUICK INFO
- ▶ Información
- ▶ Función
- ▶ Configuración

Se accede a todas las pantallas de información, función y configuración desde los menús de usuario. Consulte el apartado *5.2 Selección de un menú de usuario.*

Nota Para prolongar la duración de las baterías, la pantalla de la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo aparece en blanco si no se pulsa ninguna tecla durante más de 20 segundos. Cuando la pantalla de la micro-infusora está en blanco, debe pulsarse cualquier tecla antes de poder llevar a cabo una acción.

Pantalla RUN

La pantalla está en blanco por defecto para ahorrar energía, y vuelve a ponerse en blanco tras 20 segundos. Cuando la micro-infusora está en el modo RUN, aparece la pantalla RUN al pulsar cualquier tecla. Esto significa que se está administrando insulina según la dosis basal haya sido programada.



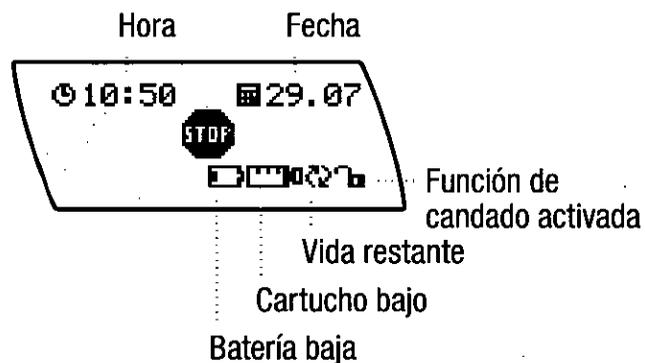
La pantalla de la ilustración muestra todos los símbolos posibles, incluyendo la hora actual, el perfil de dosis basal actual y la dosis basal horaria actual en unidades por hora.

La pantalla RUN también muestra información de recordatorios (por ejemplo, "cartucho bajo") y funciones especiales (por ejemplo, candado activado o desactivado) mediante símbolos. (Consulte el anexo F: símbolos)

Nota Después de programar o revisar información la micro-infusora volverá a la pantalla RUN.

Pantalla STOP

La pantalla STOP se muestra cuando la micro-infusora está en el modo STOP, lo que significa que ya no se está administrando insulina. La pantalla STOP muestra la hora y la fecha actuales y el símbolo STOP.



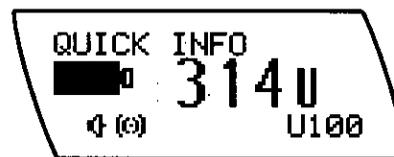
La pantalla STOP también muestra información de recordatorios (por ejemplo "batería baja") y funciones especiales (como candado activado o desactivado) en forma de símbolos.

La micro-infusora debe encontrarse en el modo STOP en las siguientes situaciones:

- ▶ programando funciones específicas
- ▶ cambiando el cartucho y / o el equipo de infusión
- ▶ cebando el equipo de infusión
- ▶ transfiriendo datos desde o hacia la micro-infusora
- ▶ cambiando la batería

Menú de información rápida (Quick Info)

Para mostrar la pantalla QUICK INFO (información rápida) debe pulsarse la tecla en el modo RUN o STOP. La pantalla QUICK INFO muestra en unidades la cantidad de insulina que queda aún en el cartucho.



Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



Al volver a pulsar la tecla  se accede a la función DATOS DE BOLO. Pulsando  o  se pueden visualizar los últimos 30 bolos.



Puede salir de la pantalla QUICK INFO volviendo a pulsar  o bien no pulsando ninguna tecla durante 20 segundos.

Pantallas de información, función y configuración

Se accede a estas pantallas para programar la micro-infusora, ejecutar una función, cambiar un ajuste o bien guardar o transferir información. Puede acceder a estas pantallas desde las pantallas RUN y STOP.

1.2.4 Navegación por las pantallas

El siguiente procedimiento explica cómo navegar por las pantallas. Considere estas pantallas selecciones de menú. Consulte el apartado 1.2.3 *Pantallas*.

1. Pulse la tecla  para seleccionar una pantalla.
2. Vuelva a pulsar la tecla  para ver la siguiente opción disponible en el menú. (Tras llegar a la última opción de menú se vuelve a mostrar la primera opción.)
3. Cuando haya llegado a la pantalla que desea seleccionar, pulse la tecla .

Las pantallas siguientes se llaman pantallas de función y todas corresponden a la opción que acaba de seleccionar. Puede haber una o varias pantallas de función.

4. Pulse la tecla  o  para aumentar o reducir el valor mostrado en la pantalla, o vuelva a pulsar la tecla  para desplazarse a la siguiente pantalla de función y realizar otros cambios. (Tras llegar a la última pantalla de función, se vuelve a mostrar la primera pantalla de función.)
5. Pulse la tecla  para guardar los cambios realizados.

Para retroceder a través de las pantallas del menú principal pulse simultáneamente las teclas  y .

Con la misma combinación de teclas se retrocede al menú principal desde cualquier submenú.

Nota Los cambios realizados en el submenú no se guardarán.

1.2.5 Mensajes de estado y señales de alarmas

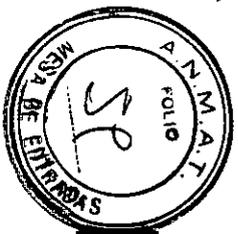
La micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo le informa del estado de la micro-infusora mediante señales sonoras, vibraciones y mensajes en la pantalla. Es de vital importancia que pueda oír y / o sentir los sonidos y las vibraciones. Tenga en cuenta que algunos sistemas de transporte pueden impedir la percepción de las señales.

Puede desactivar o bien los sonidos o bien las vibraciones, pero por motivos de seguridad no se pueden desactivar ambas funciones al mismo tiempo como señal de alarma inicial.

Consulte el capítulo 8 *Advertencias y errores*, en él hallará una descripción de todas las advertencias y errores.

Advertencia de STOP

La advertencia de STOP se activa cada vez que la micro-infusora pasa del modo RUN al modo STOP y cuando se introduce una batería. La micro-infusora emite 2 sonidos y vibra una vez por minuto. Esto indica que la administración de insulina ha sido interrumpida.



1.3 Teclas y combinaciones de teclas

Las 4 teclas de la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo se utilizan para programar funciones, acceder a información y configurar la micro-infusora. Oirá un sonido cada vez que pulse una tecla, a no ser que haya desactivado el sonido.

✓ Tecla Aceptar

☐ Tecla de menú



Para desactivar la advertencia de STOP, pulse la tecla o durante 3 segundos. Sonará una melodía para confirmar que se ha desactivado la advertencia de STOP. Si no mantiene la tecla pulsada durante el tiempo suficiente, la advertencia de STOP no se desactivará.

Nota *Por su seguridad no es posible modificar el volumen del sonido de la advertencia de STOP. Es independiente del volumen de sonido programado.*

Dr. Ernesto Espino
 Roche Diabetes Care Argentina S.A.
 Director Técnico Apoderado

La tabla siguiente muestra una lista de las teclas y sus funciones.

Tecla	Nombre	Función
	Menú	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Desplazarse por los menús, pantallas de función y pantallas de información
	Aceptar	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Seleccionar un menú ▶ Guardar los cambios y salir de las pantallas de función e información ▶ Ver la pantalla de QUICK INFO
	Arriba	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Desplazarse hacia delante en las pantallas de información ▶ Aumentar el valor de un ajuste ▶ Encender la retroiluminación de la pantalla ▶ Programar un bolo rápido ▶ Cancelar un bolo rápido ▶ Desactivar la advertencia de STOP (mantener pulsada durante 3 seg. hasta que suene una melodía)

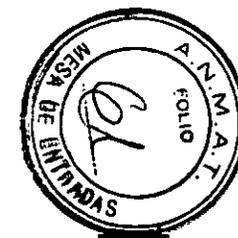
Tecla	Nombre	Función
	Abajo	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Desplazarse hacia atrás en las pantallas de información ▶ Reducir el valor de un ajuste ▶ Programar un bolo rápido ▶ Cancelar un bolo rápido ▶ Desactivar la advertencia de STOP (mantener pulsada durante 3 seg. hasta que suene una melodía)



PRECAUCIÓN

No pulse nunca las teclas con un instrumento afilado o puntiagudo, como la uña del dedo, ya que podría dañarse la carcasa de la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo. Pulse las teclas con la yema del dedo para evitar que se produzcan daños.

Dr. Ernesto Espino
 Roche Diabetes Care Argentina S.A.
 Director Técnico Apoderado



1.3.1 Combinaciones de teclas

Al pulsar 2 teclas simultáneamente se puede acceder a funciones adicionales. En la tabla siguiente, el signo más (+) indica que ambas teclas deben pulsarse al mismo tiempo.

Combinación	Función
 + 	<ul style="list-style-type: none">▶ Salir de los menús, pantallas de función y pantallas de información sin guardar los cambios realizados.▶ Desplazarse a un menú anterior.
 + 	<ul style="list-style-type: none">▶ Desbloquear las teclas. Pulsar y mantener pulsadas ambas teclas hasta que suenen 3 sonidos breves (modo RUN) o 3 sonidos largos (modo STOP).
 + 	<ul style="list-style-type: none">▶ Copiar una dosis basal horaria en la siguiente hora.



ADVERTENCIA

Si las teclas de la micro-infusora no funcionan correctamente, apáguela y póngase en contacto con el servicio local de asistencia al cliente (vea la solapa posterior).

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico
Apoderado

1.3.2 Función scrolling (desplazamiento rápido)

Para introducir valores superiores o inferiores, en ocasiones es necesario pulsar las teclas ◀ y ▶ varias veces hasta que aparezca el valor deseado; cada vez que se pulsa la tecla, el valor cambia con un incremento pequeño. Además también puede pulsar y mantener pulsada la tecla (función de desplazamiento rápido) para cambiar de valor más rápidamente. Cuando se programan bolos y dosis basales horarias, el incremento de cambio del valor aumenta al mantener pulsada la tecla ◀ o ▶.

Cuando empiece el desplazamiento rápido, la micro-infusora emitirá un sonido único.

1.3.3 Candado (bloqueo de las teclas)

La función de candado permite bloquear las 4 teclas de la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo. Esta función constituye una valiosa medida de seguridad para evitar que se active la micro-infusora accidentalmente. Puede utilizar la función del candado, por ejemplo, para bloquear las teclas cuando esté durmiendo o practicando deporte.

La función del candado se activa en los AJUSTES DE MICRO-INFUSORA. Consulte el apartado 5.6 Ajustes de la micro-infusora.


Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

1.4 Accesorios y productos desechables

Los productos desechables y accesorios estériles de alta calidad son una parte esencial del sistema de micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo y contribuyen a garantizar una terapia segura con la micro-infusora. Siga siempre las instrucciones dictadas por el médico o el equipo de profesionales sanitarios que le atiende, así como las instrucciones de uso suministradas con dichos productos.

Nota *La micro-infusora de insulina, los productos desechables estériles y los accesorios deben utilizarse por primera vez en presencia del médico o equipo de profesionales sanitarios.*

1.4.1 Productos desechables estériles

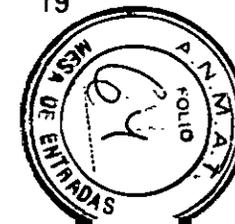
Los productos desechables, como cartuchos o equipos de infusión, sólo deben utilizarse una vez; si se usan más veces pueden ocasionar infecciones o dañar la micro-infusora. No utilice un producto estéril si el envase está dañado o abierto.



ADVERTENCIA

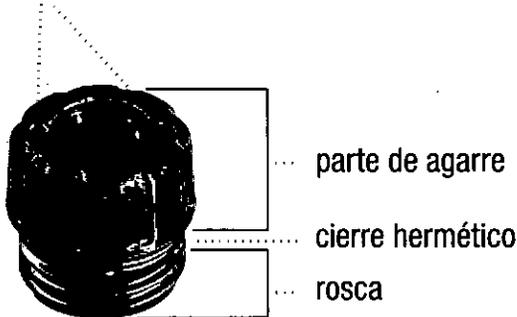
La micro-infusora de insulina ha sido diseñada para el uso con insulina U100. Utilice únicamente productos estériles desechables y accesorios compatibles con la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo. El funcionamiento correcto de la micro-infusora de insulina sólo puede garantizarse si se utiliza en combinación con los productos estériles de Accu-Chek y los accesorios originales de Accu-Chek Spirit Combo.

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



1.4.2 Adaptador

orificios de ventilación



El adaptador conecta el cartucho con el equipo de infusión, y también mantiene hermético el compartimento del cartucho mediante 2 cierres herméticos, uno en el interior y otro en el exterior del adaptador. Mantiene el cartucho en su sitio y evita que entren burbujas de aire. Los 2 pequeños orificios de ventilación del adaptador permiten igualar la presión del aire. Si los orificios de ventilación están obstruidos o sucios, o si faltan los cierres herméticos el adaptador no funcionará correctamente.

Nota Es de suma importancia cambiar el adaptador al menos cada 2 meses. El adaptador también se debe cambiar cuando los cierres herméticos están gastados, se han perdido o si los orificios de ventilación están obstruidos.

1.4.3 Batería

Para poder funcionar, la micro-infusora necesita una batería AA de 1,5 voltios. Utilice baterías alcalinas AA LR6 de alta calidad o baterías de litio FR6 con una capacidad mínima de 2.500 mAh. No utilice baterías de carbono zinc ni de níquel cadmio (NiCd).

Si prefiere utilizar baterías recargables, use baterías AA de NiMH HR6 de 1,2 voltios con una capacidad mínima de 2.500 mAh. Utilice únicamente un cargador de baterías recomendado por el fabricante de las baterías. Consulte el anexo *A Datos técnicos* p. 176.



PRECAUCIÓN

El uso de baterías diferentes a las recomendadas puede reducir considerablemente la vida útil de la batería. Las baterías no recomendadas pueden presentar fugas y provocar la corrosión de los contactos de la micro-infusora. También pueden provocar un cortocircuito electrónico y originar un peligroso exceso de calor. El uso de baterías diferentes a las proporcionadas o a las recomendadas por Roche puede anular la garantía. Antes de insertar baterías recargables asegúrese de que no presentan daños (p. ej. en el revestimiento aislante de plástico) ni fugas, ya que podrían dañar la micro-infusora.

Nota *Asegúrese de retirar la batería si tiene previsto no utilizar la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo durante un periodo de tiempo prolongado, a fin de proteger la batería.*

Tapa de la batería

La tapa de la batería cierra el compartimento de la batería, y debe cambiarse como mínimo cada 2 meses. Para extraer y cambiar la tapa de la batería debe utilizarse la llave de la batería; el uso de cuchillos, destornilladores y otros objetos afilados podría provocar daños en la micro-infusora.

Llave de la batería

La llave de la batería sirve para apretar y aflojar la tapa de la batería. También está diseñada para aflojar el conector de cierre luer que conecta el equipo de infusión al adaptador, utilizando la muesca lateral si no es posible aflojarlo con la mano. No utilice nunca la llave de la batería para instalar o ajustar el equipo de infusión. El uso de la llave de la batería evita posibles daños en la tapa de la batería

Si la llave de la batería se pierde, agrieta o desgasta, solicite una nueva inmediatamente en lugar de utilizar herramientas improvisadas.

En el anexo C hallará una lista de accesorios y productos desechables recomendados.

1.5 Kit de emergencia

Se recomienda encarecidamente disponer de accesorios y productos desechables de repuesto para casos de emergencia. Así podrá cambiarlos cuando sea necesario. Un kit de emergencia debería contener:

- ▶ Un equipo de infusión Accu-Chek
- ▶ Una batería AA alcalina o de litio nueva
- ▶ Un cartucho Accu-Chek Spirit de 3,15 ml
- ▶ Una jeringa o un bolígrafo de insulina para la administración de un tratamiento alternativo
- ▶ Un vial de insulina
- ▶ Un tratamiento para episodios de hipoglucemia
- ▶ Un equipo para el control de la glucemia (por ejemplo, un medidor de glucemia Accu-Chek)
- ▶ Un desinfectante cutáneo
- ▶ Una llave de la batería
- ▶ Una tapa de la batería
- ▶ Un adaptador



ADVERTENCIA

Asegúrese de disponer de un plan alternativo de terapia, proporcionado por el profesional sanitario que le atiende. Utilice dicho plan cuando sea necesario interrumpir la terapia con la micro-infusora.

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care España S.A.
Director Técnico Apoderado



1.6 Información general de seguridad

ADVERTENCIA

Cerciórese siempre de que ha programado cuidadosamente sus ajustes personales para evitar una administración inadecuada de insulina, es decir, demasiada insulina o demasiado poca. Una administración excesiva de insulina puede ocasionar hipoglucemias graves. Si la administración de insulina es insuficiente, el paciente puede desarrollar un cetoacidosis, lo que pondría en peligro su vida.

ADVERTENCIA

No se ha probado el uso de la micro-infusora de insulina en pacientes con marcapasos cardiacos. Consulte al fabricante del marcapasos para obtener información acerca del uso seguro de la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo con un marcapasos cardiaco. Consulte las *tablas 201 – 205* del anexo A.

PRECAUCIÓN

Si la micro-infusora se cae, inspecciónela inmediatamente para comprobar si ha sufrido daños. No utilice la micro-infusora de insulina si presenta muescas o grietas, ya que podría entrar agua, polvo, insulina u otras sustancias extrañas en la micro-infusora y provocar un funcionamiento incorrecto.




Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

2 Preparación

En este capítulo se explica cómo preparar la micro-infusora de insulina y cómo iniciar la terapia con ella.

2.1 Antes de empezar

Una terapia correcta con micro-infusora de insulina requiere el control frecuente de los niveles de glucemia por parte del paciente. Por ello se recomienda utilizar un medidor de glucemia Accu-Chek con la frecuencia establecida por el médico o el equipo de profesionales sanitarios que le atiende (como mínimo 4 veces al día).

La micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo ha sido diseñada para ser utilizada junto con el medidor. El inteligente medidor de glucemia puede establecer una comunicación con la micro-infusora mediante tecnología inalámbrica *Bluetooth*®.

2.2 Introducción de la batería

La micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo se enciende en cuanto se introduce la batería. Cuando se extrae la batería, la micro-infusora conserva los ajustes de hora y fecha durante una hora aproximadamente. Los ajustes realizados en xla micro-infusora (tales como las dosis basales horarias, el incremento del bolo y el menú de usuario activo) así como la memoria de eventos (historiales de bolos y alarmas, historial de totales de insulina diarios y dosis basales temporales) se guardan siempre, independientemente del estado de la batería y del tiempo que la micro-infusora haya permanecido sin batería. Consulte el apartado 1.4.3 *Batería* para obtener información sobre las baterías (tanto desechables como recargables).



Procedimiento para introducir y cambiar la batería

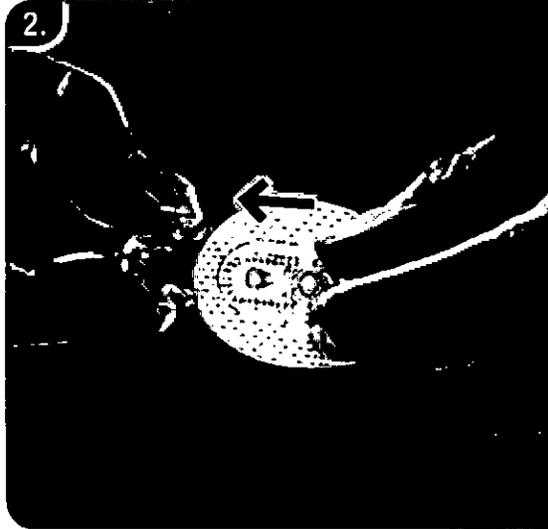
1.



Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla PARE SU MICRO-INFUSORA.

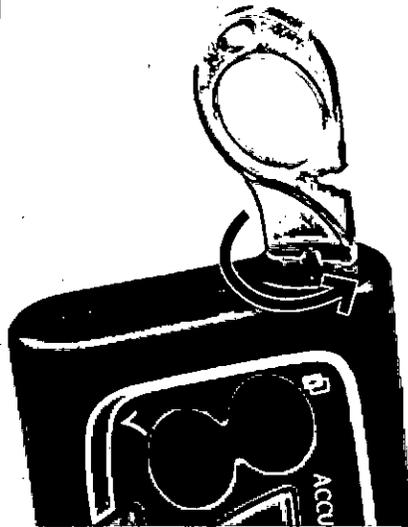
Pulse la tecla  para seleccionar. La micro-infusora se encuentra ahora en el modo STOP y se interrumpe la administración de insulina.

2.



Retire o desconecte el equipo de infusión de la zona de infusión para asegurar que no haya riesgo de una administración accidental de insulina.

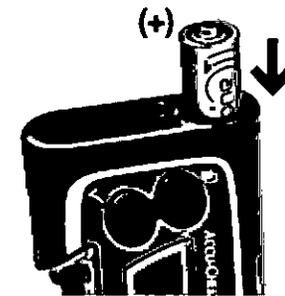
3.



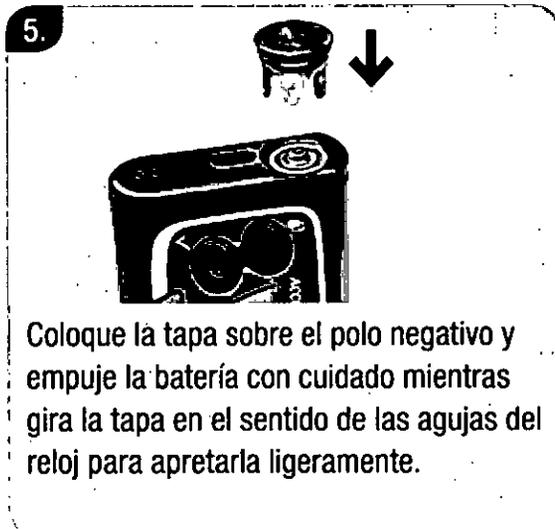
Extraiga la tapa de la batería.

Utilice la llave de la batería para girar la tapa de la batería en el sentido contrario al de las agujas del reloj. Asegúrese de que la abertura del compartimento de la batería y el cierre hermético están limpios y no presentan daños. Extraiga la batería usada si es necesario.

4.



Introduzca la batería en el compartimento con el polo negativo (-) hacia abajo y el polo positivo (+) hacia arriba.



Utilice la llave de la batería para apretar por completo la tapa. Sabrá que la tapa de la batería está apretada correctamente cuando esté nivelada con la carcasa de la micro-infusora de insulina. No apriete excesivamente.

Después de introducir la batería, la micro-infusora empieza el proceso de inicio (consulte el apartado siguiente).

Si la micro-infusora no empieza el proceso de inicio después de introducir la batería, asegúrese de que la batería está colocada correctamente (el polo negativo hacia abajo).

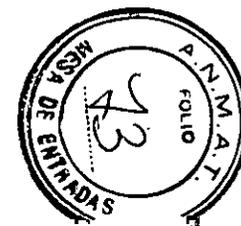


PRECAUCIÓN

Para evitar que entre agua en la carcasa, introduzca o cambie la batería únicamente en entornos secos. Asegúrese de que el cierre hermético de la tapa de la batería está instalado y no está gastado, y de que la batería está introducida correctamente.

Nota Si la micro-infusora de insulina se encontraba en el modo RUN antes de extraer la batería, se producirá un error E8: INTERR. ALIMENT al introducir la batería nueva. Pulse 2 veces la tecla  para repetir la señal y confirmar el error. Compruebe la fecha y la hora y corríjalas si es necesario. A continuación active el modo RUN de la micro-infusora. Consulte el apartado 2.4 Ajustes de hora y fecha.

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



2.3 Proceso de inicio

Siempre que introduzca una batería o cambie el cartucho, la micro-infusora de insulina llevará a cabo un proceso de inicio, durante el cual se realiza una serie de comprobaciones internas.

Cuando ...	Entonces ...
se cambia la batería	se lleva a cabo el proceso de inicio completo.

Cuando ...	Entonces ...
se cambia sólo el cartucho	el proceso de inicio empieza en la pantalla PRUEBA AUTOMÁT.

ADVERTENCIA

No interrumpa el proceso de inicio pulsando alguna tecla o manipulando de cualquier otro modo la micro-infusora de insulina. La interrupción del proceso puede provocar que la micro-infusora no funcione correctamente.

Secuencia del proceso de inicio

1.

SW VERSION
V1.XX

La pantalla muestra la versión del software.

2.

ACCUCHEK

A continuación, aparece el logotipo Accu-Chek.

3.

PRUEBA AUTOMÁT.

Seguidamente aparece la pantalla PRUEBA AUTOMÁT.

4.

PRUEBA DE SONIDO



Aparece la pantalla PRUEBA DE SONIDO y la micro-infusora emite un sonido.

Preste atención a los sonidos.



ADVERTENCIA

Si no nota las vibraciones, puede que no reciba la información sobre los cambios en la micro-infusora a tiempo para actuar adecuadamente. Si no nota las vibraciones, deje de utilizar la micro-infusora y contacte con el servicio local de asistencia al cliente. (Consulte la solapa posterior).

5.

PRUEBA VIBRACIÓN



Aparece la pantalla PRUEBA VIBRACIÓN y la micro-infusora vibra.

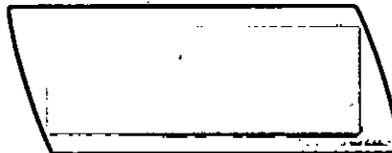
Compruebe las vibraciones.



ADVERTENCIA

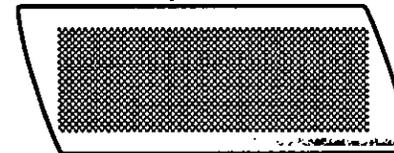
Si no nota las vibraciones, puede que no reciba la información sobre los cambios en la micro-infusora a tiempo para actuar adecuadamente. Si no nota las vibraciones, deje de utilizar la micro-infusora y contacte con el servicio local de asistencia al cliente. (Consulte la solapa posterior).

6.



La pantalla se queda en blanco. Compruebe que la pantalla está vacía. (Durante este paso se enciende la retroiluminación).

7.

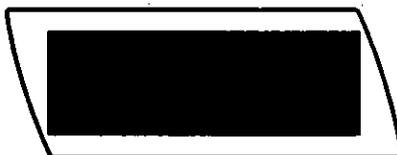


La pantalla muestra un diseño. Compruebe que el diseño es uniforme.

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



8.



A continuación, la pantalla aparece completamente negra. Compruebe que la pantalla está completamente negra.

9.



Si la micro-infusora detecta una advertencia o un error durante el proceso de inicio, señalará el error o la advertencia en este momento. Consulte el apartado 8.3 *Lista de errores*.

10.

TIPO DE BATERÍA
RECARGABLE
LITIO
>>ALCALINA

Después de la comprobación automática pulse la tecla o para seleccionar el tipo de batería introducida.

Pulse la tecla para guardar y salir.

11.



Mediante una melodía, la micro-infusora señala que el proceso de inicio ha finalizado y se muestra la pantalla STOP.

La advertencia de STOP se repite cada minuto. Para desactivar la advertencia de STOP pulse la tecla o hasta que oiga una melodía y/o note una vibración.

Cuando utilice la micro-infusora por primera vez o si hace tiempo que no la ha utilizado, será guiado automáticamente a la opción de AJUSTES DE HORA Y FECHA después del paso 10 (consulte la página siguiente).



PRECAUCIÓN

Asegúrese de seleccionar el tipo correcto de batería. En otro caso podría no ser informado a tiempo de que la carga de la batería es baja.

2.4 Ajuste de la hora y la fecha

Es de suma importancia introducir correctamente la hora y la fecha, ya que las dosis basales y la información de historial se almacenan en base a la hora y fecha ajustadas en la micro-infusora. Cuando viaje a lugares en zonas horarias diferentes, asegúrese de definir la hora y la fecha correctamente.

Puede escoger entre el formato estadounidense y el europeo / militar.

Estadounidense	Europeo / militar
Reloj de 12 horas	Reloj de 24 horas
mes/día/año	día/mes/año

Dr. Ernesto Espino
 Roche Diabetes Care Argentina S.A.
 Director Técnico Apoderado

ADVERTENCIA

Si la fecha y la hora no se han ajustado correctamente, es posible que la administración de insulina basal no sea correcta. Para garantizar que tanto la administración de insulina como la memorización de los datos es correcta, asegúrese de que la hora y la fecha de la micro-infusora de insulina están ajustadas correctamente. No se base en un único resultado de la memoria de la micro-infusora para tomar una decisión que afecte a la terapia.

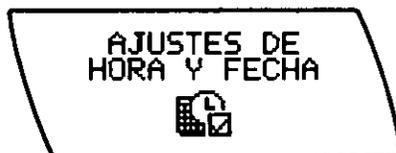
ADVERTENCIA

Además, si usted, el médico o el equipo de profesionales sanitarios que le atiende revisa electrónicamente los datos de su tratamiento, es esencial que sincronice la fecha y la hora de la micro-infusora con la del medidor de glucemia, el ordenador personal o el dispositivo de bolsillo. De no ser así, es posible que los datos recopilados no sean coherentes. Compruebe los dispositivos regularmente para asegurarse de que los ajustes permanecen sincronizados.



Procedimiento para ajustar la hora y la fecha

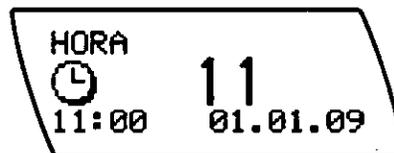
1.



Pulse la tecla para acceder a la pantalla AJUSTES DE HORA Y FECHA.

Pulse la tecla para seleccionar.

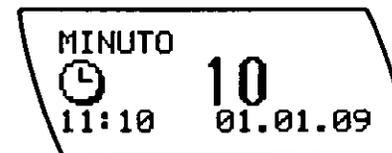
2.



Se muestra la pantalla HORA.

Pulse la tecla o para ajustar la hora.

3.



Pulse la tecla para desplazarse hasta la pantalla MINUTO.

Pulse la tecla o para ajustar los minutos.

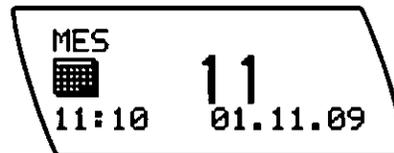
4.



Pulse la tecla para desplazarse hasta la pantalla AÑO.

Pulse la tecla o para ajustar el año.

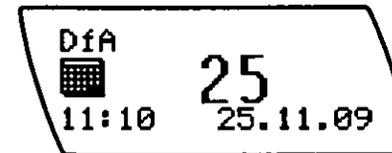
5.



Pulse la tecla para desplazarse hasta la pantalla MES.

Pulse la tecla o para ajustar el mes.

6.



Pulse la tecla para desplazarse hasta la pantalla DÍA.

Pulse la tecla o para ajustar el día.

8.



FORMATO DE FECHA
EU
11:10 25.11.09

Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla **FORMATO DE FECHA**.

Pulse la tecla  o  para ajustar el formato de la fecha.

Pulse la tecla  para guardar y salir.

7.



FORMATO DE HORA
24 h
11:10 25.11.09

Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla **FORMATO DE HORA**.

Pulse la tecla  o  para ajustar el formato de la hora.


Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

2.5 Perfil de dosis basal

Es preciso programar la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo con los ajustes personales antes de iniciar la terapia. Su médico o el equipo de profesionales sanitarios le ayudarán a conocer el funcionamiento de la micro-infusora.

2.5.1 Programación del perfil de dosis basal

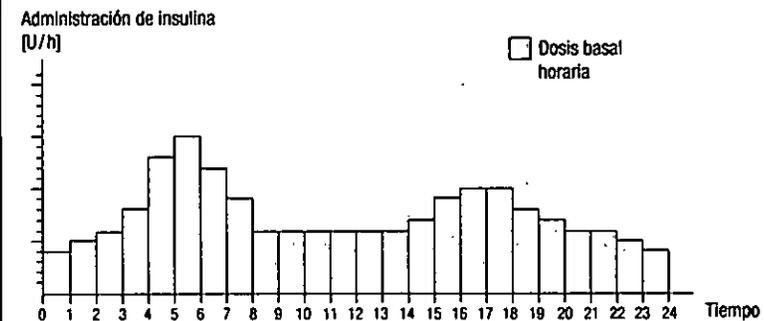
La micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo administra insulina, en función de la dosis basal horaria programada, durante 24 horas al día. Este flujo de insulina, medido en unidades internacionales por hora (U/h), se denomina perfil de dosis basal, y se calcula para cubrir las necesidades básicas de insulina del paciente.

La micro-infusora puede guardar hasta 5 perfiles de dosis basal diferentes para adaptarse a la necesidad cambiante de insulina, por ejemplo: días laborables, días de ejercicio o días de fin de semana.

Nota Para su seguridad y comodidad durante la programación, la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo vuelve automáticamente a la pantalla RUN o STOP si no se pulsa ninguna tecla en un plazo de 20 segundos. Los cambios que haya realizado antes de que transcurra ese tiempo no se guardarán.

Un perfil de dosis basal de Accu-Chek Spirit Combo consta de 24 dosis basales horarias diferentes. Cada dosis horaria puede modificarse de forma individual. El total de las 24 dosis basales de un perfil de dosis basal se denomina total (diario) de dosis basal.

Ejemplo: Perfil de dosis basal para 18 U/24 horas



El perfil de dosis basal del usuario debe revisarse:

- ▶ después de realizar cualquier cambio en la programación de la micro-infusora,
- ▶ después de introducir una batería nueva,
- ▶ después de confirmar el error E7: ERROR ELECTRÓN.

Nota La administración de insulina no se detiene ni interrumpe durante la programación de la dosis basal.

Procedimiento de programación del perfil de dosis basal

1.



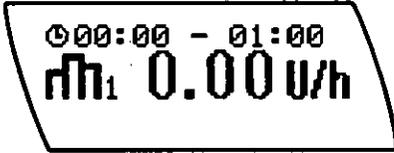
Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla PROGRAMACIÓN DE DOSIS BASAL 1 (2, 3, 4 o 5 respectivamente).

2.



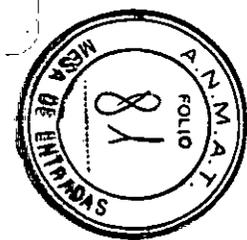
Pulse la tecla  para seleccionar.
Se muestra el valor TOT. DOSIS BASAL diario.

3.

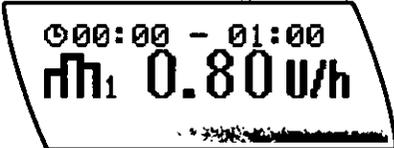


Pulse la tecla  para desplazarse a la primera hora.
Ésta siempre es 00:00 – 01:00 (12 AM – 01 AM si se utiliza el formato de hora estadounidense).

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



4.



00:00 - 01:00
rM₁ 0.80 U/h

Pulse la tecla  o  para establecer la dosis basal horaria indicada por el médico o el equipo de profesionales sanitarios que le atiende.

Nota Los incrementos mostrados dependen de la dosis basal programada: éstos serán 0,01 U de 0,05 U a 1,00 U, 0,05 U de 1,00 U a 10,0 U y 0,1 U de 10,0 U a 50,0 U

5.



01:00 - 02:00
rM₁ 0.50 U/h

Pulse la tecla  para desplazarse a la siguiente hora.

6.

Siga utilizando  y  o  para establecer las dosis basales horarias de las demás horas. De este modo puede programar su propio perfil de dosis basal hora por hora. Continúe hasta que haya programado las 24 horas.

7.



TOT. DOSIS BASAL
18.00 U
✓ GUARDAR

Pulse la tecla  para confirmar.

Se muestra el nuevo valor TOT. DOSIS BASAL diario.

Pulse la tecla  para guardar el perfil y salir.

Cómo copiar una dosis basal horaria

Si la dosis basal es igual para varias horas seguidas, puede ahorrar tiempo copiando una dosis basal horaria para una o varias horas.

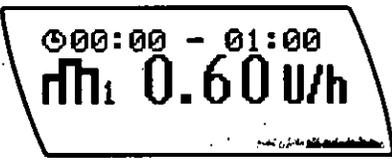
1. 

Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla PROGRAMACIÓN DE DOSIS BASAL 1 (2, 3, 4 o 5 respectivamente).

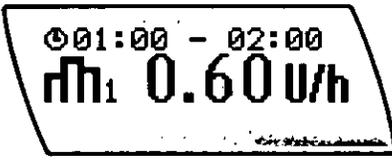
2. 

Pulse la tecla  para seleccionar.

Se muestra el valor TOT. DOSIS BASAL diario.

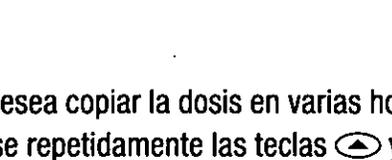
3. 

Pulse la tecla  para desplazarse a la dosis basal horaria que desea copiar.

4. 

Pulse la tecla  y  simultáneamente.

Un sonido especial confirma que las teclas se han pulsado correctamente. La misma dosis basal horaria se copia en la hora siguiente.

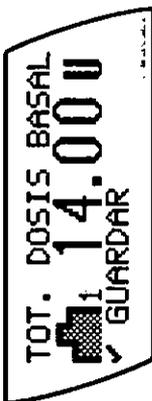
5. 

Si desea copiar la dosis en varias horas, pulse repetidamente las teclas  y  o pulse y mantenga pulsadas las teclas  y .

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



6.



Pulse la tecla para confirmar.

Compruebe el nuevo valor de TOT. DOSIS BASAL diario.

Pulse la tecla para guardar y salir.

Nota En cualquier momento de la programación de la dosis basal dispone de las siguientes opciones para salir de ella.

Si desea ...	Entonces ...
guardar los cambios	<ul style="list-style-type: none"> ▶ pulse <input checked="" type="checkbox"/> y compruebe el nuevo total diario de dosis basal. ▶ vuelva a pulsar la tecla. La micro-infusora regresa a la pantalla RUN o STOP.
deshacer los cambios	<ul style="list-style-type: none"> ▶ espere a que la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo regrese a la pantalla RUN o STOP o bien ▶ pulse simultáneamente las teclas <input type="checkbox"/> y <input type="checkbox"/> (función de salida) para salir de la pantalla de función.


Dr. Ernesto Espino
 Roche Diabetes Care Argentina S.A.
 Director Técnico Apoderado

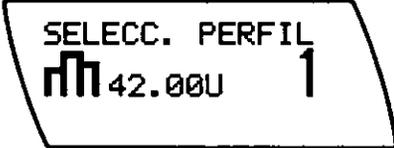


Selección de un perfil de dosis basal

Si ha programado más de un perfil de dosis basal (MENÚ AVANZADO o PERSONALIZADO) puede seleccionar el perfil requerido.

1. 

Pulse  para desplazarse hasta la pantalla SELECCIÓN DE DOSIS BASAL.

2. 

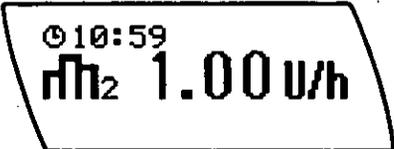
Pulse la tecla  para seleccionar.

A continuación la pantalla muestra la SELECC. PERFIL para el perfil de dosis basal actual.

3. 

Pulse la tecla  o  para seleccionar un perfil de dosis basal.

Aparece la pantalla de SELECC. PERFIL y el total diario de dosis basal correspondiente.

4. 

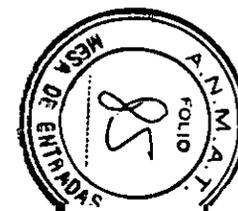
Pulse la tecla  para seleccionar el perfil mostrado.

El perfil de dosis basal que acaba de seleccionar estará activo de forma inmediata.

 **ADVERTENCIA**

Asegúrese de seleccionar un perfil de dosis basal adecuadamente programado. De no ser así, la administración de insulina podría ser incorrecta.

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



Nota Si cambia el menú de usuario, por ejemplo de ESTÁNDAR a AVANZADO, es posible que el perfil de dosis basal actual no aparezca.

Si no aparece el número de alguno de los perfiles de dosis basal que desea utilizar:

- ▶ seleccione el menú AVANZADO o
- ▶ asigne el perfil de dosis basal a un número disponible de perfil de dosis basal.

Aunque cambie el perfil de dosis basal en la micro-infusora, cualquier incremento o reducción de una dosis basal temporal que estuviera en curso permanecerá activo.

Dosis basal y bolo

Durante el uso normal, la micro-infusora se encuentra en el modo RUN y administra insulina al cuerpo del paciente continuamente según el perfil de dosis basal que haya programado.

Es posible programar un bolo si es necesario. Un bolo es la cantidad de insulina administrada (además de la dosis basal) para cubrir la ingesta de alimentos y corregir episodios de hiperglucemia. La cantidad de bolo está determinada por factores como las pautas proporcionadas por el médico o equipo de profesionales sanitarios y depende del nivel de glucemia, la dieta y el nivel de actividad física del paciente así como del estrés y las enfermedades. Consulte el apartado 4.1 *Conocer los bolos.*


Dr. Ernesto Espino
 Roche Diabetes Care Argentina S.A.
 Director Técnico Apoderado

2.6 Conexión del cartucho, el adaptador y el equipo de infusión

Antes de cambiar el cartucho, el adaptador y el equipo de infusión, asegúrese que la micro-infusora funciona correctamente. Consulte el apartado *7.1.1 Lista de control*.

La insulina puede fluir descontroladamente del cartucho o del equipo de infusión si el émbolo del cartucho y el émbolo de la micro-infusora no están conectados correctamente y la micro-infusora se encuentra por encima de la zona de infusión. Introduzca el cartucho correctamente para evitar fugas de insulina: desplace el émbolo de la micro-infusora hasta la posición adecuada y gire el adaptador hasta que el émbolo del cartucho esté alineado con la placa del extremo del émbolo de la micro-infusora. (Consulte el apartado *3.5 Cambio del cartucho y del equipo de infusión*).

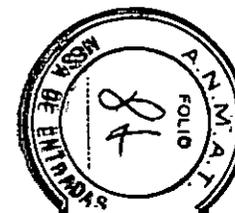
Prepare los siguientes elementos:

- ▶ Un cartucho Accu-Chek Spirit lleno de 3,15 ml con un conector de cierre luer (consulte las instrucciones de llenado suministradas con el producto)
- ▶ Un adaptador de la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo
- ▶ Un equipo de infusión Accu-Chek nuevo

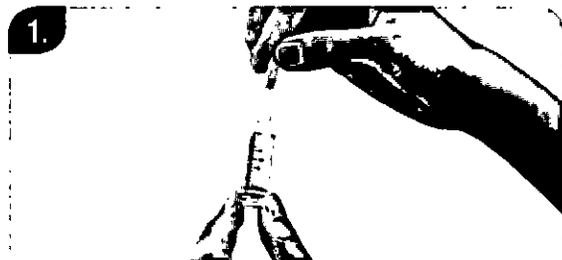


ADVERTENCIA

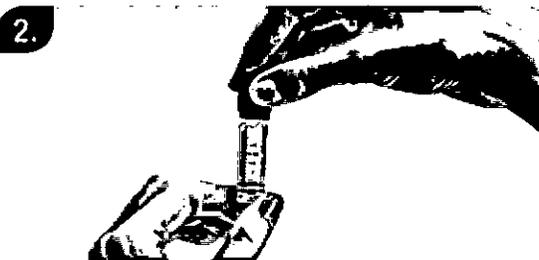
Antes de usar un cartucho asegúrese de que éste se encuentra a temperatura ambiente para evitar que se formen burbujas de aire.



Procedimiento de conexión del cartucho, el adaptador y el equipo de infusión



1. Retire el tapón protector del cartucho.
(No toque la punta del cartucho.)



2. Introduzca el adaptador en la punta del cartucho hasta el tope.



3. Prepare cuidadosamente un equipo de infusión de Accu-Chek nuevo, siguiendo las instrucciones suministradas con el mismo.



4. Sujete el adaptador y enrosque manualmente el conector de cierre luer del equipo de infusión en el adaptador, en el sentido de las agujas del reloj. No apriete excesivamente.

ADVERTENCIA

Ajuste con firmeza el equipo de infusión al adaptador para evitar que se produzcan fugas. Gire el conector de cierre luer hasta que se detenga. No lo apriete demasiado ni utilice herramientas; si lo hace, podría romper el conector de cierre luer del equipo de infusión, lo que podría provocar fugas.

2.7 Introducción del cartucho

Prepare los siguientes elementos:

- ▶ Un cartucho Accu-Chek Spirit lleno de 3,15 ml con un adaptador de micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo conectado
- ▶ Un equipo de infusión Accu-Chek nuevo

ADVERTENCIA

No utilice la micro-infusora para administrar otros fármacos aparte de insulina humana normal de efecto corto insulina análoga de acción rápida U100.

Procedimiento para introducir el cartucho

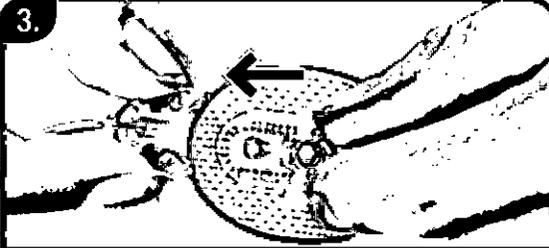
1. 

Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla PARE SU MICRO-INFUSORA.

2. 

Pulse la tecla  para seleccionar.

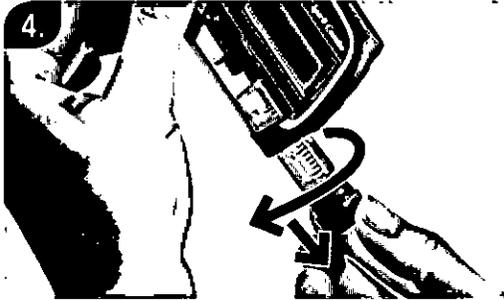
La micro-infusora muestra la pantalla STOP y la administración de insulina se interrumpe.

3. 

Desconecte el equipo de infusión.

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



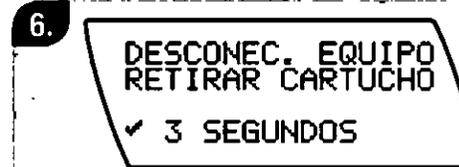


4. Retire el cartucho si es necesario. Desenrosque el cartucho con cuidado. No extraiga el cartucho hasta que esté completamente desenroscado.



5. Pulse la tecla para desplazarse hasta la pantalla CAMBIO DE CARTUCHO.

Pulse la tecla para seleccionar.

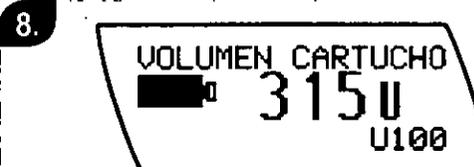


6. Cerciórese de que el equipo de infusión está desconectado y el cartucho extraído.

Pulse la tecla y manténgala pulsada durante 3 segundos hasta que oiga una melodía.



7. El émbolo de la micro-infusora empieza a retroceder. No toque ni mueva el pistón durante el rebobinado, ya que podría ocasionar daños en la micro-infusora.

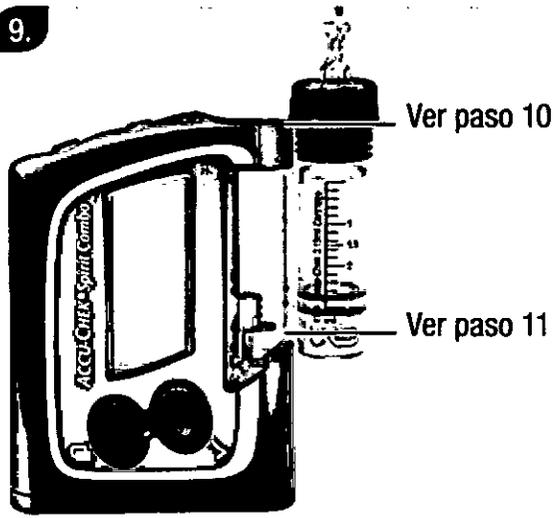


8. Una vez finalizado el retroceso del émbolo, la pantalla VOLUMEN CARTUCHO indica el volumen máximo del cartucho, 315 U.

PRECAUCIÓN

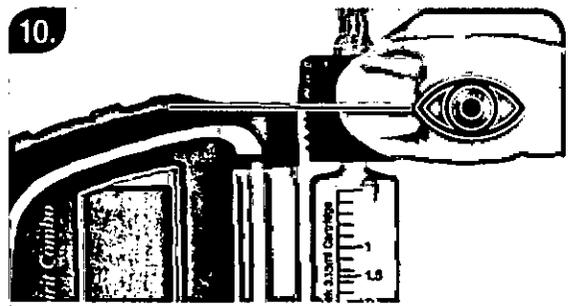
No cambie el cartucho si el compartimento del cartucho no está completamente seco. Durante el rebobinado del pistón puede entrar solución de insulina en la micro-infusora y provocar un funcionamiento incorrecto. Si es necesario, utilice un paño suave para secar el compartimento.

9.



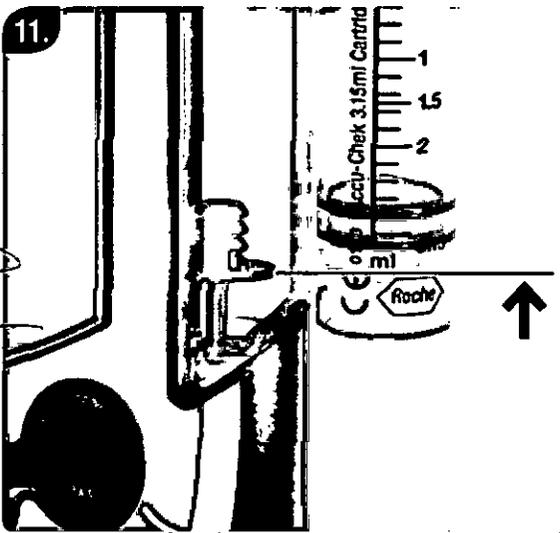
Sostenga la micro-infusora en posición vertical. Sujete el cartucho que acaba de llenar provisto del adaptador en posición vertical, paralelo y próximo al compartimento del cartucho.

10.



Asegúrese de que el borde inferior de la parte roscada del adaptador está nivelada con la parte superior del compartimento del cartucho.

11.



Pulse la tecla  o  para desplazar el émbolo de la micro-infusora hasta que la placa del extremo del mismo esté nivelada con la parte inferior del émbolo del cartucho.

12.



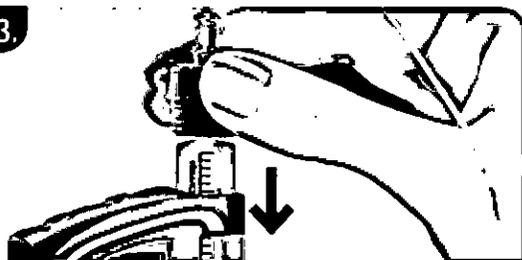
El VOLUMEN CARTUCHO mostrado en la pantalla disminuye en consecuencia.

Consejo: para evitar la formación de burbujas de aire desplace el émbolo como mínimo hasta 310 Unidades.

Dr. ERNESTO ESPINO
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

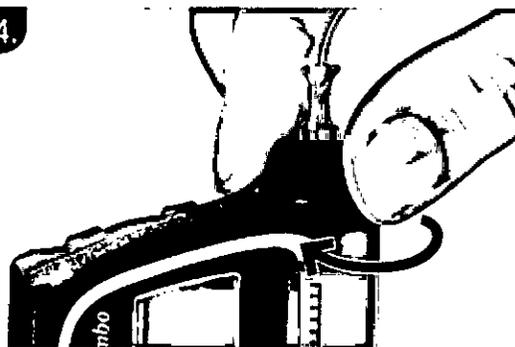


13.



Coloque la micro-infusora de insulina en posición vertical (con el adaptador apuntando hacia arriba). Introduzca el cartucho en el compartimento del cartucho.

14.



Enrosque (no empuje) el adaptador en el sentido de las agujas del reloj hasta que descansa correctamente sobre el compartimento del cartucho.

No es necesario aplicar presión. No apretar demasiado el adaptador, ya que podría dificultar la extracción del cartucho, del adaptador y del émbolo del cartucho y podría ocasionar daños en la micro-infusora.

15.



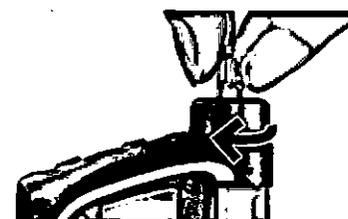
El cartucho está introducido correctamente cuando la placa del extremo del émbolo de la micro-infusora descansa sobre el émbolo del cartucho.

16.



Si la placa del extremo del émbolo de la micro-infusora no está alineada correctamente con el émbolo del cartucho, extraiga el cartucho del compartimento y repita los pasos 9 a 14.

17.



Compruebe que el conector de cierre luer del equipo de infusión sigue estando conectado correctamente al adaptador. Apriete manualmente el equipo de infusión en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté firmemente ajustado al adaptador.

18.

PRUEBA AUTOMAT.

Pulse la tecla  después de haber introducido el cartucho correctamente.

La micro-infusora inicia una comprobación automática. Consulte el apartado 2.3 *Proceso de inicio*.

19.

CEBADO DE EQUIPO INFUSIÓN



Una vez finalizado el proceso de inicio se muestra la pantalla CEBADO DE EQUIPO INFUSIÓN.

Consulte el apartado 2.8 *Cebado del equipo de infusión*. Empiece por el paso 4 del *procedimiento para cebar el equipo de infusión*.



PRECAUCIÓN

Si se introduce un cartucho vacío en la micro-infusora (p. ej., para una sesión de formación), la micro-infusora mostrará las administraciones de insulina programadas (cebado del equipo de infusión, administraciones de dosis basales y bolos), aunque no se administra insulina ya que el cartucho está vacío.

Dr. Ernesto Espino
Roché Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



2.8 Cebado del equipo de infusión



ADVERTENCIA

No debe nunca el equipo de infusión si está conectado al cuerpo del paciente ya que existe el riesgo de una administración descontrolada de insulina. Siga siempre las instrucciones proporcionadas con el equipo de infusión utilizado.

La micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo detiene el cebado cuando el volumen asciende a 25 unidades de insulina. Si no sale insulina de la cánula o hay burbujas de aire en el tubo después del cebado, repita la función de cebado hasta que no haya burbujas en el equipo de infusión y esté completamente lleno de insulina. Cuando salga insulina de la punta de la cánula, pulse la tecla  para detener el cebado. La cantidad de insulina empleada durante el proceso de cebado no se incluye en el historial de totales de insulina diarios de la micro-infusora.

La micro-infusora debe encontrarse en posición vertical durante el proceso de cebado, con el adaptador apuntando hacia arriba para que las burbujas de aire puedan salir del cartucho y del equipo de infusión.



ADVERTENCIA

Las burbujas de aire atrapadas en el cartucho y en el equipo de infusión pueden provocar la infusión de aire en lugar de insulina. En este caso, el cuerpo del paciente no recibirá la cantidad de insulina necesaria. Elimine las burbujas a medida que llena el cartucho y ceba el equipo de infusión, con el equipo de infusión no conectado al cuerpo.

Procedimiento de cebado del equipo de infusión

1.



Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla PARE SU MICRO-INFUSORA.

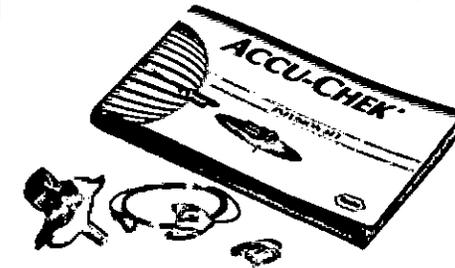
Pulse la tecla  para seleccionar.

2.



La pantalla muestra STOP y no suministra insulina.

3.



Prepare el tubo o la cánula para el proceso de cebado siguiendo las instrucciones de uso del equipo de infusión.

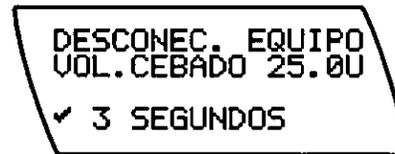
4.



Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla CEBADO DE EQUIPO INFUSIÓN.

Pulse la tecla  para seleccionar. La pantalla muestra un volumen de cebado de 25 unidades de insulina.

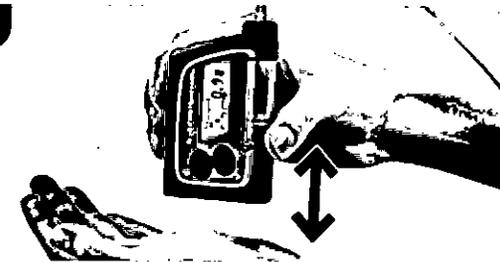
5.



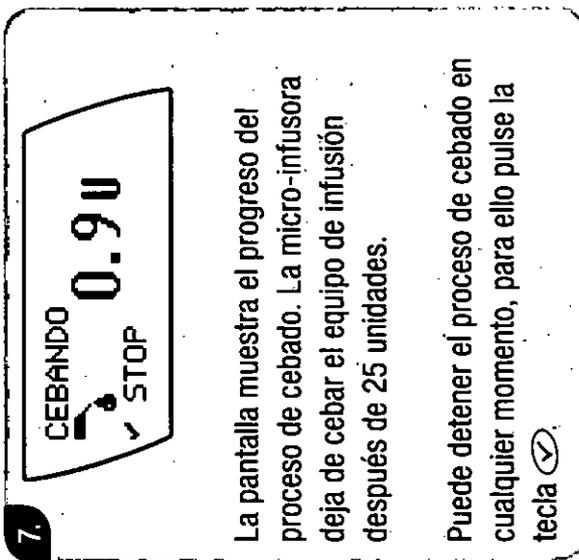
Asegúrese de que el equipo de infusión está desconectado.

Pulse la tecla  y manténgala pulsada durante 3 segundos hasta que oiga una melodía. Empieza el proceso de cebado.

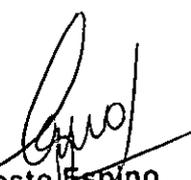
6.



Para asegurarse de que se eliminan todas las burbujas de aire, mantenga la micro-infusora siempre en posición vertical y dé golpecitos suaves con la parte inferior de ésta en la palma de la mano.



Sabr  que el equipo de infusi3n se ha cebado correctamente cuando no queden burbujas de aire en el tubo y haya salido una gota de insulina de la cánula. Una vez finalizado el proceso de cebado, la micro-infusora volver  al modo STOP.


Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

2.9 Colocación del equipo de infusión

Siga siempre las instrucciones dictadas por el médico o el equipo de profesionales sanitarios que le atiende, así como las instrucciones del equipo de infusión utilizado.

Cambie el equipo de infusión con la frecuencia recomendada por el fabricante.

Prepare los siguientes elementos:

- ▶ La micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo
- ▶ Un desinfectante cutáneo
- ▶ Un equipo de infusión Accu-Chek nuevo

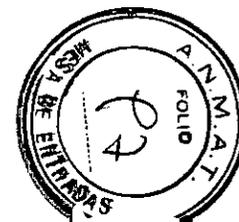
2.9.1 Preparación del punto de infusión

Elección del punto de infusión

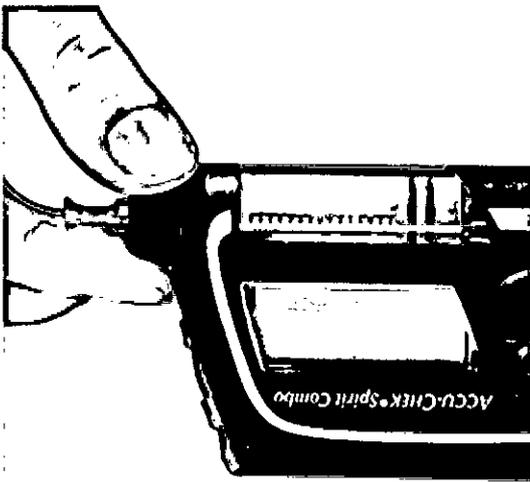
El médico o el equipo de profesionales sanitarios que le atiende le ayudarán a elegir las zonas de infusión, en función de un modelo de rotación previsto. Debe evitar zonas como la cintura, huesos, cicatrices, puntos de infusión recientes, magulladuras y heridas abiertas. Elija un punto de infusión que se encuentre una distancia del ombligo y de los puntos de infusión anteriores de, como mínimo, 2,5 cm (una pulgada).

Preparación del punto de infusión

Es importante preparar adecuadamente el punto de infusión a fin de reducir los riesgos de infección. El médico o el equipo de profesionales sanitarios le facilitará una serie de pautas para la preparación del punto de infusión.



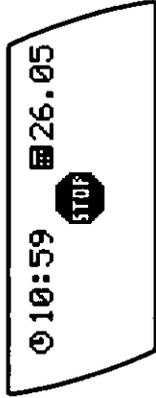
2.9.2 Inserción de la cánula



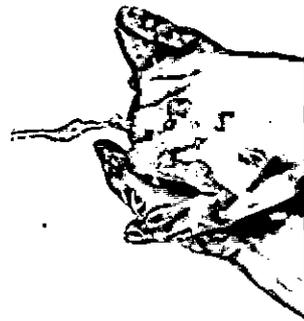
1.

Asegúrese de que la micro-infusora está correctamente conectada (incluidos el cartucho, el adaptador y el equipo de infusión) y correctamente programada con sus ajustes personales.

2.

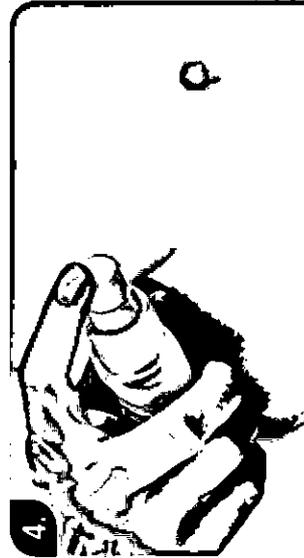


Asegúrese de que la micro-infusora se encuentra en el modo STOP.



3.

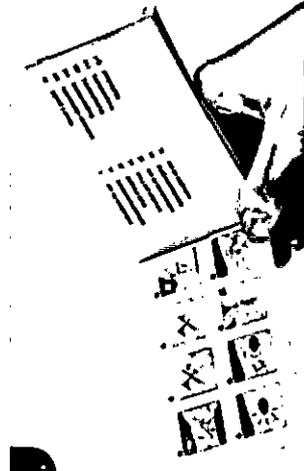
Lávese bien las manos.



4.

Desinfecte el punto de infusión y espere hasta que se seque completamente.

5.



Inserte la cánula del equipo de infusión Accu-Chek siguiendo las instrucciones.

Dr. Ernesto Espino
 Roche Diabetes Care Argentina S.A.
 Director Técnico Apoderado

Nota Si utiliza un equipo de infusión de cánula flexible, debe administrar un bolo para rellenar el espacio ocupado por aire en la cánula y en el cabezal según las instrucciones del equipo de infusión utilizado. Si no lo hace, la dosificación de insulina podría ser incorrecta. Consulte el apartado 4.2 Programación de un bolo estándar.

Si ha leído y comprendido todas las instrucciones, notas de precaución, advertencias y notas de este capítulo, ahora está listo para administrar insulina a su cuerpo utilizando la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo.



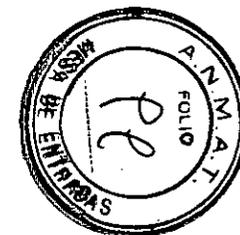
ADVERTENCIA

Examine el punto de infusión como mínimo 2 veces al día para comprobar si hay irritación o infección. Algunos síntomas de infección son: dolor, hinchazón, rojez, sensación de calor y secreción.

Si observa rojez o hinchazón, cambie inmediatamente el equipo y el punto de infusión, y póngase en contacto con el médico o equipo de profesionales sanitarios que le atiende.

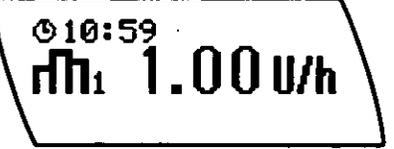
Es preciso que cambie el cabezal de infusión según las instrucciones del equipo de infusión utilizado y las recomendaciones del médico o equipo de profesionales sanitarios.

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



2.10 Inicio de la administración de insulina

Procedimiento para iniciar la administración de insulina

<p>1.</p>  <p>La micro-infusora se encuentra en el modo STOP.</p>	<p>2.</p>  <p>Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla INICIE SU MICRO-INFUSORA.</p>	<p>3.</p>  <p>Pulse la tecla  para seleccionar. La micro-infusora muestra la pantalla RUN.</p> <p>La administración de insulina comenzará durante los 3 minutos siguientes.</p>
---	--	--

2.11 Interrupción de la administración de insulina

Por motivos de seguridad, ciertas funciones y acciones sólo deben llevarse a cabo cuando la micro-infusora está en el modo STOP. Algunas de estas funciones y operaciones son:

- ▶ el cambio del cartucho
- ▶ la conexión y desconexión del adaptador y del equipo de infusión
- ▶ el proceso de cebado del equipo de infusión
- ▶ la transferencia de datos



PRECAUCIÓN

Cuando la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo está en el modo STOP no se administra insulina al cuerpo del paciente. Para reanudar la administración de insulina la micro-infusora debe estar en el modo RUN.

Procedimiento para interrumpir la administración de insulina

1.



Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla PARE SU MICRO-INFUSORA.

2.



Pulse la tecla  para seleccionar. La micro-infusora regresa a la pantalla STOP.

La micro-infusora se encuentra en el modo STOP.
No hay administración de insulina.



Advertencia de STOP

La advertencia de STOP se activa cada vez que la micro-infusora pasa del modo RUN al modo STOP y cuando se introduce una batería. La micro-infusora emite 2 sonidos breves y vibra una vez por minuto. Esto indica que la administración de insulina ha sido interrumpida.

Para desactivar la advertencia de STOP, pulse la tecla  o  durante 3 segundos. Sonará una melodía y/o notará una vibración, para confirmar que se ha desactivado la advertencia de STOP.

Si no mantiene la tecla pulsada durante el tiempo suficiente, la advertencia de STOP no se desactivará.

Nota *Por su seguridad no es posible modificar el volumen del sonido de la advertencia de STOP. Es independiente del volumen de sonido programado.*

2.12 Información general de seguridad



ADVERTENCIA

El cartucho y el equipo de infusión son productos estériles de un solo uso. La esterilidad está garantizada para envases cerrados hasta la fecha de caducidad indicada. No utilice los productos estériles si el envase que los contiene presenta algún daño.

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse, ya que como consecuencia es posible que la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo no funcione correctamente, que la administración de insulina no sea adecuada o que se produzcan infecciones. Siempre que manipule estos elementos, hágalo con las manos limpias. Evite cualquier contacto del equipo de infusión y de las piezas de conexión de la micro-infusora de insulina con antisépticos, antibióticos, cremas, jabones, perfumes, desodorantes, lociones corporales o cualquier otro producto cosmético. Todos estos productos pueden contaminar las piezas.

 **ADVERTENCIA**

Antes de utilizar una micro-infusora nueva compruebe siempre sus ajustes personales para evitar que la administración de insulina sea incorrecta. Registre los ajustes personales definidos en la micro-infusora actual y asegúrese de programarlos correctamente en la nueva micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo. La programación incorrecta de la micro-infusora puede provocar que la administración de insulina no sea adecuada.

No utilice la micro-infusora si no conoce sus ajustes personales. Si no está seguro de cuáles son sus ajustes personales o no tiene demasiada experiencia, póngase en contacto con su médico o equipo de profesionales sanitarios para ajustarlos o verificarlos. Cambie los ajustes personales únicamente después de consultarlo con el médico o equipo de profesionales sanitarios.

 **ADVERTENCIA**

La ayuda de un médico o un equipo de profesionales sanitarios es de vital importancia durante la formación y la utilización de la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo. Las visitas frecuentes al médico o equipo de profesionales sanitarios durante el tratamiento con micro-infusora de insulina también son de suma importancia. Siga siempre las instrucciones dictadas por el equipo de profesionales sanitarios que le atiende.

Nota Si las funciones de bolo ampliado, bolo multionda o dosis basal temporal (DBT) están activadas y activa el modo STOP, se produce una advertencia W6: DBT CANCELADA y/o una advertencia W8: BOLO CANCELADO. Pulse 2 veces la tecla  por cada advertencia para confirmar y desactivarla. Consulte el apartado 8.2 Lista de advertencias.



Nota *La micro-infusora no puede detectar fugas en el equipo de infusión. Si detecta alguna fuga de insulina pero todas las piezas están correctamente ajustadas, sustituya inmediatamente el componente que presenta la fuga. Debido a que la administración de insulina se ha interrumpido, debe comprobar inmediatamente el nivel de glucemia y tomar las medidas precisas, según las instrucciones del médico o del equipo de profesionales sanitarios.*

Nota *Si la carga de la batería es demasiado baja es posible que no se ejecute por completo el proceso de inicio. En este caso la micro-infusora de insulina emite 5 sonidos y reinicia una y otra vez el proceso hasta que el usuario extrae la batería o ésta se agota.*

Nota *Compruebe la cantidad de insulina que queda en el cartucho al menos una vez al día. Al pulsar la tecla  desde la pantalla RUN o STOP, la micro-infusora muestra el contenido restante del cartucho (en unidades).*

Antes de acostarse, asegúrese de que:

- ▶ *el cartucho contiene la insulina necesaria para toda la noche*
- ▶ *la hora y la fecha están ajustadas correctamente*




Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

3 Uso de la micro-infusora en la vida diaria

Este capítulo contiene pautas importantes para el uso seguro de la micro-infusora de insulina día a día.

3.1 Cómo llevar la micro-infusora

Para evitar que se produzcan daños en la micro-infusora, cíñala de forma segura al cuerpo o a la ropa. Puede utilizar uno de nuestros sistemas de transporte especiales que le permiten llevar la micro-infusora sobre o bajo la ropa. Lleve la micro-infusora bajo la ropa o en contacto directo con el cuerpo para protegerla del calor, del frío o de la humedad.



PRECAUCIÓN

Cuando lleve la micro-infusora puesta, evite cualquier contacto con objetos que puedan dañarla o pulsar accidentalmente las teclas (p. ej. llaveros, llaves, navajas o monedas).

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

3.1.1 Cuándo no se debe llevar la micro-infusora

Campos electromagnéticos y áreas peligrosas



ADVERTENCIA

No utilice la micro-infusora cerca de campos electromagnéticos tales como instalaciones de radares o antenas, fuentes de alto voltaje, fuentes de rayos X, equipos de adquisición de imágenes por resonancia magnética (MRI) y tomografía axial computerizada (TAC), así como todas las demás fuentes de corriente puesto que pueden ocasionar fallos en el funcionamiento de la micro-infusora. Es posible que se detenga la administración de insulina y se produzca un error E7: ERROR ELECTRÓN.

Antes de entrar en estas áreas, pare y retire la micro-infusora y déjela fuera de ellas. Consulte el anexo A: Datos técnicos para obtener más información sobre los campos electromagnéticos.

La micro-infusora ha sido sometida a una serie de pruebas que han determinado que cumple la normativa relativa a las interferencias electromagnéticas. Normalmente, los sistemas de seguridad utilizados en aeropuertos o los dispositivos de vigilancia antirrobo utilizados en grandes almacenes no deberían afectar al funcionamiento de la micro-infusora.

A causa de la enorme cantidad de dispositivos, como los teléfonos móviles, que emiten radiaciones electromagnéticas, no es posible descartar la influencia de estos dispositivos en la micro-infusora. Por lo tanto se recomienda mantener la micro-infusora a una distancia de, como mínimo, 10 cm (4 pulgadas) de tales dispositivos mientras estén activos.

No utilice la micro-infusora en cámaras hiperbáricas ni en áreas peligrosas, como áreas en las que pudiera haber gases o vapores inflamables. Podría provocarse una explosión.

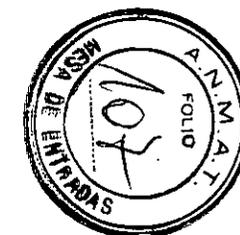
Antes de entrar en áreas peligrosas pare y retire siempre la micro-infusora. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el departamento local de asistencia al cliente (vea la solapa posterior).

La micro-infusora está diseñada para funcionar en condiciones barométricas normales (de 500 a 1060 mbar).

3.1.2 Deporte y ejercicio

El ejercicio es un aspecto fundamental del control de la diabetes. La micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo está diseñada para permitir al usuario la práctica de una serie de actividades deportivas con ella puesta. Es importante proteger la micro-infusora antes de empezar el ejercicio o actividad deportiva. No lleve la micro-infusora si practica deportes que implican contacto corporal, como el boxeo, fútbol o hockey, ya que el contacto brusco puede provocar daños en la micro-infusora.

Si desea obtener más información sobre los sistemas de transporte consulte los folletos de productos estériles y el catálogo de accesorios o diríjase al servicio local de asistencia al cliente (vea la solapa posterior).



Nota *Cambios rápidos y extremos de presión del aire, por ejemplo en el despegue de un avión o si practica deportes como el parapente, pueden influenciar en el suministro de insulina, especialmente si existen burbujas de aire en el cartucho o en el tubo. Esto también puede suceder con cambios de temperatura rápidos y extremos; por ejemplo, al salir de una habitación con calefacción a un exterior frío.*

Recomendamos que lleve su micro-infusora cerca del cuerpo, eliminar las burbujas de aire del cartucho y del tubo y realizar controles de glucemia más frecuentemente en estas situaciones.

3.1.3 Viajes

Pregunte al médico o equipo de profesionales sanitarios acerca de las precauciones especiales necesarias antes de iniciar un viaje. Lleve consigo productos de repuesto tanto para medir la glucemia como para la micro-infusora, y averigüe dónde obtenerlos durante el viaje.

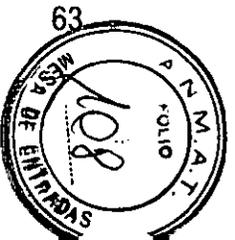
Siempre que viaje a lugares en zonas horarias diferentes, asegúrese de que la hora y la fecha están ajustadas correctamente en la micro-infusora con la hora local.

Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el departamento local de asistencia al cliente (vea la solapa posterior).

ADVERTENCIA

Asegúrese de que la función de *Bluetooth*[®] está desactivada antes de embarcar en un vuelo, ya que las emisiones de la micro-infusora o del medidor podrían interferir con el sistema electrónico del avión. Consulte el apartado 6.2 Activación y desactivación del dispositivo de *Bluetooth*[®].

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



3.2 Interrupción de la terapia con micro-infusora de insulina

Consulte con el médico o equipo de profesionales sanitarios cuándo y durante cuánto tiempo puede interrumpir la terapia con la micro-infusora de insulina.

Mida el nivel de glucemia con frecuencia durante la interrupción de la administración de insulina. Utilice una jeringa o un bolígrafo de insulina para inyectar insulina de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el médico o equipo de profesionales sanitarios.

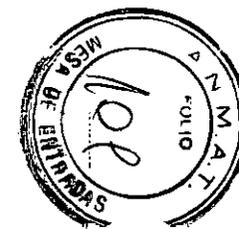


ADVERTENCIA

Dado que en el tratamiento con micro-infusora se utiliza únicamente insulina de efecto corto o de acción rápida, el cuerpo sólo almacena una cantidad reducida de insulina. Si la administración de insulina se interrumpe por algún motivo, como por ejemplo:

- ▶ si el usuario detiene la micro-infusora
 - ▶ si se produce algún problema técnico
 - ▶ si el cartucho o el equipo de infusión presentan alguna fuga
 - ▶ si el equipo de infusión o el cabezal están obstruidos
 - ▶ si la cánula se ha desplazado del punto de infusión
- debe administrar inmediatamente de un modo alternativo la insulina no suministrada.

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



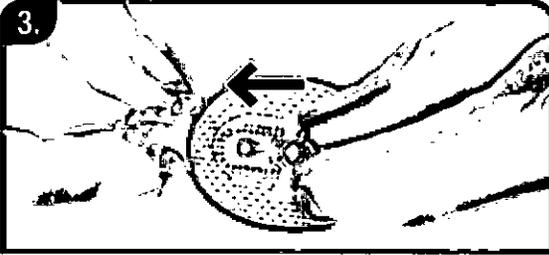
3.2.1 Interrupciones breves

1. 

Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla PARE SU MICRO-INFUSORA.

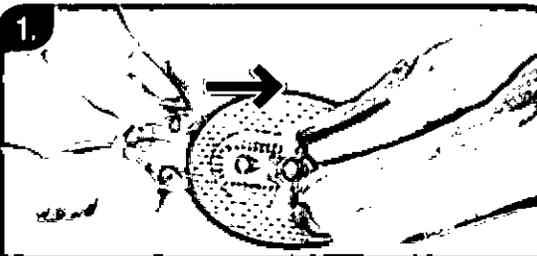
2. 

Pulse la tecla  para seleccionar el modo STOP.

3. 

Retire el equipo de infusión o, si utiliza un equipo de infusión desconectable, desconecte el catéter del cabezal y utilice las cubiertas protectoras suministradas con él.

Reanudar la administración de insulina

1. 

Vuelva a conectar el equipo de infusión o inserte uno nuevo y active el modo RUN de la micro-infusora.

Si es necesario, instale un equipo de infusión Accu-Chek nuevo. (Consulte el apartado 3.4 *Cambio del equipo de infusión.*)

Mida el nivel de glucemia en un plazo de 2 horas después de reanudar el tratamiento con la micro-infusora para verificar que el sistema funciona correctamente y está administrando insulina.

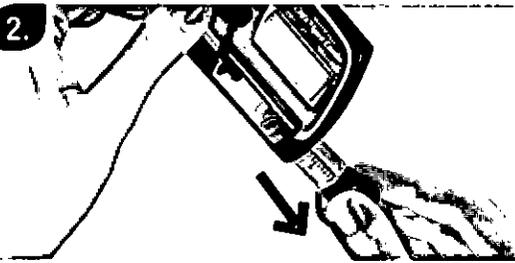
Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

3.2.2 Interrupciones prolongadas

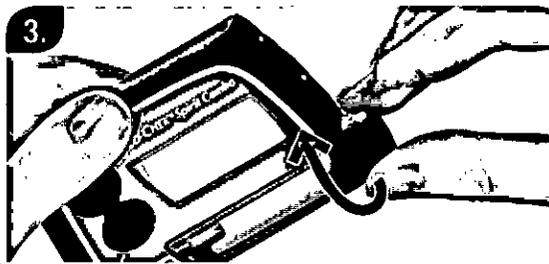
Si necesita interrumpir el tratamiento con micro-infusora durante más de un día, siga el procedimiento siguiente.

1. 

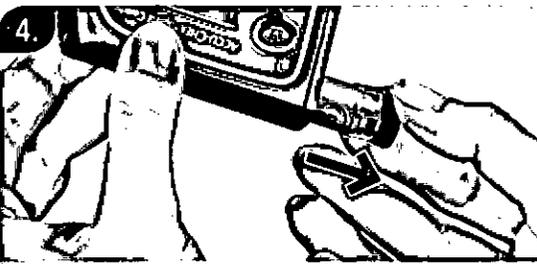
Active el modo STOP de la micro-infusora.

2. 

Extraiga el cartucho, el adaptador y el equipo de infusión.

3. 

Inserte de nuevo el adaptador.

4. 

Extraiga la batería e instale de nuevo la tapa de la batería.
Almacene la micro-infusora de forma adecuada.
Consulte el apartado 7.6 Almacenamiento de la micro-infusora.

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



3.3 La micro-infusora de insulina y el agua



PRECAUCIÓN

Antes de cualquier contacto con el agua, desconecte y retire del cuerpo la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo. Compruebe diariamente que la micro-infusora de insulina no presenta muescas, grietas ni daños de ningún tipo y que la tapa de la batería y el adaptador están cerrados correctamente. Podría entrar agua, polvo, insulina u otras sustancias que pueden provocar fallos en el funcionamiento de la micro-infusora.

Desconecte y retire del cuerpo la micro-infusora antes de tomar un baño (en una bañera o un jacuzzi) o una ducha o nadar en una piscina. Evite exponer la micro-infusora a un exceso de humedad (por ejemplo en una sauna) ya que podría dañarse. Para facilitar la extracción de la micro-infusora, utilice equipos de infusión desconectables Accu-Chek.

Dr. Ernesto Espino
 Roche Diabetes Care Argentina S.A.
 Director Técnico Apoderado

3.3.1 Contacto accidental con el agua

La micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo está protegida contra el contacto accidental breve con el agua. Algunos ejemplos de contacto accidental con el agua son:

- ▶ Lluvia
- ▶ Salpicaduras de agua durante la práctica del ciclismo, el footing o el senderismo
- ▶ Inmersión accidental en el fregadero, el lavabo o la bañera



Qué hacer si se produce contacto con el agua

Active el modo STOP de la micro-infusora, desconéctela de su cuerpo e inspecciónela. Utilice un paño suave para secar el exterior de la micro-infusora y compruebe si ha entrado agua en el compartimento de la batería y el del cartucho. Si alguno de estos compartimentos se ha mojado, invierta la micro-infusora para dejar salir el agua y espere a que se seque. No utilice aire caliente, como el de un secador de pelo, para secar la micro-infusora ya que esto puede provocar daños en la carcasa. No vuelva a introducir la batería ni el cartucho hasta que el compartimento respectivo esté completamente seco. Consulte el apartado 7.5.1 *Limpieza de la micro-infusora*.

Otros líquidos

No debe preocuparse por el contacto de la micro-infusora de insulina con el sudor o la saliva. Sin embargo, compruebe inmediatamente la micro-infusora si se produce contacto con otros líquidos o productos químicos, tales como:

- ▶ Soluciones de limpieza
- ▶ Alcohol
- ▶ Bebidas
- ▶ Aceite o grasa

Consulte el apartado 7.5.1 *Limpieza de la micro-infusora*.



PRECAUCIÓN

Evite cualquier contacto de la micro-infusora Accu-Chek Spirit Combo, el equipo de infusión y las piezas de conexión de la micro-infusora con productos para la higiene y belleza (por ejemplo: antisépticos, antibióticos, cremas, jabones, perfumes, desodorantes, lociones corporales u otros productos cosméticos). Tales sustancias podrían decolorar la micro-infusora o enturbiar la pantalla.



3.4 Cambio del equipo de infusión

Siempre que cambie el equipo de infusión tenga en cuenta los siguientes aspectos:

- ▶ Los equipos de infusión son productos estériles de un solo uso. La esterilidad está garantizada para envases cerrados hasta la fecha de caducidad indicada. No utilice los productos estériles si el envase que los contiene presenta algún daño.
- ▶ Ajuste con firmeza y correctamente el equipo de infusión al adaptador para evitar que se produzcan fugas. Gire el conector de cierre luer hasta que se detenga. No trate de seguir girándolo y no utilice ninguna herramienta para hacerlo; si lo hace, podría romperse el conector de cierre luer del equipo de infusión, lo que podría provocar fugas.
- ▶ La micro-infusora no puede detectar fugas en el equipo de infusión. Examine todas las piezas del equipo de infusión regularmente durante el día y antes de acostarse. Si parece haber alguna fuga de insulina pero todas las piezas están correctamente ajustadas, busque el componente que presenta la fuga y sustitúyalo inmediatamente. Compruebe inmediatamente el nivel de glucemia, ya que la administración de insulina se ha interrumpido. Tome las medidas adecuadas según las instrucciones del médico o equipo de profesionales sanitarios que le atiende.

- ▶ Desconecte siempre el equipo de infusión antes de cambiar un cartucho o de cebar el equipo de infusión. Si no lo hace existe el riesgo de que se produzca una administración de insulina descontrolada. Siga siempre las instrucciones suministradas con el equipo de infusión y el sistema de cartucho utilizados.

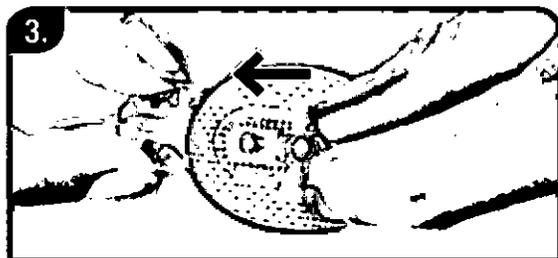
Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico



Procedimiento para cambiar el equipo de infusión

Prepare los siguientes elementos:

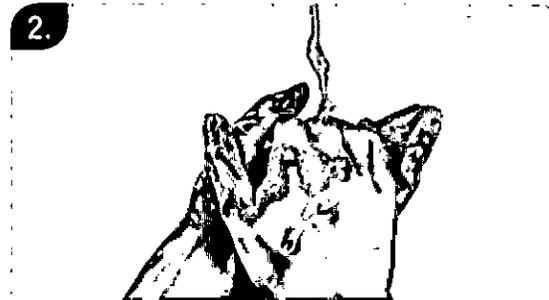
- ▶ La micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo
- ▶ Un desinfectante cutáneo
- ▶ Un equipo de infusión Accu-Chek nuevo



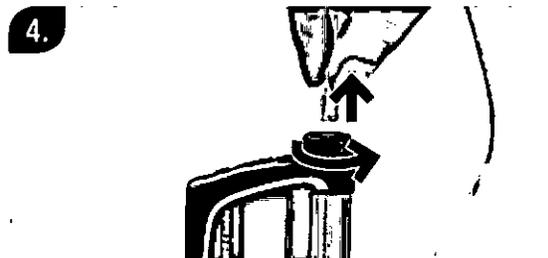
3. Desconecte el catéter del cabezal.



1. Asegúrese de que la micro-infusora se encuentra en el modo STOP.



2. Lávese bien las manos.



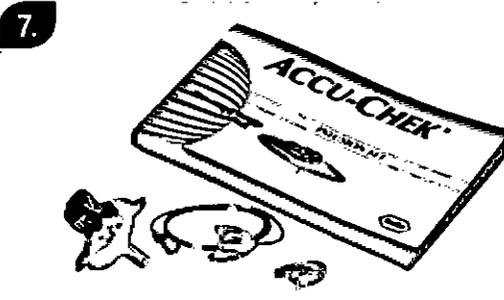
4. Retire el equipo de infusión del adaptador y deséchelo de forma adecuada.



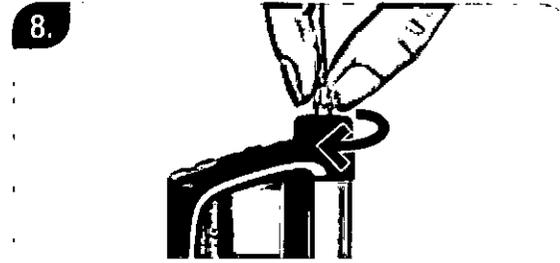
5. **Consejo:** la llave de la batería dispone de una muesca que coincide con los conectores de cierre luer de todos los equipos de infusión de Accu-Chek. Puede utilizarla para aflojar el conector de cierre luer del adaptador, en caso de que no pueda aflojarlo con la mano.



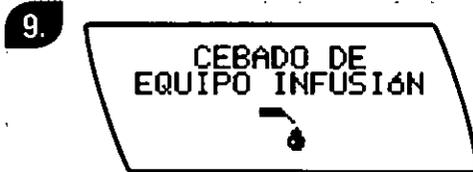
6. Retire el cabezal de infusión y deséchelo de forma adecuada.



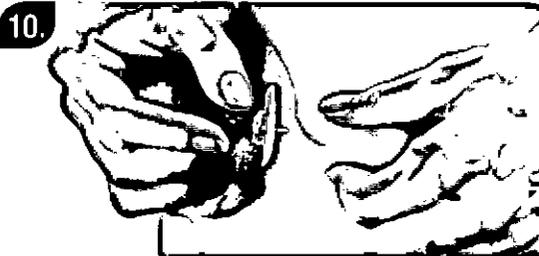
7. Prepare cuidadosamente un equipo de infusión de Accu-Chek nuevo.



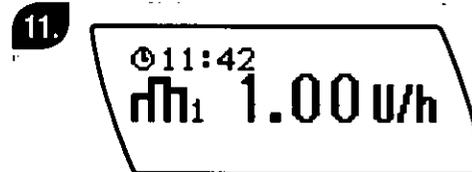
8. Enrosque el equipo de infusión de Accu-Chek en el adaptador en el sentido de las agujas del reloj. Apriete manualmente el conector de cierre luer con cuidado.



9. Ceba el equipo de infusión siguiendo las instrucciones del apartado 2.8 *Cebado del equipo de infusión*.



10. Prepare el punto de infusión e inserte un nuevo equipo de infusión siguiendo las instrucciones del apartado 2.9 *Colocación del equipo de infusión*.



11. Active el modo RUN de la micro-infusora. Consulte el apartado 2.10 *Inicio de la administración de insulina*.

Nota Si utiliza un equipo de infusión de cánula flexible, debe empezar por administrar un bolo para rellenar el espacio de la cánula y del cabezal ocupado por aire según las instrucciones del equipo de infusión utilizado. Si no lo hace, la dosificación de insulina podría ser inadecuada. Consulte el apartado 4.2 Programación de un bolo estándar.

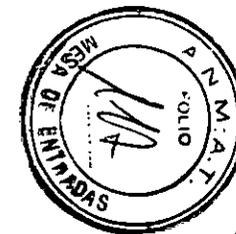


ADVERTENCIA

Examine el punto de infusión como mínimo 2 veces al día para comprobar si hay irritación o infección. Algunos síntomas de infección son: dolor, hinchazón, rojez, sensación de calor y secreción. Si observa rojez o hinchazón, cambie inmediatamente el cabezal y el equipo de infusión, y póngase en contacto con el médico o equipo de profesionales sanitarios que le atiende.

Es preciso que cambie el cabezal de infusión según las instrucciones del equipo de infusión utilizado y las recomendaciones del médico o equipo de profesionales sanitarios.

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



3.5 Cambio del cartucho y del equipo de infusión

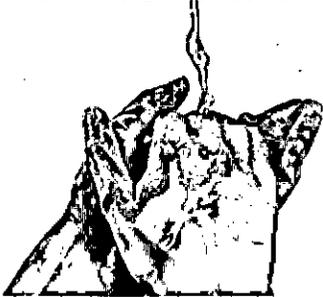
Prepare los siguientes elementos:

- ▶ La micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo
- ▶ Un desinfectante cutáneo
- ▶ Un equipo de infusión Accu-Chek nuevo
- ▶ Un cartucho Accu-Chek Spirit lleno de 3,15 ml
- ▶ Un adaptador nuevo (el adaptador debe sustituirse cada 2 meses como mínimo)

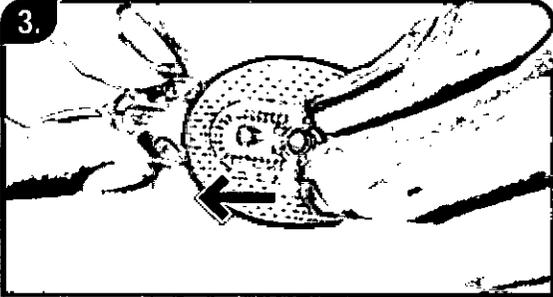
Procedimiento para cambiar el cartucho y el equipo de infusión

1. 

Asegúrese de que la micro-infusora se encuentra en el modo STOP.

2. 

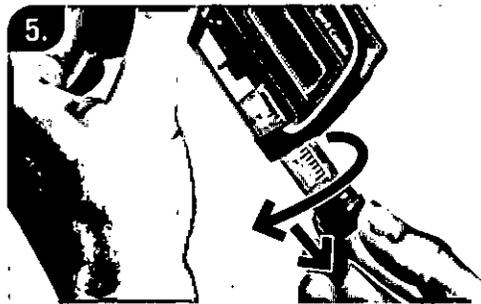
Lávese bien las manos.

3. 

Retire el catéter del cabezal.

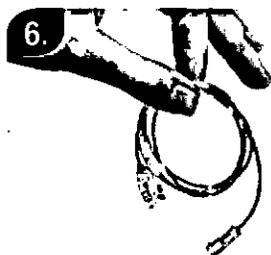


4. Sostenga la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo con el adaptador apuntando hacia abajo.



5. Extraiga el adaptador y el cartucho de la micro-infusora desenroscando el adaptador de la carcasa de la micro-infusora.

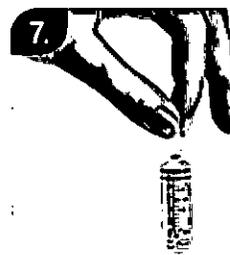
Nota Si tira del adaptador sin haberlo desenroscado completamente de la carcasa de la micro-infusora, el émbolo del cartucho podría quedar sujeto al émbolo de la micro-infusora. Si esto sucediera, llame al departamento local de asistencia al cliente (vea la solapa posterior).



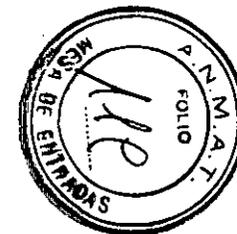
6. Retire el catéter del adaptador y deséchelo de forma adecuada.

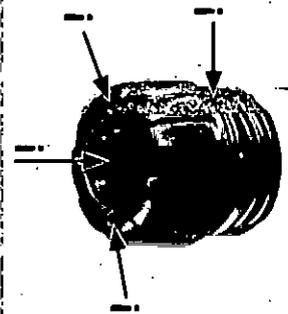


Consejo: la llave de la batería dispone de una muesca que coincide con los conectores de cierre luer de todos los equipos de infusión de Accu-Chek. Puede utilizarla para aflojar el conector de cierre luer que conecta el equipo de infusión al adaptador.



7. Extraiga el cartucho del adaptador y deséchelo de forma adecuada.





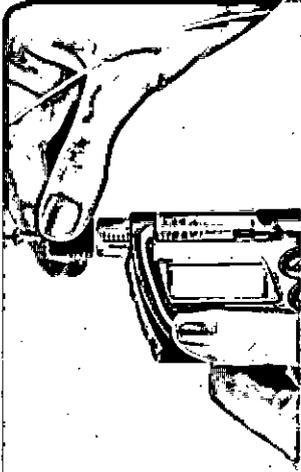
8.

Acerque el adaptador a la luz y compruebe si presenta señales de desgaste o suciedad (especialmente en los cierres herméticos interior y exterior).



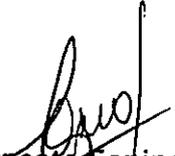
9.

En caso necesario, limpie el adaptador con agua y séquelo. Si presenta señales de desgaste o suciedad, sustitúyalo inmediatamente.



10.

Inserte un cartucho y equipo de infusión nuevos. Consulte el apartado 2.7 *Introducción del cartucho*.


Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

3.6 Información general de seguridad



ADVERTENCIA

Lleve consigo siempre productos estériles y accesorios de repuesto (equipo de infusión, cartucho de insulina y baterías), así como una jeringa o bolígrafo de insulina e insulina. Si el paciente se queda sin insulina puede desarrollar cetoacidosis diabética, que posiblemente requiera tratamiento hospitalario.

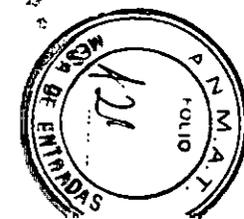


PRECAUCIÓN

No exponga la micro-infusora de insulina a la luz solar directa. Evite el calentamiento excesivo de la insulina y de la micro-infusora. Proteja la micro-infusora de insulina de la exposición directa a vientos fríos y temperaturas superiores 40 °C (104 °F) e inferiores a 5 °C (41 °F). Tales condiciones pueden producir daños en la insulina y en la carcasa de la micro-infusora, e incluso provocar un funcionamiento incorrecto de la batería. Consulte las instrucciones de uso de la insulina que está utilizando para determinar el intervalo de temperatura aceptable.

Nota Compruebe la cantidad de insulina que queda en el cartucho al menos una vez al día. Pulse la tecla  desde la pantalla RUN o STOP para visualizar el contenido restante del cartucho (en unidades). Antes de acostarse, asegúrese de que:

- ▶ El cartucho contiene suficiente insulina para toda la noche
- ▶ El nivel de carga de la batería es correcto
- ▶ La hora y la fecha están ajustadas correctamente



4 Bolos y dosis basales temporales

4.1 Conocer los bolos

Un bolo es la cantidad de insulina administrada (además de la dosis basal) para cubrir la ingesta de alimentos y corregir episodios de hiperglucemia. El tipo y la cantidad de bolo están determinados por factores como las pautas proporcionadas por el médico o equipo de profesionales sanitarios, el nivel de glucemia, la dieta, el estado de salud y el nivel de actividad física del paciente.

Consulte con el médico o equipo de profesionales sanitarios que le atiende la frecuencia, la cantidad y el tipo de bolo que precisa.

La micro-infusora puede administrar 3 tipos de bolo:

Bolo estándar	administración rápida
Bolo ampliado	administración a lo largo de un periodo de tiempo programado
Bolo multionda	combina la administración rápida y la administración a lo largo de un periodo de tiempo programado

4.2 Programación de un bolo estándar

Existen 2 maneras de programar un bolo estándar:

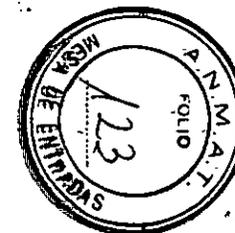
Bolo rápido	Con las teclas  y  de la micro-infusora de insulina, con incrementos de bolo determinados por el usuari
Usando el menú de bolo estándar	Con las teclas  y  para entrar en el menú y después  y  para programar la cantidad

La cantidad de bolo por administración está limitada a 50 unidades de insulina U100.

Después de programar un bolo estándar hay un intervalo de 5 segundos antes del inicio de la administración del bolo. Este intervalo le permite cancelar el bolo pulsando la tecla  o . Aparece la advertencia W8: BOLO CANCELADO. Pulse la tecla  dos veces para confirmar y desactivar la advertencia.

Consulte el capítulo 8 Advertencia W8: BOLO CANCELADO.

Nota No se puede programar un nuevo bolo estándar mientras esté en curso un bolo estándar, un bolo rápido o la parte inmediata de un bolo multionda.



4.2.1 Programación de un bolo rápido

En el proceso siguiente sólo se utilizan las teclas \blacktriangle y \blacktriangledown . Se puede comenzar con cualquiera de ellas. Los pasos recomendados son los descritos con la primera tecla sin paréntesis, como por ejemplo \blacktriangle . Para el paso alternativo pulse la tecla que se encuentra entre paréntesis, como por ejemplo (\blacktriangledown).

Dado que la micro-infusora emite sonidos y vibra para guiarle a través de los pasos de programación, puede programar un bolo rápido sin mirar la pantalla de la micro-infusora. Una vez programado el bolo, cuente los sonidos y las vibraciones de la

micro-infusora de insulina para comprobar que la programación es correcta. Por motivos de seguridad es conveniente mirar la pantalla hasta que haya adquirido cierta experiencia con el manejo de la micro-infusora.

El valor predeterminado de fábrica para el incremento del bolo rápido es de 0,5 unidades.

Procedimiento para programar un bolo rápido

1.



Desde la pantalla RUN pulse y mantenga pulsada la tecla \blacktriangledown (\blacktriangle) hasta que oiga una secuencia de sonidos y note una vibración.
Así se activa la función de bolo rápido.

2.

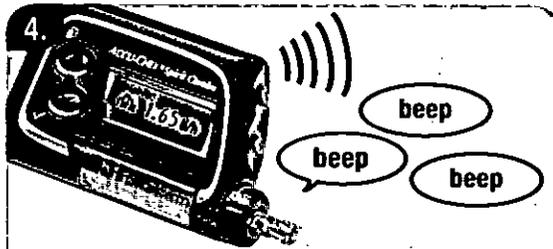


Pulse \blacktriangle (\blacktriangledown) una vez por cada incremento hasta alcanzar la cantidad de bolo requerida. No debe utilizar la tecla que ha pulsado en primer lugar.

3.



Cada vez que pulse la tecla, la micro-infusora emite al mismo tiempo un sonido y una vibración por cada incremento de bolo programado.



5 segundos después de pulsar por última vez la tecla  () , la micro-infusora confirma la cantidad total de bolo emitiendo un sonido y una vibración por cada incremento de bolo programado.



El símbolo de bolo estándar parpadea durante 5 segundos (intervalo antes del inicio de la administración del bolo).

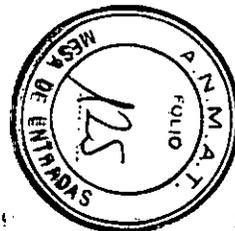
6. Una vez transcurrido el intervalo, la micro-infusora emite 3 sonidos consecutivos y vibra y después inicia la administración de la cantidad total de bolo programada. En la pantalla aparece la cantidad de bolo restante.

 **ADVERTENCIA**

El incremento de bolo que puede programarse en la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo determina la cantidad de bolo rápido mediante las teclas  y  de la micro-infusora.

Una programación incorrecta del incremento de bolo puede provocar que la administración de insulina no sea correcta. Consulte el apartado 5.10.1 *Ajuste del incremento de bolo*.

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



4.2.2 Cancelación de un bolo rápido

<p>Durante la programación (mientras la cantidad de bolo parpadea):</p>	<p>Pulse la tecla  o  que ha utilizado para introducir la opción de programación de bolo rápido. La cantidad de bolo se restablecerá en 0,0 unidades. Oirá una melodía. Si no programa otro bolo, transcurridos 5 segundos la micro-infusora de insulina volverá a la pantalla RUN, emitirá 3 sonidos y vibrará.</p>	<p>No se administra ningún bolo</p>
<p>Durante la confirmación (mientras la micro-infusora vibra y emite sonidos), o Durante el intervalo de inicio (mientras parpadea el símbolo de bolo estándar):</p>	<p>Pulse  o . Oirá una melodía. La micro-infusora regresa a la pantalla RUN. Aparecerá la advertencia W8: BOLO CANCELADO. Pulse la tecla  dos veces para confirmar y desactivar la advertencia. Consulte el capítulo 8 <i>Advertencia W8: BOLO CANCELADO</i>.</p>	<p>No se administra ningún bolo.</p>
<p>Durante la administración del bolo (mientras la pantalla indica la cantidad de bolo restante):</p>	<p>Pulse la tecla  o  y manténgala pulsada durante 3 segundos hasta que oiga una melodía. Aparecerá la advertencia W8: BOLO CANCELADO. Pulse la tecla  dos veces para confirmar y desactivar la advertencia. Consulte el capítulo 8 <i>Advertencia W8: BOLO CANCELADO</i>.</p> <p>Puede consultar el historial de bolos para saber qué cantidad real de bolo se ha administrado antes de la cancelación. Consulte el apartado 5.4.1 <i>Visualización del historial de bolos</i>.</p>	<p>La administración del bolo se interrumpe.</p>

Nota Asegúrese de que la cancelación ha sido deliberada y, en caso necesario, programe un nuevo bolo.

4.2.3 Programación de un bolo estándar utilizando el menú de bolo estándar

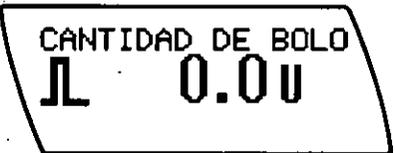
Independientemente del ajuste de incremento de bolo, los incrementos para el bolo estándar programado con los menús son fijos (0,1 unidades). Puede programar este tipo de bolo en la pantalla del BOLO ESTÁNDAR manteniendo pulsada la tecla  o  (desplazamiento rápido) hasta que la pantalla muestre la cantidad de bolo deseada.

1.



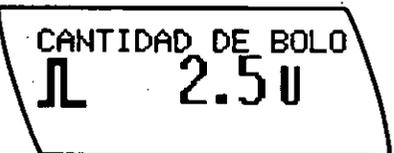
Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla de BOLO ESTÁNDAR.

2.



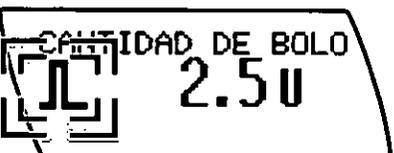
Pulse la tecla  para seleccionar. Aparece la pantalla CANTIDAD DE BOLO.

3.



Pulse repetidamente o mantenga pulsada la tecla  para aumentar o  para reducir la cantidad de bolo.

4.



Pulse la tecla  para confirmar la cantidad de bolo. El símbolo de bolo estándar parpadea durante 5 segundos (intervalo antes del inicio de la administración del bolo).

Una vez transcurrido el intervalo, la micro-infusora emite 3 sonidos consecutivos y vibra e inicia la administración de la cantidad total de bolo programada. La pantalla indica la cantidad de bolo que aún debe administrarse.

4.2.4 Cancelación de un bolo estándar

<p>Durante la programación (mientras la cantidad de bolo parpadea):</p>	<p>Existen 3 opciones para cancelar un bolo estándar durante la programación</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Si no pulsa ninguna tecla durante 20 segundos después de programar la cantidad de bolo, la micro-infusora vuelve a la pantalla RUN. ▶ Regresar a la pantalla de bolo estándar pulsando simultáneamente las teclas  + . ▶ Establecer la cantidad de bolo en 0,0 unidades. Pulse la tecla  para salir. 	<p>No se administra ningún bolo.</p>
<p>Durante el intervalo antes del inicio de la administración (mientras parpadea el símbolo de bolo estándar):</p>	<p>Pulse la tecla  + ,  o . Oirá una melodía. La micro-infusora regresa a la pantalla RUN. Aparecerá la advertencia W8: BOLO CANCELADO. Pulse la tecla  dos veces para confirmar y desactivar la advertencia. Consulte el capítulo 8 <i>Advertencia W8: BOLO CANCELADO</i>.</p>	<p>No se administra ningún bolo.</p>
<p>Durante la administración del bolo (mientras la pantalla indica la cantidad de bolo restante):</p>	<p>Pulse la tecla  o  y manténgala pulsada durante 3 segundos hasta que oiga una melodía. Puede consultar el historial de bolos para saber qué cantidad real de bolo se ha administrado antes de la cancelación. Consulte el apartado 5.4.1 <i>Visualización del historial de bolos</i>.</p>	<p>La administración del bolo se interrumpe.</p>

Una cancelación durante el intervalo antes del inicio y durante la administración del bolo activará una **ADVERTENCIA W8: BOLO CANCELADO**. Pulse dos veces para confirmar y desactivar la advertencia. Consulte el capítulo 8.

Nota *Asegúrese de que la cancelación ha sido deliberada y, en caso necesario, programe un nuevo bolo.*

4.3 Programación de un bolo ampliado

La opción de bolo ampliado le permite programar un bolo que se administrará a lo largo de un periodo de tiempo especificado. Esta función puede resultar útil durante largas comidas o acontecimientos sociales, como cenas o recepciones, o si se ingieren alimentos de digestión lenta. El bolo ampliado también puede ser conveniente en el caso de usuarios que padecen gastroparesis (vaciamiento gástrico retardado).

La duración de la administración del bolo se puede programar en intervalos de 15 minutos durante un máximo de 12 horas y comienza inmediatamente después de la confirmación. Durante la administración del bolo, la pantalla RUN muestra el tiempo y la cantidad de bolo ampliado restantes así como la dosis basal horaria actual.

Dr. Ernesto Espino
Roché Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



Consejo: es posible añadir un bolo estándar o rápido a un bolo ampliado en curso. Si cancela el bolo estándar, la administración del bolo ampliado continúa.

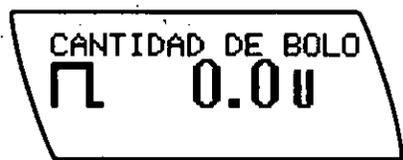
Durante la administración de un bolo ampliado, la programación de otro bolo ampliado o de un bolo multionda se bloquea.

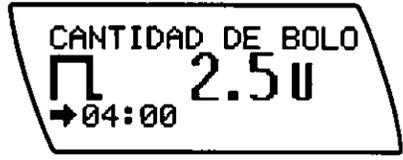
Si intenta programar un bolo, aparecerá el mensaje de error: "BOLO ADMINISTR. ACTUALMENTE".

Si desea programar un bolo ampliado diferente, debe activar el modo STOP de la micro-infusora para cancelar el bolo actual y programar uno nuevo.

Procedimiento para programar un bolo ampliado

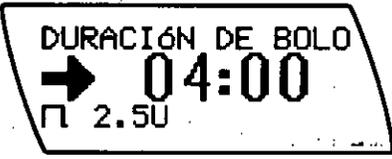
- 1.** 

Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla de BOLO AMPLIADO.
- 2.** 

Pulse la tecla  para seleccionar. Aparece la pantalla CANTIDAD DE BOLO.
- 3.** 

Pulse la tecla  para aumentar o  para reducir la cantidad de bolo.

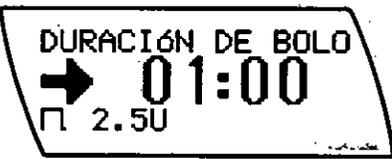
A continuación aparece la duración del último bolo ampliado administrado.

4.  DURACIÓN DE BOLO
→ 04:00
□ 2.5U

Pulse la tecla para desplazarse hasta la pantalla DURACIÓN DE BOLO.

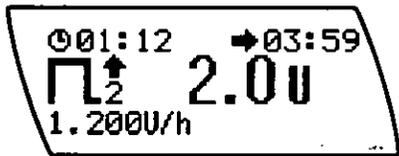
Pulse la tecla para aumentar o para reducir la duración del bolo.

Consejo: Pulse la tecla para alternar entre las pantallas de programación de la cantidad y de la duración del bolo.

5.  DURACIÓN DE BOLO
→ 01:00
□ 2.5U

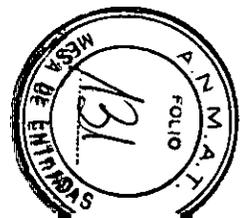
Press para confirmar la cantidad y la duración del bolo. La micro-infusora regresa a la pantalla RUN. La administración del bolo comenzará durante los 3 minutos siguientes.

Nota Si una dosis basal temporal está activa al mismo tiempo que el bolo ampliado, la pantalla RUN muestra el tiempo y la cantidad de bolo restantes, así como la dosis basal horaria incrementada o reducida.



⊙ 01:12 + 03:59
□ 2.0U
1.200U/h

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

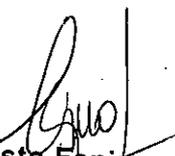


4.3.1 Cancelación de un bolo ampliado

<p>Durante la programación (mientras la cantidad o la duración del bolo parpadea):</p>	<p>Es posible:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ esperar a que la micro-infusora regrese a la pantalla RUN. ▶ pulsar simultáneamente las teclas  y  para salir de la pantalla de función. ▶ establecer la cantidad de bolo en 0,0 unidades y pulsar . 	<p>No se administra ningún bolo.</p>
<p>Durante la administración del bolo:</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Si la administración del bolo ampliado ha comenzado, puede cancelarla activando el modo STOP de la micro-infusora. De este modo, se cancela la administración del bolo y se produce una advertencia W8: BOLO CANCELADO. Pulse la tecla  dos veces para confirmar y desactivar la advertencia. Consulte el capítulo 8 <i>Advertencia W8: BOLO CANCELADO</i>. <p>Consulte la pantalla DATOS DE BOLO para saber qué cantidad de bolo se ha administrado hasta el momento de la cancelación. Consulte el apartado 5.4.1 <i>Visualización del historial de bolos</i>.</p>	<p>La administración del bolo se interrumpe.</p>

Nota Si una dosis basal temporal está activa al mismo tiempo, también se cancela al activar el modo STOP de la micro-infusora. Aparecerá la advertencia W8: BOLO CANCELADO y la advertencia W6: DBT CANCELADA. Pulse la tecla dos veces para confirmar y desactivar la primera advertencia. A continuación, la pantalla muestra la segunda advertencia. Pulse la tecla dos veces para confirmar y desactivar la segunda advertencia. Ambas advertencias se registran en el historial de advertencias.

Consulte el capítulo 8 Advertencia W6: DBT CANCELADA y Advertencia W8: BOLO CANCELADO. Asegúrese de que la cancelación ha sido deliberada y, en caso necesario, programe un nuevo bolo ampliado (y/o una dosis basal temporal).


Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

4.4 Programación de un bolo multionda

La opción de bolo multionda está disponible en el menú de usuario AVANZADO. Ha sido concebida para simular mejor la administración de insulina del cuerpo, y combina la administración de un bolo inmediato seguida de la administración de un bolo ampliado. Esta opción resulta útil si se ingieren alimentos que incluyen tanto carbohidratos de absorción rápida como de acción lenta.

La duración de la administración del bolo se puede programar en intervalos de 15 minutos para un máximo de 12 horas.

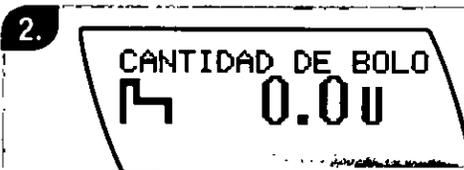
Cuando programe un bolo multionda, asegúrese de que está utilizando el menú AVANZADO y de que la micro-infusora se encuentra en el modo RUN.

- Nota**
- ▶ *El bolo multionda sólo está disponible en el menú de usuario AVANZADO.*
 - ▶ *Es posible añadir un bolo estándar a un bolo multionda en curso. Si cancela el bolo estándar, la administración del bolo multionda continúa.*
 - ▶ *Durante la administración de un bolo multionda, la programación de otro bolo multionda o de un bolo ampliado se bloquea. Si desea programar un bolo multionda diferente, debe activar el modo STOP de la micro-infusora para cancelar el bolo actual y programar un nuevo bolo.*

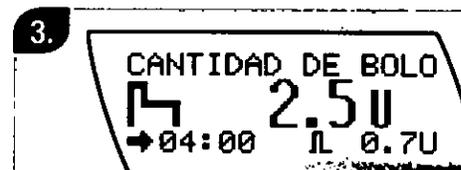
Procedimiento para programar un bolo multionda



Pulse la tecla para desplazarse hasta la pantalla de BOLO MULTIONDA.

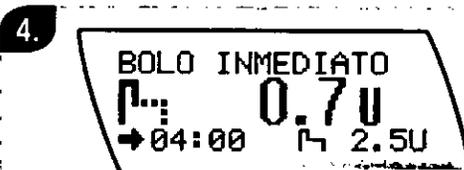


Pulse la tecla para seleccionar. Aparece la pantalla CANTIDAD DE BOLO.



Pulse la tecla o para aumentar o reducir la cantidad de bolo total.

Note La primera vez que pulse la tecla , aparece la duración del último bolo multionda y una cantidad determinada de bolo inmediato. Esta última aumenta o disminuye proporcionalmente a medida que usted incrementa o reduce la cantidad de bolo total.



Pulse la tecla para desplazarse hasta la pantalla BOLO INMEDIATO.

Pulse la tecla o para corregir y establecer la cantidad de bolo inmediato.



Pulse la tecla para desplazarse hasta la pantalla DURACIÓN DE BOLO.

Pulse la tecla o para corregir y establecer la duración del bolo ampliado en incrementos de 15 minutos para un máximo de 12 horas.

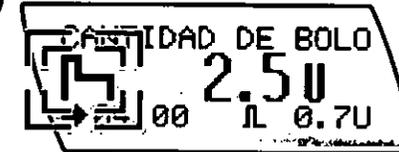
Consejo: Pulse la tecla  para alternar entre las pantallas de programación de CANTIDAD DE BOLO, BOLO INMEDIATO y DURACIÓN DE BOLO.

6.



Compruebe en la pantalla las cantidades de bolo total e inmediato y la duración del bolo ampliado programadas.

7.



Pulse la tecla  para confirmar ambas cantidades y la duración del bolo. El símbolo de bolo multionda parpadea durante 5 segundos (intervalo antes del inicio de la administración del bolo).

8.



La micro-infusora emite 3 sonidos y vibra. Comienza la administración del bolo inmediato. La pantalla indica la cantidad de bolo que aún debe administrarse.

Nota Si una dosis basal temporal está activa al mismo tiempo, la pantalla RUN muestra el tiempo y la cantidad de bolo ampliado restantes, así como la dosis basal horaria incrementada o reducida.

4.4.1 Cancelación de un bolo multionda

<p>Durante la programación (mientras la cantidad de bolo parpadea):</p>	<p>Existen 3 maneras de cancelar un bolo multionda durante la programación:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ No pulsar ninguna tecla durante 20 segundos. La micro-infusora regresa a la pantalla RUN. ▶ Regrese a la pantalla de bolo multionda pulsando simultáneamente las teclas  + . ▶ Establecer la cantidad de bolo en 0,0 unidades y pulsar . 	<p>No se administra ningún bolo.</p>
<p>Durante el intervalo antes del inicio de la administración (mientras parpadea el símbolo de multionda):</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Pulse la tecla  + ,  o . La micro-infusora emite un sonido y vibra. La micro-infusora regresa a la pantalla RUN. 	<p>No se administra ningún bolo.</p>
<p>Durante la administración del bolo inmediato</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Puede cancelar la administración inmediata pulsando y manteniendo pulsada la tecla  o  durante 3 segundos hasta que oiga una melodía. Esta operación cancela la administración de todo el bolo (tanto el bolo inmediato como el bolo ampliado). 	<p>La administración del bolo se interrumpe.</p>
<p>Durante la administración ampliada</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Puede cancelar la administración ampliada activando el modo STOP de la micro-infusora. Esta operación cancela el bolo ampliado. 	<p>La administración del bolo se interrumpe.</p>

La cancelación del bolo durante el intervalo antes del inicio, durante la administración del bolo inmediato y del bolo ampliado activará una advertencia W8: BOLO CANCELADO. Pulse la tecla  dos veces para confirmar y desactivar la advertencia. Consulte el capítulo 8 Advertencia W8: BOLO CANCELADO.

Puede consultar el historial de bolos para saber qué cantidad real de bolo se ha administrado antes de la cancelación. Consulte el apartado 5.4.1 Visualización del historial de bolos.



Nota Si una dosis basal temporal está activa al mismo tiempo, también se cancela al activar el modo STOP de la micro-infusora. Aparece la advertencia W8: BOLO CANCELADO y la advertencia W6: DBT CANCELADA. Pulse la tecla  dos veces para confirmar y desactivar la primera advertencia. A continuación, la pantalla muestra la segunda advertencia. Pulse la tecla  dos veces para confirmar y desactivar la segunda advertencia. Ambas advertencias se registran en el historial de alarmas. Consulte el capítulo 8 Advertencia W6: DBT CANCELADA y advertencia W8: BOLO CANCELADO. Asegúrese de que la cancelación ha sido intencionada y, en caso necesario, programe un nuevo bolo multionda (y/o dosis basal temporal).

4.5 Programación de una dosis basal temporal (DBT)

La micro-infusora permite incrementar o reducir la dosis basal temporalmente. Esta función permite ajustar el tratamiento a diferentes necesidades de insulina, que varían si el nivel de actividad física aumenta o disminuye, o si el usuario padece alguna enfermedad o estrés.

Normalmente, la dosis basal está establecida en el 100 %, pero se puede:

- ▶ aumentar hasta el 250 % durante un máximo de 24 horas
- ▶ reducir hasta el 0 % durante un máximo de 24 horas

Cuando incrementa o reduce la dosis basal, todas las dosis horarias del periodo programado aumentan o disminuyen en consecuencia. Siempre que el valor establecido sea superior al 0 %, la curva característica descrita por el perfil de dosis basal se conserva y no se transforma en una curva plana. Si el valor establecido es 0 %, el perfil de dosis basal se transforma en una curva plana y no se administra insulina (excepto bolos) durante el periodo programado.

Consulte con el médico o equipo de profesionales sanitarios que le atiende la posibilidad de programar una dosis basal temporal.

Nota Aunque cambie el perfil de dosis basal, cualquier incremento o reducción de una dosis basal temporal que estuviera en curso permanecerá activo.

Sólo es posible programar una dosis basal temporal cuando la micro-infusora está en el modo RUN.

Procedimiento para programar una dosis basal temporal

1. 
Pulse la tecla  para desplazarse a la pantalla DOSIS BASAL TEMPORAL (DBT).

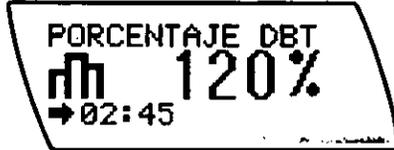
2. 
Pulse la tecla  para seleccionar. Aparece la pantalla PORCENTAJE DBT.

Nota Si no hay ninguna dosis basal temporal activa en ese momento, el porcentaje está establecido en 100%. Por el contrario, si hay una dosis basal temporal activa, la duración y el porcentaje de ésta aparecen en la pantalla RUN.

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



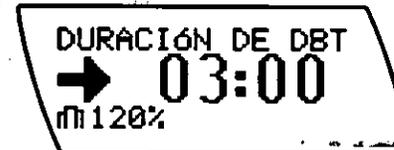
3.



Pulse la tecla o para aumentar o reducir la dosis basal.

Consejo: al aumentar (o reducir) la dosis basal temporal, aparece el aumento (o la reducción) de la duración de la dosis basal temporal. En cualquier caso, cuando utilice la micro-infusora por primera vez aparecerá un valor predeterminado.

4.



Pulse la tecla para desplazarse hasta la pantalla DURACIÓN DE DBT.

Pulse la tecla o para corregir y establecer la duración.

Consejo: es posible alternar entre la pantalla de programación del porcentaje de la dosis basal y de la duración de la misma pulsando la tecla .

5.



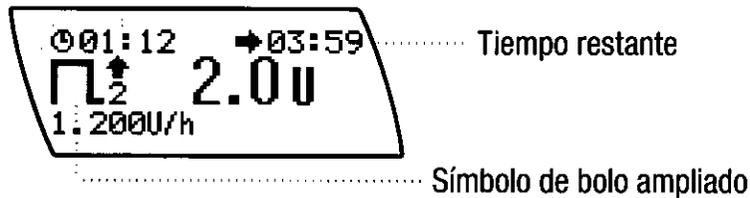
Pulse la tecla para guardar y salir.

La nueva dosis basal temporal se activa inmediatamente.

Cuando está activada una dosis basal temporal, la micro-infusora emite un sonido y vibra una vez cada hora.

Nota Durante la administración de dosis basal temporal, la pantalla RUN muestra el aumento o la disminución en porcentaje, la dosis basal horaria incrementada o reducida (dosis basal horaria más porcentaje de DBT) y el tiempo restante. Una flecha hacia arriba indica un incremento de la dosis basal temporal y una flecha hacia abajo indica una reducción de la dosis basal temporal.

Nota Si un bolo ampliado o multionda está activo al mismo tiempo, la pantalla RUN muestra el tiempo y la cantidad de bolo restantes, así como la dosis basal horaria incrementada o reducida.
Ejemplo: bolo ampliado en curso



Alerta DBT TERMINADA

Cuando finaliza la administración de una dosis basal temporal, se produce la advertencia W7: DBT TERMINADA. Pulse la tecla  dos veces para confirmar y desactivar la advertencia. Consulte el capítulo 8 Advertencia W7: DBT TERMINADA.

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



4.5.1 Cancelación de una dosis basal temporal

<p>Durante la programación:</p>	<p>Existen 3 opciones para cancelar una dosis basal temporal durante la programación:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ No pulsar ninguna tecla durante 20 segundos. La micro-infusora regresa a la pantalla RUN. ▶ Salir de la pantalla de dosis basal temporal pulsando simultáneamente las teclas  + . ▶ Establecer el porcentaje de DBT en el 100%. Pulsar la tecla  para guardar y salir. 	<p>La micro-infusora continúa suministrando la dosis basal normal.</p>
<p>Durante la administración:</p>	<p>Existen 2 opciones para cancelar una dosis basal temporal durante la administración:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Establecer el porcentaje de DBT en el 100%. Pulsar la tecla  para guardar y salir. Aparece la advertencia W6: DBT CANCELADA. ▶ Activar el modo STOP de la micro-infusora. La administración de la dosis basal temporal se cancela, así como cualquier bolo ampliado o multionda que esté en curso. Aparece la advertencia W6: DBT CANCELADA. Pulse la tecla  dos veces para confirmar y desactivar la advertencia. 	<p>La micro-infusora regresa a la dosis basal normal.</p>

Nota Si está activo un bolo ampliado o un bolo multionda, también será cancelado al activar el modo STOP de la micro-infusora. Aparecerá la advertencia W8: BOLO CANCELADO y la advertencia W6: DBT CANCELADA. Pulse la tecla  dos veces para confirmar y desactivar la primera advertencia. A continuación, la pantalla muestra la segunda advertencia. Pulse la tecla  dos veces para confirmar y desactivar la segunda advertencia. Ambas advertencias se registran en el historial de alarmas. Consulte el capítulo 8 Advertencia W6: DBT CANCELADA y advertencia W8: BOLO CANCELADO. Asegúrese de que la cancelación ha sido intencionada y, en caso necesario, programe una nueva dosis basal temporal (y/o un bolo ampliado o multionda).

4.6 Información general de seguridad

ADVERTENCIA

- ▶ La programación incorrecta de la micro-infusora de insulina puede provocar que la administración de insulina no sea adecuada.
- ▶ Es preciso programar la micro-infusora de insulina con los ajustes personales antes de iniciar el tratamiento.
- ▶ No utilice la micro-infusora de insulina si no conoce sus ajustes personales.
- ▶ Si no está seguro de cuáles son sus ajustes personales o si no tiene demasiada experiencia, póngase en contacto con su médico o equipo de profesionales sanitarios para verificar los ajustes personales.
- ▶ Trabaje junto al médico o equipo de profesionales sanitarios que le atiende para determinar la frecuencia, la cantidad y el tipo de bolo que necesita.
- ▶ Asegúrese de que conoce la relación insulina / carbohidratos y el factor de corrección personales.

ADVERTENCIA

Cuando la micro-infusora de insulina se encuentra en el modo STOP no administra insulina. Active el modo RUN de la micro-infusora para reanudar la administración de insulina.

5 Personalización de la micro-infusora

Este capítulo explica cómo utilizar las opciones de menú disponibles y cómo personalizar la micro-infusora para adaptarla a su nivel de experiencia en el tratamiento con micro-infusora de insulina.

5.1 Introducción

Utilizando las 4 teclas de la micro-infusora y sus combinaciones se accede a las opciones de menú y a las pantallas relevantes.

Esto permite al usuario, por ejemplo:

- ▶ Programar la micro-infusora
- ▶ Ejecutar una función
- ▶ Cambiar un ajuste
- ▶ Guardar información

Nota *La micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo ha sido diseñada para ser utilizada junto con el medidor. El inteligente medidor de glucemia puede establecer una comunicación con la micro-infusora mediante tecnología inalámbrica Bluetooth®.*

5.1.1 Menús de usuario

La micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo ha sido diseñada para adaptarse a su nivel de experiencia en tratamientos con micro-infusora, tanto si usted es un principiante como si ya tiene experiencia en el uso de una micro-infusora. La micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo “crece” con usted. Puede utilizar uno de los tres menús – ESTÁNDAR, AVANZADO o PERSONALIZADO – para acceder a las funciones y ajustes que necesitará día a día.

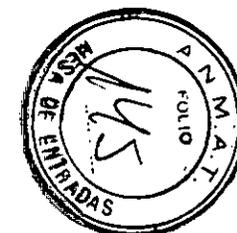


ESTÁNDAR	Este menú ofrece todas las funciones básicas necesarias para el tratamiento correcto con micro-infusora. Si es la primera vez que se somete a un tratamiento con micro-infusora de insulina es recomendable que utilice este menú. Cuando haya adquirido cierta experiencia, probablemente preferirá utilizar el menú de usuario AVANZADO.
AVANZADO	Este menú ofrece todas las funciones de la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo. Incluye todas las funciones del menú de usuario ESTÁNDAR acompañadas de una amplia variedad de funciones dirigidas a los usuarios con más experiencia.
PERSONALIZADO	Dado que las funciones de la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo son tan numerosas, es probable que desee decidir qué pantallas deben visualizarse cuando se desplaza por las opciones de los menús. Con un software de PC apropiado, este menú le permite ocultar pantallas del menú de usuario AVANZADO y con ello personalizar la micro-infusora.

desplegables correspondientes a los menús de usuario ESTÁNDAR, PERSONALIZADO y AVANZADO.

Nota Para su seguridad y comodidad durante la programación, la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo regresa automáticamente a la pantalla RUN o STOP si no se pulsa ninguna tecla en un plazo de 20 segundos. Los cambios realizados antes de que transcurra ese tiempo no se guardarán.

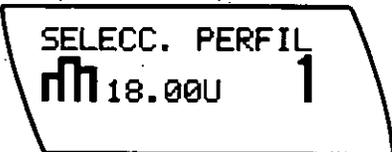
Dr. Ernesto Espino
 Roche Diabetes Care Argentina S.A.
 Director Técnico Apoderado



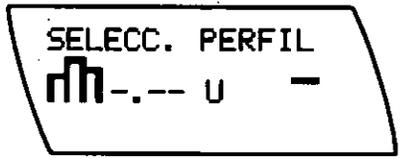
5.2 Selección de un menú de usuario

Nota La información del apartado 5.1.1 Menús de usuario le guiará para decidir cuál es el menú más adecuado para usted. No obstante, si no está seguro del menú que debe escoger consulte con el médico o profesional sanitario.

Procedimiento para seleccionar un menú de usuario

<p>1.</p>  <p>Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla AJUSTES DE MENÚ.</p> <p>Pulse la tecla  para seleccionar.</p>	<p>2.</p>  <p>A continuación se muestra la pantalla SEL. MENÚ USUARIO.</p> <p>Pulse la tecla  o  para seleccionar un menú de usuario.</p>	<p>3.</p>  <p>Pulse la tecla  para confirmar.</p> <p>Aparece el perfil de dosis basal seleccionado, acompañado del total de insulina diario correspondiente, o bien</p>
---	---	--

4.



... si el perfil de dosis basal anterior no está disponible en el menú de usuario seleccionado, la pantalla muestra guiones en su lugar.

5.



Si es necesario, pulse la tecla o para seleccionar un perfil de dosis basal. Compruebe el perfil de dosis basal (nuevo) y el total de insulina diario correspondiente.

Pulse la tecla para guardar y salir.

El menú de usuario y perfil de dosis basal nuevos están activos de forma inmediata.



PRECAUCIÓN

Aunque cambie el perfil de dosis basal, cualquier dosis basal temporal aumentada o reducida que estuviera en curso permanecerá activa. La dosis basal temporal se basa en la nueva dosis basal.

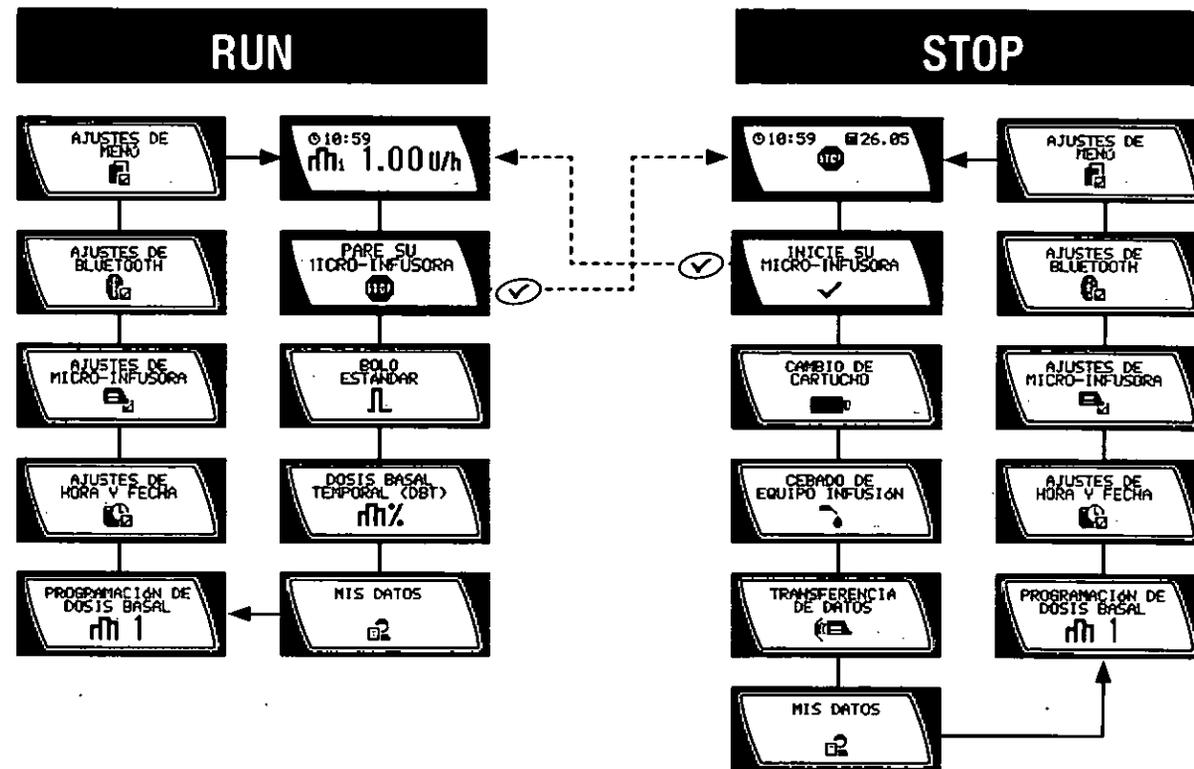
Dr. Ernesto Espino
 Roche Diabetes Care Argentina S.A.
 Director Técnico Apoderado



5.3 Menú de usuario ESTÁNDAR

A continuación se muestra una lista de las opciones de menú disponibles en el menú de usuario ESTÁNDAR. Puede consultar el orden en que aparecen las opciones en la pantalla en el siguiente diagrama:

- Pulse la tecla  para avanzar
- Pulse la tecla  +  simultáneamente para retroceder



Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

Algunas de las funciones ya se han descrito en otros apartados de esta guía del usuario. Las demás funciones están descritas después de la lista.

AJUSTES DE HORA Y FECHA

- ▶ Consulte el apartado *2.4 Ajustes de hora y fecha.*

PROGRAMACIÓN DEL PERFIL DE DOSIS BASAL

- ▶ Consulte el apartado *2.5.1 Programación del perfil de dosis basal.*

CAMBIO DE CARTUCHO

- ▶ Consulte el apartado *2.7 Introducción del cartucho.*

CEBADO DEL EQUIPO DE INFUSIÓN

- ▶ Consulte el apartado *2.8 Cebado del equipo de infusión.*

INICIE SU MICRO-INFUSORA

- ▶ Consulte el apartado *2.10 Inicio de la administración de insulina.*

PARE SU MICRO-INFUSORA

- ▶ Consulte el apartado *2.11 Interrupción de la administración de insulina.*

BOLO RÁPIDO

- ▶ Consulte el apartado *4.2.1 Programación de un bolo rápido.*

BOLO ESTÁNDAR

- ▶ Consulte el apartado *4.2 Programación de un bolo estándar.*

BOLO AMPLIADO

- ▶ Consulte el apartado *4.3 Programación de un bolo ampliado.*

DOSIS BASAL TEMPORAL (DBT)

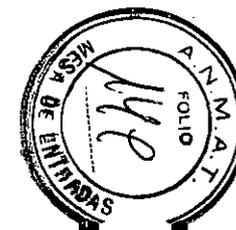
- ▶ Consulte el apartado *4.5 Programación de una dosis basal temporal (DBT).*

AJUSTES DE MENÚ

- ▶ Consulte el apartado *5.2 Selección de un menú de usuario,* previamente en este capítulo.

AJUSTES DE BLUETOOTH

- ▶ Consulte el apartado *6 Uso de la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo junto con el medidor.*



5.4 Visualización de los datos de la micro-infusora

La memoria de la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo almacena todos los eventos (advertencias y errores, operaciones de programación y registros de administración de insulina), hasta un máximo de 4.500. Esta capacidad de memoria corresponde aproximadamente a los datos de los últimos noventa días de uso y se puede acceder a ella a través de los productos de software de Accu-Chek.

Los siguientes datos se pueden revisar directamente en la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo:

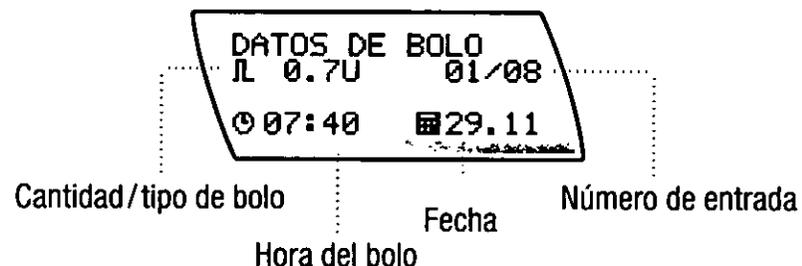
Historial de bolos	los últimos 30 bolos
Historial de alarmas	los últimos 30 errores y advertencias
Historial de totales de insulina diarios	los últimos 30 totales diarios de insulina administrada
Historial de dosis basales temporales	los últimos 30 incrementos o reducciones de la dosis basal
Vida restante	el tiempo restante (en días) de la vida útil de la micro-infusora

Dr. Ernesto Espino
 Roche Diabetes Care Argentina S.A.
 Director Técnico Apoderado



5.4.1 Visualización del historial de bolos

La pantalla DATOS DE BOLO permite al usuario ver los últimos 30 bolos administrados empezando por la entrada más reciente.



Cada pantalla DATOS DE BOLO muestra:

- ▶ El tipo de bolo (estándar, ampliado o multionda)
- ▶ La duración del bolo (se indica únicamente si se trata de un bolo ampliado o multionda)
- ▶ La hora
- ▶ La fecha
- ▶ El número de entrada del bolo (01 corresponde al más reciente) con relación al total de entradas (por ejemplo 01/30).

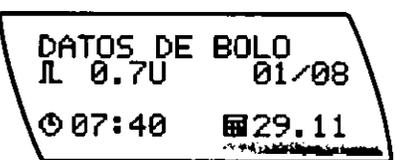
Consejo: también es posible acceder a la pantalla DATOS DE BOLO desde la pantalla QUICK INFO. Consulte el apartado 1.2.3 Pantallas.

Procedimiento para visualizar el historial de bolos

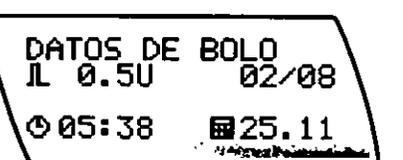
1. 

Pulse la tecla para desplazarse hasta la pantalla MIS DATOS.

Pulse la tecla para seleccionar.

2. 

Aparece la pantalla DATOS DE BOLO, que muestra la información del bolo más reciente.

3. 

Pulse la tecla o para ver las entradas.

Pulse la tecla para salir.

Dr. Ernesto Espino
 Roche Diabetes Care Argentina S.A.
 Director Técnico



5.4.2 Visualización del historial de errores y advertencias

El menú DATOS DE ERROR permite al usuario ver los últimos 30 errores y advertencias, empezando por la entrada más reciente.

Cada pantalla DATOS DE ERROR muestra:

- ▶ El número y el tipo de advertencia o error (por ejemplo W6)
- ▶ La advertencia o el error (por ejemplo, DBT CANCELADA),
- ▶ La hora
- ▶ La fecha
- ▶ El número de entrada de advertencia o error (01 corresponde a la más reciente) con relación al total de entradas (por ejemplo 01/30).

Procedimiento para visualizar el historial de errores

1.



Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla MIS DATOS.

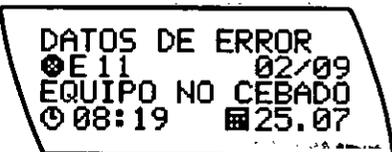
Pulse la tecla  para seleccionar.

2.



Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla DATOS DE ERROR.

3.



Pulse la tecla  o  para ver las entradas.

Pulse la tecla  para salir.

5.4.3 Visualización del historial de totales de insulina diarios

Esta función permite al usuario visualizar los últimos 30 totales diarios de insulina administrada (de medianoche a medianoche; incluidas la dosis basal y los bolos) empezando por la entrada más reciente.

Cada pantalla muestra:

- ▶ El total diario de insulina administrada
- ▶ La fecha
- ▶ El número de entrada del total de insulina diario (01 corresponde a la más reciente) con relación al total de entradas (por ejemplo 01/04).

Procedimiento para visualizar los totales de insulina diarios

1.

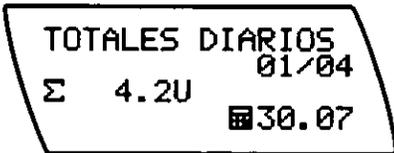


MIS DATOS

Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla MIS DATOS.

Pulse la tecla  para seleccionar.

2.



TOTALES DIARIOS
01/04
Σ 4.2U  30.07

Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla TOTALES DIARIOS.

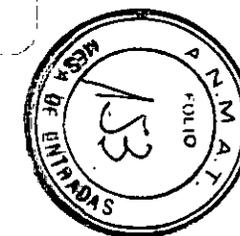
3.



TOTALES DIARIOS
02/04
Σ 56.1U  29.07

Pulse la tecla  o  para ver las entradas.

Pulse la tecla  para salir.



5.4.4 Visualización del historial de dosis basales temporales

Esta opción permite al usuario visualizar hasta los últimos 30 aumentos o reducciones de dosis basales temporales (DBT), empezando por la entrada más reciente.

Cada pantalla DATOS DE DBT muestra:

- ▶ El incremento o reducción de la DBT en porcentaje
- ▶ La duración de la DBT
- ▶ La hora
- ▶ La fecha
- ▶ El número de entrada de la dosis basal temporal administrada (01 corresponde a la más reciente) con relación al total de entradas (por ejemplo 01/30).

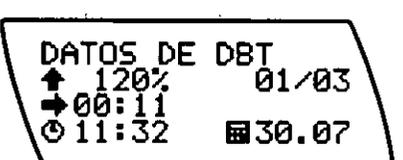
Procedimiento para visualizar el historial de dosis basales temporales

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

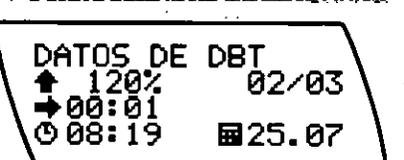
1. 

Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla MIS DATOS.

Pulse la tecla  para seleccionar.

2. 

Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla DATOS DE DBT.

3. 

Pulse la tecla  o  para ver las entradas.

Pulse la tecla  para salir.

5.4.5 Visualización del tiempo restante (temporizador de la micro-infusora)

La función de temporizador de la micro-infusora sólo está disponible en las micro-infusoras de soporte o concedidas en calidad de préstamo.

La micro-infusora de insulina de soporte ha sido suministrada sólo para su uso en caso de emergencia. Su tiempo de operación está preestablecido en 180 días. Cuando ponga en marcha por primera vez la micro-infusora de soporte o prestada empezará la cuenta atrás de los días de operación restantes. Antes de que

finalice el tiempo de funcionamiento aparecerá una advertencia W5: VIDA RESTANTE o W9: ADVERT. TIEMPO y el símbolo del temporizador aparecerán en las pantallas RUN y STOP. Una vez finalizado el tiempo de funcionamiento se producirá un error E5 o E9: FIN DE OPERACIÓN, y la micro-infusora pasará al modo STOP.

Después de un error E5 o E9 no es posible volver a activar el modo RUN de la micro-infusora.

Consulte el apartado 8: Advertencia W5: VIDA RESTANTE, W9: ADVERT. TIEMPO y error E5, E9: FIN DE OPERACIÓN.

Procedimiento para visualizar el tiempo restante de vida útil de la micro-infusora

1.



Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla MIS DATOS.

Pulse la tecla  para seleccionar.

2.



Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla VIDA RESTANTE. La pantalla muestra el tiempo restante de vida útil de la micro-infusora expresado en días.

Pulse la tecla  para salir.

Nota Este ajuste es específico para algunos países y puede no ser visible en su micro-infusora.

Dr. Ernesto Espino
Roché Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



5.5 Transferencia de datos a un ordenador

La interfaz de infrarrojos incorporada en la parte inferior de la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo permite al usuario transferir datos de la micro-infusora a un ordenador personal.

La memoria de la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo almacena todos los eventos (advertencias y errores, operaciones de programación y registros de administración de insulina), hasta un máximo de 4.500. Esta capacidad de

memoria corresponde aproximadamente a los datos de los últimos noventa días de uso y se puede acceder a ella a través de los productos informáticos de Accu-Chek (consulte los detalles en la información para el usuario suministrada con el software).

Consulte la disponibilidad del software apropiado en el anexo C.

Procedimiento para transferir datos

- 1.** 

Active el modo STOP de la micro-infusora.
- 2.** 

Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla TRANSFERENCIA DE DATOS.

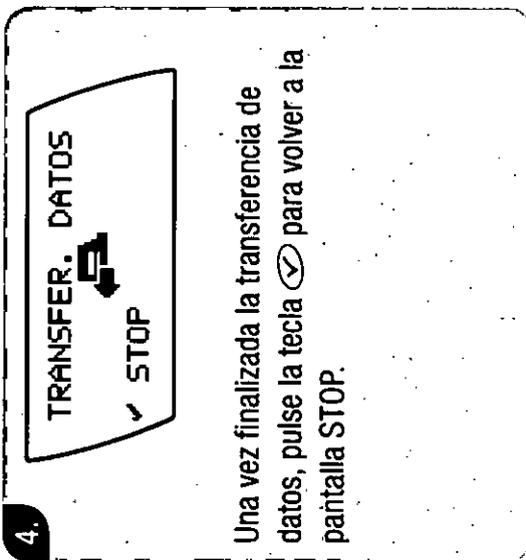
Pulse la tecla  para seleccionar.
- 3.** 

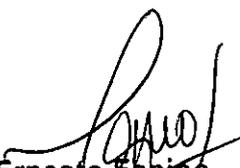
Pulse la tecla . Una melodía indica que la micro-infusora está lista para la transferencia de datos.

Instale un cartucho, un adaptador y un equipo de infusión nuevo en la micro-infusora de insulina y, si es necesario, active el modo RUN.

Nota La micro-infusora de insulina regresa al modo STOP 15 minutos después de la última transferencia de datos, si se ha seleccionado la pantalla TRANSFERENCIA DE DATOS.

Pulse dos veces las teclas  +  para salir mientras se está realizando la transferencia de datos. La transferencia de datos se interrumpe y se produce un error E12: DATOS INTERRUMP. Consulte el capítulo 8.




Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

5.6 Ajustes de la micro-infusora

Estos ajustes están relacionados con el uso práctico de la micro-infusora. Consulte los ajustes referentes a la terapia en el apartado *5.10 Ajustes de la terapia*.

5.6.1 Activación y desactivación del candado (bloqueo de las teclas)

La función del candado permite al usuario bloquear las 4 teclas de la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo. Se trata de una valiosa medida de seguridad para evitar que se active la micro-infusora accidentalmente, por ejemplo cuando el usuario está durmiendo o practicando algún deporte de contacto.

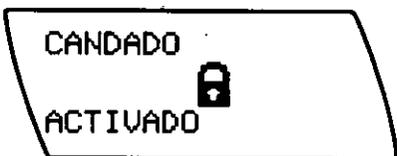
Si el candado está activado y no se pulsa ninguna tecla durante los 10 segundos posteriores al momento en que la micro-infusora de insulina vuelve a la pantalla RUN o STOP, las 4 teclas se bloquean.

Procedimiento para activar y desactivar el candado

- 1.**  AJUSTES DE MICRO-INFUSORA

Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla AJUSTES DE MICRO-INFUSORA.

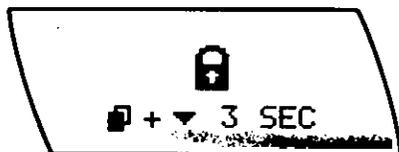
Pulse la tecla  para seleccionar.
- 2.**  CANDADO DESACTIVADO

La pantalla muestra el estado actual (ACTIVADO o DESACTIVADO) de la función de candado.
- 3.**  CANDADO ACTIVADO

Pulse la tecla  or  para activar o desactivar el candado.

Pulse la tecla  para guardar y salir.

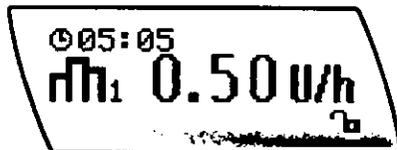
Procedimiento para desbloquear el candado



Al pulsar cualquier tecla cuando la pantalla está en blanco, el símbolo del candado indica que las teclas están bloqueadas.

Nota El candado permanece desbloqueado durante la administración rápida de un bolo estándar o multionda.

1.

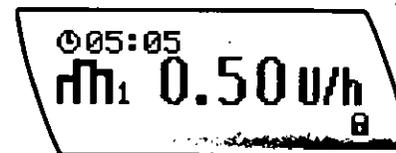


confirmar que la función de candado está desactivada.

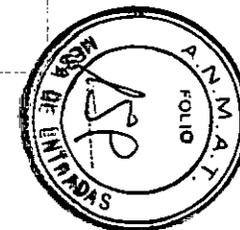
Desde la pantalla en blanco, pulse las teclas + y manténgalas pulsadas durante 3 segundos.

Al pulsar las teclas en el modo RUN o STOP se emitirán 3 sonidos, que volverán a sonar después de 3 segundos para

2.



Si no pulsa ninguna tecla durante los 10 segundos posteriores al momento en que la micro-infusora vuelve a la pantalla RUN o STOP, las 4 teclas se bloquean automáticamente.



5.6.2 Ajuste del volumen del sonido

La micro-infusora emite distintas señales acústicas en diferentes situaciones para facilitar el manejo, por ejemplo para usuarios invidentes o con problemas visuales. Consulte los detalles del significado de los modelos de sonidos en el anexo "Sonidos y melodías". Es posible ajustar el volumen del sonido según las preferencias personales. Existen 5 niveles de volumen: silencio, bajo, intermedio, alto y máximo.

Nota El volumen de la advertencia de STOP es independiente del volumen del sonido definido; suena siempre con el nivel más alto. Si se desactiva el volumen del sonido y se produce una advertencia o un error, el sonido se vuelve a activar para asegurar que el usuario esté informado de la advertencia o el error. Si el usuario no cancela la advertencia o el error, el volumen del sonido aumentará hasta alcanzar el nivel máximo.

Procedimiento para ajustar el volumen del sonido

<p>1.</p>  <p>AJUSTES DE MICRO-INFUSORA</p> <p>Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla AJUSTES DE MICRO-INFUSORA.</p> <p>Pulse la tecla  para seleccionar.</p>	<p>2.</p>  <p>VOLUMEN SONIDO</p> <p>MAXIMO</p> <p>Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla VOLUMEN SONIDO.</p> <p>Pulse la tecla  o  para ajustar el volumen del sonido.</p> <p>Pulse la tecla  para guardar y salir.</p>
--	---

5.6.3 Ajuste de las señales de alarma

La micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo ofrece al usuario la posibilidad de elegir el modo en que desea que la micro-infusora le avise cuando se produzca una advertencia o un error.

Existen 3 opciones:

Sólo sonido	
Sólo vibración	
Sonido y vibración	

Por motivos de seguridad, si el usuario no reacciona a la vibración, la micro-infusora empieza a emitir sonidos transcurrido un minuto.

Procedimiento para ajustar las señales de alarma

- 1.** 

Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla AJUSTES DE MICRO-INFUSORA.

Pulse la tecla  para seleccionar.
- 2.** 

Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla AJUSTES SEÑALES.

Pulse la tecla  o  para ajustar las señales.

Pulse la tecla  para guardar y salir.

5.6.4 Orientación de la imagen de pantalla

La micro-infusora de insulina ofrece al usuario la opción de girar 180° la orientación de la imagen de la pantalla, para poder verla mejor en caso de llevar la micro-infusora en una posición que así lo requiera.

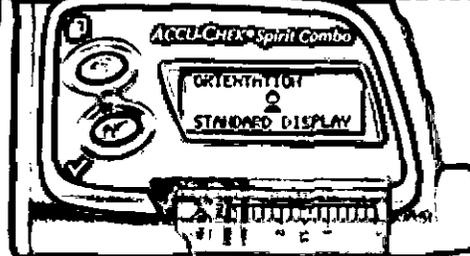
Nota Si gira 180° la orientación de la imagen de la pantalla de la micro-infusora, también se intercambiarán las funciones de las teclas  y . Sin embargo, las funciones de las teclas  y  son siempre las mismas independientemente de la orientación de la imagen de la pantalla.

Procedimiento para ajustar la orientación de la imagen de la pantalla

1. 

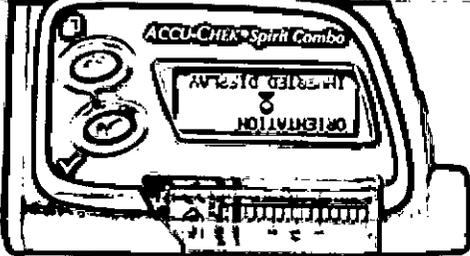
Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla AJUSTES DE MICRO-INFUSORA.

Pulse la tecla  para seleccionar.

2. 

Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla ORIENTACIÓN.

Se muestra la orientación actual.

3. 

Pulse la tecla  o  para seleccionar la orientación de la imagen.

Pulse la tecla  para guardar y salir.

5.6.5 Ajuste del contraste de la imagen

La micro-infusora de insulina permite al usuario ajustar el contraste de la imagen de la pantalla según sus preferencias.

Procedimiento para ajustar el contraste de la imagen

1.



AJUSTES DE MICRO-INFUSORA

Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla AJUSTES DE MICRO-INFUSORA.

Pulse la tecla  para seleccionar.

2.



CONTRASTE IMAGEN

Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla CONTRASTE IMAGEN.

Pulse la tecla  o  para seleccionar el nivel de contraste deseado.

Pulse la tecla  para guardar y salir.

5.6.6 Selección del idioma

La micro-infusora de insulina puede mostrar la información en distintos idiomas. Es posible elegir el idioma según las preferencias personales.

Procedimiento para seleccionar el idioma

1.



AJUSTES DE MICRO-INFUSORA

Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla AJUSTES DE MICRO-INFUSORA.

Pulse la tecla  para seleccionar.

2.



IDIOMA
FRANCAIS
>>ENGLISH
DEUTSCH

Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla IDIOMA.

Pulse la tecla  o  para seleccionar un idioma.

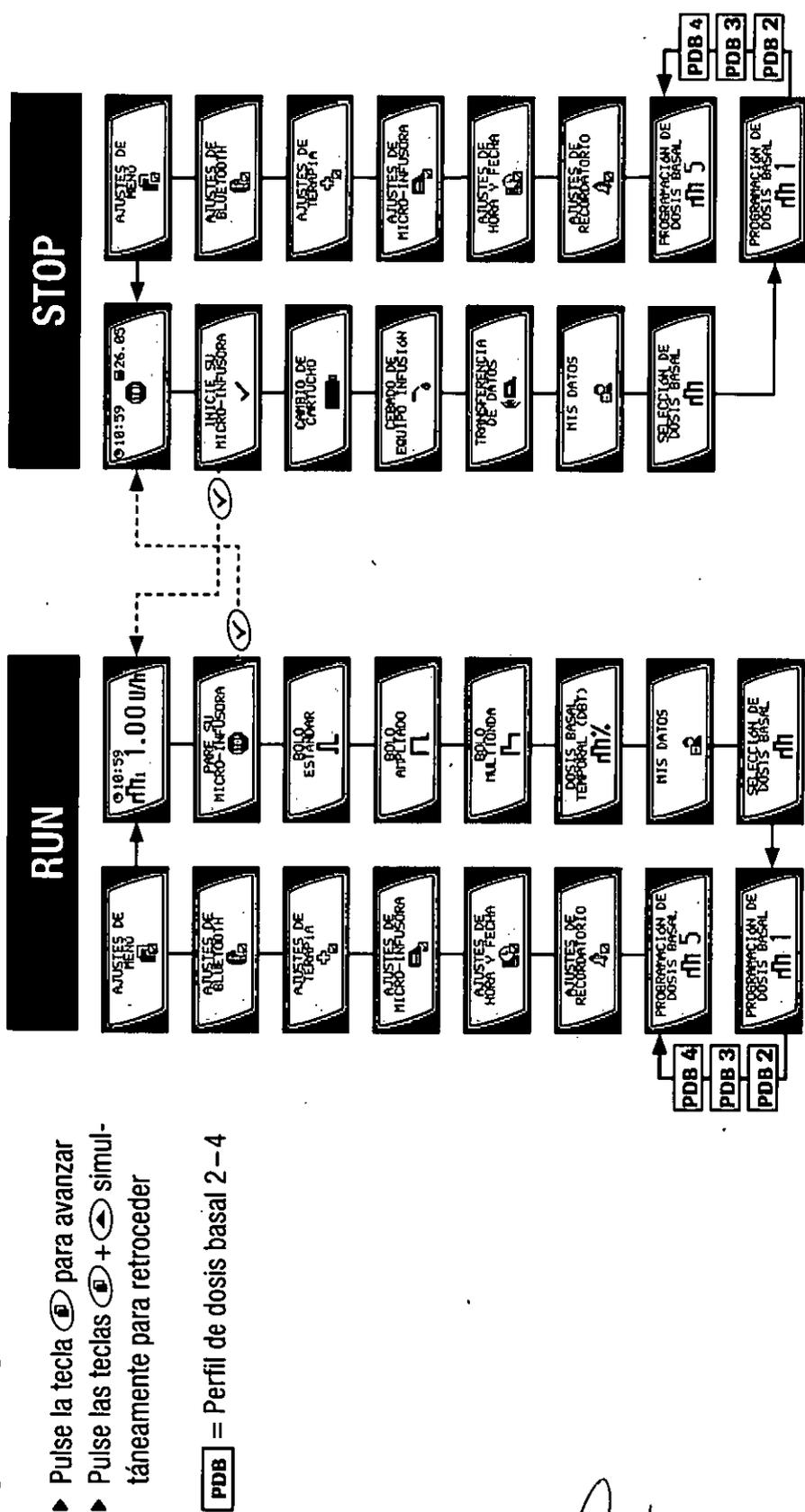
Pulse la tecla  para guardar y salir.

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



5.7 Menú de usuario AVANZADO

A continuación se muestra una lista de las opciones de menú disponibles en el menú de usuario AVANZADO. Puede consultar el orden en que aparecen las opciones en la pantalla en el siguiente diagrama:



- ▶ Pulse la tecla para avanzar
- ▶ Pulse las teclas + simultáneamente para retroceder

PDB = Perfil de dosis basal 2-4

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

Nota El menú de usuario AVANZADO contiene todas las opciones del menú de usuario ESTÁNDAR. Algunas de las funciones ya se han descrito en otros apartados de esta guía del usuario, como se indica a continuación. Las demás funciones están descritas en este capítulo después de la lista.

BOLO MULTIONDA

- Consulte el apartado 4.4 Programación de un bolo multionda.

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

5.8 Perfiles de dosis basal

La micro-infusora tiene 5 perfiles diferentes de dosis basal para adaptarse a la necesidad cambiante de insulina (por ejemplo, días laborables o días de ejercicio).

Consulte con el médico o equipo de profesionales sanitarios si es necesario programar perfiles de dosis basal adicionales.

Asimismo, antes de cambiar los perfiles de dosis basal, consulte con el médico o equipo de profesionales sanitarios, ya que los cambios pueden afectar al modo de utilizar la micro-infusora.

5.8.1 Programación de perfiles de dosis basal adicionales

⚠ ADVERTENCIA

Es preciso programar la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo con los ajustes personales antes de iniciar la terapia. No utilice la micro-infusora si no conoce sus ajustes personales. Si no está seguro de cuáles son sus ajustes personales o no tiene demasiada experiencia, póngase en contacto con su médico o equipo de profesionales sanitarios para verificarlos.



Procedimiento de programación de perfiles de dosis basal adicionales

1.  **PROGRAMACIÓN DE DOSIS BASAL**
Pulse  para desplazarse hasta la pantalla PROGRAMACIÓN DE DOSIS BASAL (2, 3, 4, 5) que desea programar.
Pulse la tecla  para seleccionar.

2.  **TOT. DOSIS BASAL**
Las dosis basales horarias de cada perfil de dosis basal adicional se definen del mismo modo que en el caso del perfil de dosis basal 1.

Consulte el apartado 2.5.1 Programación del perfil de dosis basal.

Nota Sólo estarán disponibles los perfiles de dosis basal que son accesibles en el menú de usuario actual. Si el número, o números de perfil de dosis basal no aparecen, seleccione el menú de usuario AVANZADO o programe el perfil de dosis basal con un número de perfil que esté disponible.

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Aprobado



5.8.2 Selección de un perfil de dosis basal

Procedimiento de selección de un perfil de dosis basal

1.



SELECCIÓN DE
DOSIS BASAL

Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla SELECCIÓN DE DOSIS BASAL.

Pulse la tecla  para entrar.

2.



SELECC. PERFIL

 18.00U 1

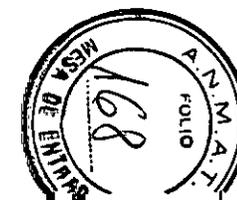
Pulse la tecla  o  para seleccionar un perfil de dosis basal. Aparece el perfil de dosis basal seleccionado y el total de insulina diario correspondiente.

Pulse la tecla  para seleccionar.

El perfil de dosis basal que acaba de seleccionar estará activo de forma inmediata.

Nota *Sólo estarán disponibles los perfiles de dosis basal que son accesibles en el menú de usuario actual. Aunque cambie el perfil de dosis basal en la micro-infusora, cualquier incremento o reducción de una dosis basal temporal que estuviera en curso permanecerá activo.*

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico
Apoñerado



5.9 Ajuste de un recordatorio

La micro-infusora permite programar recordatorios únicos y repetidos. Los recordatorios repetidos se emiten todos los días a la hora programada. Esta función se puede utilizar, por ejemplo, para recordar al usuario que debe realizar una medición de glucemia.

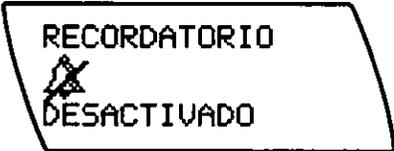
Procedimiento para ajustar recordatorios únicos o repetidos

1



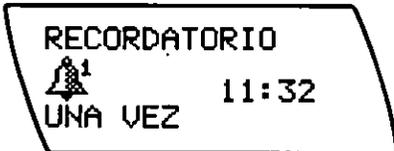
Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla AJUSTES DE RECORDATORIO.

2



Pulse la tecla  para seleccionar. La pantalla muestra el estado actual del RECORDATORIO y la hora de la alarma.

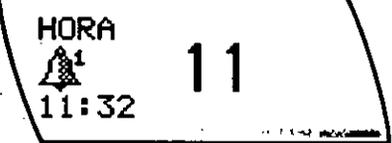
3



Pulse la tecla  o  para cambiar el ajuste de RECORDATORIO a DESACTIVADO, UNA VEZ o DIARIAMENTE.



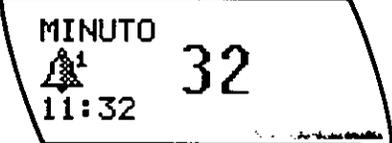
4.



Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla HORA.

Pulse la tecla  o  para ajustar la hora.

5.



Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla MINUTO.

Pulse la tecla  o  para ajustar los minutos.

Pulse la tecla  para guardar y salir.

Desactivar el recordatorio

Cuando suena el recordatorio aparece la pantalla de recordatorio.



Pulse dos veces la tecla  para repetir, confirmar y regresar al modo RUN o STOP (consulte también el capítulo 8.4 Recordatorio R1).

Dr. Ernesto Espino
 Roche Diabetes Care Argentina S.A.
 Director Técnico Apoderado

5.10 Ajustes de la terapia

Estos ajustes están relacionados con el uso terapéutico de la micro-infusora. Consulte los ajustes relacionados con el uso práctico de la micro-infusora en el apartado Ajustes de la micro-infusora de este capítulo.

5.10.1 Ajuste del incremento de bolo

A fin de poder atender a las necesidades de los pacientes que requieren mayores o menores cantidades de insulina, es posible

Procedimiento para ajustar el incremento de bolo

ajustar el incremento de bolo para el bolo rápido de la micro-infusora Accu-Chek Spirit Combo. El incremento está establecido inicialmente en 0,5 unidades por cada pulsación de la tecla, pero puede ser modificado a 0,1/0,2/0,5/1,0 ó 2,0 unidades.

ADVERTENCIA

El incremento del bolo determina la cantidad de bolo rápido por cada pulsación de la tecla utilizando las  y . Una programación incorrecta del incremento de bolo puede provocar que la administración de insulina no sea correcta.

1.

AJUSTES DE
TERAPIA



Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla AJUSTES DE TERAPIA.

Press  para seleccionar.

2.

INCREMENTO BOLO

 0.5U

Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla INCREMENTO BOLO.

Pulse la tecla  o  para seleccionar un incremento de bolo.

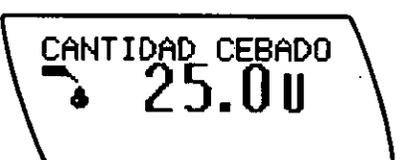
Pulse la tecla  para guardar y salir.

5.10.2 Ajuste de la cantidad de cebado

La cantidad de cebado necesaria para llenar un equipo de infusión depende de la longitud del tubo del equipo de infusión. Cuanto más corto sea el tubo del equipo de infusión, menor será la cantidad de insulina necesaria para cebar el equipo de infusión. El valor predeterminado de la cantidad de cebado es 25 unidades de insulina U100.

Nota La cantidad de insulina empleada durante el proceso de cebado no se incluye en el historial de totales de insulina diarios.

Procedimiento para ajustar la cantidad de cebado

<p>1.</p>  <p>Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla AJUSTES DE TERAPIA.</p> <p>Pulse la tecla  para seleccionar.</p>	<p>2.</p>  <p>Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla CANTIDAD CEBADO.</p> <p>Pulse la tecla  o  para seleccionar una cantidad de cebado entre 0,0 y 50,0 unidades.</p> <p>Pulse la tecla  para guardar y salir.</p>
--	---

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

5.10.3 Bloqueo de perfiles de dosis basal

La micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo permite adaptar el perfil de dosis basal horario según las necesidades del usuario. Los perfiles de dosis basal se pueden bloquear como medida adicional de protección para evitar que la dosis basal cambie accidentalmente durante el funcionamiento normal de la micro-infusora. Si el bloqueo de la dosis basal está establecido en ACTIVADO, se bloquea también la programación de los perfiles de dosis basal 1, 2, 3, 4 y 5.

Si intenta programar una dosis basal mientras BLOQ. DOSIS BASAL está ACTIVADO, el símbolo de la llave en la pantalla TOT. DOSIS BASAL indica que la programación de dosis basal está bloqueada.

Las funciones de las teclas y están bloqueadas.

No obstante, aún es posible cambiar entre los diferentes perfiles de dosis basal 1 a 5.

Procedimiento de bloqueo de los perfiles de dosis basal

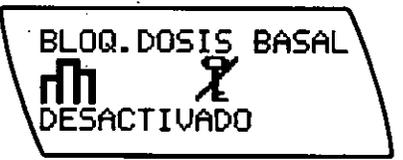
1.



Pulse la tecla para desplazarse hasta la pantalla AJUSTES DE TERAPIA.

Pulse para seleccionar.

2.



Pulse la tecla para desplazarse hasta la pantalla BLOQ. DOSIS BASAL.

Pulse la tecla o para establecer el bloqueo de dosis basal como ACTIVADO o DESACTIVADO.

Pulse la tecla para guardar y salir.

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



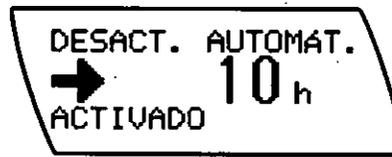
5.10.4 Desactivación automática

La desactivación automática es una función de seguridad que detiene la administración de insulina y activa el error E3: DESACT. AUTOMÁT. si no se pulsa ninguna tecla durante un periodo de tiempo programado en el modo RUN. La función de desactivación automática se puede establecer en DESACTIVADO o ser programada para un máximo de 24 horas en intervalos de 1 hora. El ajuste de fábrica está establecido en DESACTIVADO. Consulte con el médico o el equipo de profesionales sanitarios que le atiende la posibilidad de utilizar la función de desactivación automática.

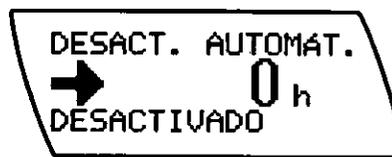
Procedimiento para utilizar la desactivación automática

- 

Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla AJUSTES DE TERAPIA.

Pulse la tecla  para seleccionar.
- 

Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla DESACT. AUTOMÁT.

Pulse repetidamente o mantenga pulsada la tecla  para incrementar o la tecla  para reducir, en intervalos de 1 hora, la duración de la desactivación automática.
- 

Si desea desactivar la función de desactivación automática, pulse la tecla  hasta que la pantalla muestre "0 horas" y DESACTIVADO.

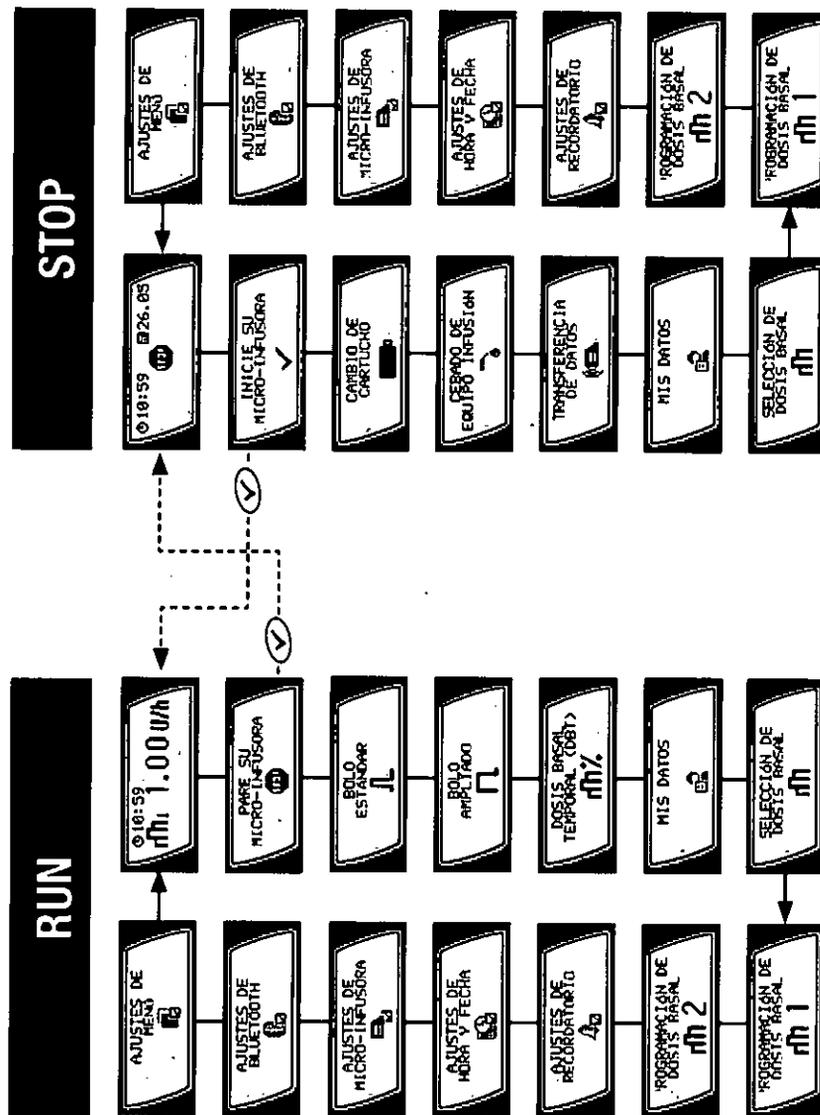
Pulse la tecla  para guardar y salir.

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

5.11 Menú de usuario PERSONALIZADO

El menú de usuario PERSONALIZADO ha sido concebido para adaptar la micro-infusora a las necesidades y preferencias especiales del usuario. Permite al usuario o al profesional sanitario mostrar u ocultar pantallas y de este modo personalizar los menús de usuario individuales.

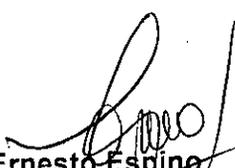
- ▶ Pulse la tecla  para avanzar
- ▶ Pulse las teclas  +  simultáneamente para retroceder



Nota El menú de usuario **PERSONALIZADO** contiene por defecto todas las funciones disponibles excepto las siguientes:

- ▶ Bolo multionda
- ▶ Perfiles de dosis basal 3, 4 y 5
- ▶ Ajustes de terapia

Para modificar el menú de usuario **PERSONALIZADO**, el usuario, el médico o el profesional sanitario debe utilizar el software de configuración Accu-Chek PC Configuration Software.


Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado




Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

6 Uso de la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo junto con el medidor

Este capítulo describe cómo la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo funciona junto con el medidor, y explica como sincronizar ambos dispositivos mediante tecnología inalámbrica *Bluetooth*[®].

Nota *En esta guía del usuario, el término “medidor” se refiere siempre al medidor de glucemia Accu-Chek Aviva Combo o al medidor de glucemia Accu-Chek Performa Combo.*

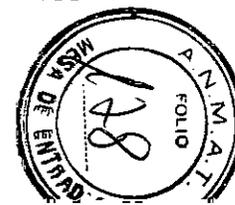
“Sincronizar” significa establecer una conexión entre los 2 dispositivos utilizando la tecnología inalámbrica *Bluetooth*[®]. Se trata de una conexión segura y no existe ningún riesgo de que la micro-infusora reciba las señales de otros dispositivos.

Nota *La micro-infusora no puede comunicarse con el medidor mediante tecnología inalámbrica *Bluetooth*[®] si los dispositivos están a más de 2 metros de distancia.*

6.1 Medidor

El medidor, disponible por separado, es tanto un medidor de glucemia como un dispositivo de control remoto para la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo. Utilizando el medidor es posible programar la micro-infusora sin manipularla, así como obtener recomendaciones de bolos y revisar información de historiales.

Nota *No debe dejarse el medidor sin vigilancia mientras esté conectado con la micro-infusora. De no ser así, la micro-infusora podría ser manipulada a distancia sin el control del usuario (por ejemplo si hay niños que juegan con el medidor).*



6.1.1 Tareas que deben realizarse con la micro-infusora

Las siguientes tareas no se pueden realizar a distancia desde el medidor:

- ▶ Cambio del cartucho
- ▶ Cebado del equipo de infusión
- ▶ Transferencia de datos
- ▶ Ajustes de *Bluetooth*®
- ▶ Ajustes de pantalla

Todas las demás funciones disponibles en la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo se pueden ejecutar desde el medidor.

Antes de utilizar la micro-infusora junto con el medidor es necesario leer la documentación (*manual del usuario*) suministrada con el producto.

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



6.2 Activar y desactivar el dispositivo de Bluetooth®



ADVERTENCIA

Asegúrese de que la función de *Bluetooth*® está desactivada en ambos dispositivos antes de embarcar en un vuelo, ya que las emisiones de la micro-infusora o del medidor podrían interferir con el sistema electrónico del avión.

Para prolongar la vida útil de la batería y evitar cambios accidentales en la micro-infusora, se recomienda desactivar la tecnología inalámbrica *Bluetooth*® si el medidor se ha extraviado o ha sido robado o si no se va a utilizar durante un largo período de tiempo.

Procedimiento para activar y desactivar el dispositivo de *Bluetooth*®

1.

AJUSTES DE
BLUETOOTH



Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla AJUSTES DE BLUETOOTH.

2.

BLUETOOTH

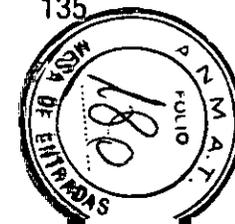


ACTIVADO

Pulse la tecla  para seleccionar y entrar en la pantalla ACTIVADO/DESACTIVADO.

Pulse la tecla  o  para activar la función de *Bluetooth*®.

Pulse la tecla  para guardar y salir.



6.3 Sincronización de la la micro-infusora con el medidor

Si el usuario adquiere el medidor junto con la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo, ambos dispositivos ya estarán sincronizados.

Para sincronizar la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo con el medidor, coloque ambos dispositivos sobre una mesa de modo que pueda ver claramente las pantallas.

No se debe ejecutar el proceso de sincronización en lugares concurridos, ya que las emisiones de otros dispositivos electrónicos podrían interferir en la conexión.

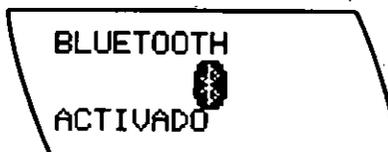
Procedimiento de sincronización

1.



Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla AJUSTES DE BLUETOOTH.

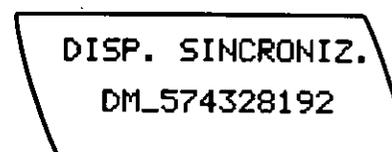
2.



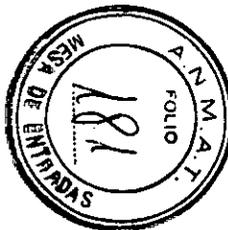
Pulse la tecla  para seleccionar y entrar en la pantalla ACTIVADO/DESACTIVADO.

Pulse la tecla  o  para activar la función de *Bluetooth*®.

3.



Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla DISP. SINCRONIZ.



Nota Si la conexión Bluetooth® está desactivada, no es posible acceder al menú de dispositivos sincronizados.

4.

DISP. SINCRONIZ.
NINGUNO

Pantalla de la micro-infusora

Sincronizar con micro-infus



Para sincron., apague medidor,
mantenga pulsado botón ilum.
y encienda el medidor
No sincronizado

Pantalla del medidor

Si la pantalla de la micro-infusora indica que no hay ningún dispositivo sincronizado disponible, encienda el medidor en el modo de sincronización; para ello mantenga pulsada la tecla ☀ y pulse simultáneamente la tecla ①.

5.

AGREGAR DISPOS.
INICIAR SINCRON.
✓ INICIAR

Pulse la tecla ① de la micro-infusora para acceder a la pantalla AGREGAR DISPOS. y pulse la tecla ✓ para iniciar la sincronización.

6.

AGREGAR DISPOS.
DM_568315224
>>DM_574328192

Pantalla de la micro-infusora

Sincronizar con micro-infus

Compruebe que la
micro-infus. está en modo
sincron. en menú Bluetooth
En espera....
DM_574328192

Pantalla del medidor

La micro-infusora empieza la búsqueda, detecta el medidor y muestra su número de serie (este proceso puede tardar varios minutos).

Pulse la tecla ▲ o ▼ para seleccionar el número, que también se muestra en la pantalla del medidor.

Pulse la tecla ✓ en la micro-infusora para confirmar que desea sincronizarla con el medidor.

Dr. Ernesto Espino
 Roche Diabetes Care Argentina S.A.
 Director Técnico Apoderado



7.



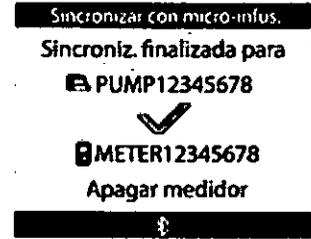
Pantalla de la micro-infusora



Pantalla del medidor

La micro-infusora inicia el proceso de sincronización y muestra un código de 10 dígitos. Introduzca el código en la pantalla del medidor, utilizando y después para desplazarse hasta el dígito siguiente. Confirme que ha completado el código con .

8.



Pantalla del medidor

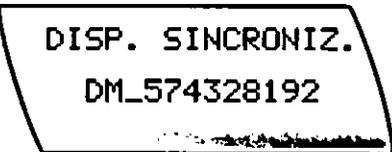
Una vez completada la sincronización pulse para apagar el medidor.

9.



Ahora la micro-infusora muestra la pantalla DISP. SINCRONIZ. Pulse la tecla para confirmar la sincronización.

10.



La micro-infusora muestra la pantalla DISP. SINCRONIZ. Ahora puede regresar a la pantalla RUN al pulsar la tecla .

Si la sincronización no se ha realizado correctamente la primera vez, espere algunos minutos antes de repetir el procedimiento en un entorno seguro o menos concurrido.

Dr. Ernesto Espino
 Roche Diabetes Care Argentina S.A.
 Director Técnico



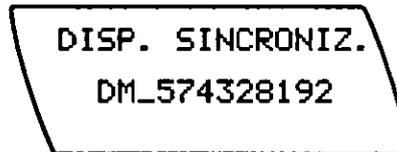
6.4 Solución de problemas de la conexión *Bluetooth*[®]

En caso de problemas con la conexión *Bluetooth*[®] o después de que aparezca la advertencia W10: BLUETOOTH FALLA, es necesario repetir el procedimiento de sincronización descrito en el apartado 6.3 *Sincronización de la micro-infusora con el medidor*.

Dado que sólo es posible sincronizar cada vez un medidor con la micro-infusora, es necesario borrar la sincronización antes de iniciar una nueva con otro medidor.

- 

Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla AJUSTES DE BLUETOOTH.
- 

Pulse la tecla  para entrar en la pantalla ACTIVADO/DESACTIVADO.
- 

Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla DISP. SINCRONIZ.

4.

ELIMINAR DISPOS.
DM_574328192

✓ ELIMINAR

Pulse la tecla  para desplazarse hasta la pantalla ELIMINAR DISPOS.

Pulse la tecla  una vez para eliminar la sincronización y una segunda vez para confirmar.

A continuación repita el procedimiento de sincronización descrito en el apartado 6.3 *Sincronización de la micro-infusora con el medidor.*

Si la sincronización aún no se realiza correctamente, póngase en contacto con el departamento local de asistencia al cliente (vea los detalles en la solapa posterior).

6.4.1 Actuación ante advertencias y errores

Cuando se producen advertencias y errores, la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo y el medidor se comportan de la siguiente manera:

- ▶ Si ambos dispositivos están encendidos y sincronizados, el usuario puede entrar en el menú de la micro-infusora del medidor para repetir la señal y confirmar la advertencia o el error desde el medidor.
- ▶ Si el medidor está apagado y el usuario lo enciende como reacción a una advertencia, error o recordatorio de la micro-infusora, el medidor cambia inmediatamente al menú de la micro-infusora. Todas las funciones disponibles en la micro-infusora se realizan en el medidor desde el menú de micro-infusora.

Nota Los puntos mencionados no se aplican en caso de **E7: ERROR ELECTRÓN.**

Dr. Ernesto Espino
 Roche Diabetes Care Argentina S.A.
 Director Técnico Apoderado



6.4.2 Uso en aviones



ADVERTENCIA

Asegúrese de que la función de *Bluetooth*® está desactivada en ambos dispositivos antes de embarcar en un vuelo, ya que las emisiones de la micro-infusora o del medidor podrían interferir con el sistema electrónico del avión.


Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado






Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

7 Cuidados y mantenimiento

En este capítulo se explica cómo cuidar la micro-infusora y realizar el mantenimiento correctamente.



PRECAUCIÓN

No realice ninguna operación de mantenimiento ni de reparación en la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo o, de lo contrario, podría anular la garantía. Para obtener más información, póngase en contacto con el departamento local de asistencia al cliente (vea la solapa posterior).

7.1 Inspección de la micro-infusora

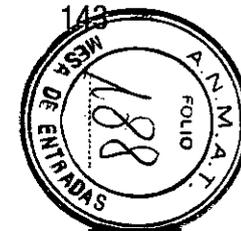
Para garantizar una administración precisa de insulina, la micro-infusora debe estar bien cuidada.

Compruebe la pantalla de la micro-infusora regularmente durante el día y antes de acostarse y, especialmente, si por cualquier motivo no puede oír los sonidos o notar la vibración.

Accesorios

Utilice únicamente productos estériles Accu-Chek y accesorios compatibles con la micro-infusora. Sustituya y deseche estos componentes de acuerdo con las recomendaciones del médico o equipo de profesionales sanitarios y con las instrucciones suministradas con ellos.

Dr. Ernesto Esquivel
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico

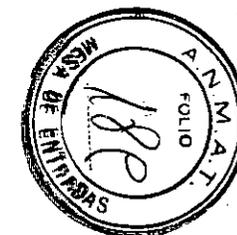


7.1.1 Lista de control

Compruebe la micro-infusora cada día y asegúrese de:

- ▶ Que la carcasa, la pantalla y el cartucho de la micro-infusora no presentan muescas ni grietas y que en la pantalla no aparecen letras o símbolos incompletos o extraños.
- ▶ Examinar visualmente el cartucho. Asegurar que la cantidad de insulina real en el cartucho coincide con la cantidad indicada en la pantalla QUICK INFO.
- ▶ Examinar todas las piezas de la micro-infusora y del equipo de infusión regularmente durante el día y antes de acostarse. Sustituir inmediatamente el componente que presenta la fuga en caso de detectar alguna pérdida de insulina.
- ▶ Que la tapa de la batería está correctamente ajustada y posicionada, nivelada con la carcasa de la micro-infusora.
- ▶ Que el adaptador está sujeto correctamente.
- ▶ Que el equipo de infusión está cebado, libre de burbujas de aire y firmemente conectado al adaptador.
- ▶ Que el equipo de infusión está instalado de acuerdo con las instrucciones de uso.

- ▶ Que el punto de infusión es seguro y cómodo y que no está irritado ni infectado.
- ▶ Que el cartucho no contiene burbujas de aire.
- ▶ Que la micro-infusora se encuentra en el modo RUN.
- ▶ Que las dosis basales se han programado correctamente de acuerdo con las recomendaciones del médico o equipo de profesionales sanitarios.
- ▶ Que la hora y la fecha están ajustadas correctamente
- ▶ Que los cambios de la dosis basal temporal se han programado de acuerdo con las recomendaciones del médico o equipo de profesionales sanitarios.
- ▶ Que están configurados los sonidos y/o vibraciones.
- ▶ Que dispone del kit de emergencia.
(Consulte el apartado 1.5 *Kit de emergencia*)



7.2 Daños en la micro-infusora

7.2.1 Qué hacer si se cae la micro-infusora

Si la micro-infusora se cae puede sufrir daños, incluido el cierre hermético que la protege del agua. Por eso debe tener cuidado para no dejarla caer. Utilice el sistema de transporte especialmente diseñado para la micro-infusora para evitar que se caiga. Si desea obtener más información, consulte los folletos de productos estériles y el catálogo de accesorios de Roche, o póngase en contacto con el departamento local de asistencia al cliente (vea los detalles en la solapa posterior).

Si la micro-infusora se cae:

- ▶ Compruebe que todas las conexiones del equipo de infusión están firmemente ajustadas y, en caso necesario, vuelva a conectar los componentes.
- ▶ Examine la micro-infusora, los productos estériles y los accesorios para comprobar que no presentan muescas ni grietas.
- ▶ Sustituya el cartucho si se ha dañado.

Active el modo STOP de la micro-infusora, extraiga la batería y vuelva a introducirla para que empiece la comprobación automática.

Nota Si está activa una dosis basal temporal, un bolo ampliado o un bolo multionda, también se cancelará al activar el modo STOP de la micro-infusora. Aparece la advertencia W8: BOLO CANCELADO o la advertencia W6: DBT CANCELADA.

Pulse la tecla  dos veces para confirmar y desactivar la advertencia. Las alertas se registran en el historial de alarmas.

Consulte el capítulo 8 Advertencia W6: DBT CANCELADA y advertencia W8: BOLO CANCELADO.

Asegúrese de que la cancelación ha sido intencionada y, en caso necesario, programe una nueva dosis basal temporal (y/o un bolo ampliado o multionda).

7.3 La micro-infusora de insulina y el agua



PRECAUCIÓN

Si la micro-infusora se cae, examínela inmediatamente. No utilice la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo si presenta muescas, grietas u otros daños visibles. Podría entrar agua, polvo, insulina o sustancias extrañas que pueden provocar fallos en el funcionamiento de la micro-infusora.

Si tiene alguna duda o no está seguro de que la micro-infusora no haya sufrido daños, póngase en contacto con el departamento local de asistencia al cliente (vea los detalles en la solapa posterior).

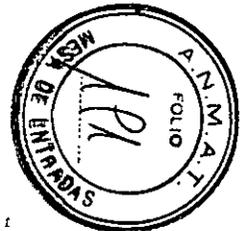


PRECAUCIÓN

Evite el contacto con el agua. Compruebe diariamente que la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo no presenta muescas, grietas ni daños de ningún tipo y que la tapa de la batería y el adaptador están cerrados correctamente. Si la micro-infusora de insulina presenta muescas o grietas, puede entrar agua, polvo, insulina u otras sustancias y provocar un funcionamiento incorrecto. Antes de cualquier contacto con el agua, desconecte y retire del cuerpo la micro-infusora de insulina.

Desconecte y retire del cuerpo la micro-infusora antes de tomar un baño (en una bañera o un jacuzzi) o una ducha o nadar en una piscina. Evite exponer la micro-infusora a un exceso de humedad (por ejemplo en una sauna) ya que podría dañarse. Para facilitar la extracción de la micro-infusora, utilice equipos de infusión desconectables Accu-Chek.

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



7.3.1 Contacto accidental con el agua

La micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo es impermeable según IPX8 cuando sale de fábrica. No obstante a causa del uso pueden aparecer delgadas grietas. Por lo tanto sólo se garantiza la protección contra el contacto accidental breve con el agua como:

- ▶ Lluvia
- ▶ Salpicaduras de agua durante la práctica del ciclismo, el footing o el senderismo
- ▶ Inmersión accidental en el fregadero, el lavabo o la bañera

Qué hacer si se produce contacto con el agua

Active el modo STOP de la micro-infusora, desconéctela de su cuerpo e inspecciónela. Utilice un paño seco y suave para secar el exterior de la micro-infusora y compruebe si ha entrado agua en el compartimento de la batería y el del cartucho. Si alguno de estos compartimentos se ha mojado, invierta la micro-infusora para dejar salir el agua y espere a que se seque al aire. No utilice aire caliente, como el de un secador de pelo, para secar la micro-infusora ya que esto puede provocar daños en la carcasa. No vuelva a insertar la batería ni el cartucho hasta que el compartimento respectivo esté completamente seco. Consulte el apartado 7.5.1 *Limpieza de la micro-infusora*.

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

Otros líquidos

No debe preocuparse por el contacto de la micro-infusora de insulina con el sudor o la saliva. Sin embargo, compruebe inmediatamente la micro-infusora si se produce contacto con otros líquidos o productos químicos, tales como:

- ▶ Soluciones de limpieza
- ▶ Bebidas
- ▶ Aceite o grasa

En caso de contacto con tales sustancias debe limpiarse la micro-infusora inmediatamente. Consulte el apartado 7.5.1 *Limpieza de la micro-infusora*.



PRECAUCIÓN

Evite cualquier contacto de la micro-infusora Accu-Chek Spirit Combo, el equipo de infusión y las piezas de conexión de la micro-infusora con productos para la higiene y belleza (por ejemplo: antisépticos, antibióticos, cremas, jabones, perfumes, desodorantes, lociones corporales u otros productos cosméticos). Tales sustancias podrían decolorar la micro-infusora o enturbiar la pantalla.



7.4 Reparación de la micro-infusora



PRECAUCIÓN

No realice ninguna operación de mantenimiento ni reparación en la micro-infusora. No aplique ningún tipo de lubricante al mecanismo de la micro-infusora. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el departamento local de asistencia al cliente (vea la solapa posterior).

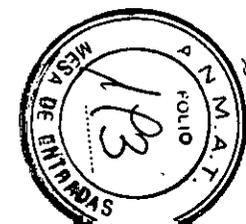
Si tiene alguna dificultad con la micro-infusora, póngase en contacto con el departamento local de asistencia al cliente (vea la solapa posterior). El servicio local de asistencia al cliente puede responder a muchas cuestiones y resolver numerosos problemas por teléfono. Es posible que se solicite que envíe la micro-infusora a Roche para examinarla. Por ejemplo, será preciso devolver la micro-infusora si no se puede solucionar una situación de alerta o error mediante los procedimientos descritos en el apartado *8 Advertencias y errores*.

Para evitar que se produzcan daños durante el transporte, embale cuidadosamente la micro-infusora, acompañada del cartucho utilizado, la batería, la tapa de la batería, el adaptador y el equipo de infusión. Guarde la micro-infusora en su funda original y embálela en un paquete resistente. Se recomienda enviar la micro-infusora a través de una empresa de transporte que permita realizar el seguimiento del envío.

Cuando envíe la micro-infusora debe incluir lo siguiente:

- ▶ una descripción del motivo de la devolución de la micro-infusora
- ▶ su nombre y dirección
- ▶ su número de teléfono
- ▶ el número de serie de la micro-infusora
- ▶ cualquier número de RMA (autorización de devolución de material) proporcionado por el departamento local de asistencia al cliente.

Al devolver la micro-infusora de insulina a Roche, el usuario autoriza a Roche a someter el dispositivo a cualquier prueba necesaria para un examen completo, y comprende que es posible que no le sea devuelta la micro-infusora. (Hallará la dirección en la solapa posterior.)



7.5 Mantenimiento de la micro-infusora

7.5.1 Limpieza de la micro-infusora

El cambio del cartucho es la ocasión más adecuada para limpiar la micro-infusora. Utilice un paño suave para secar el exterior de la micro-infusora. Si es necesario, utilice un paño limpio con alcohol (isopropanol o etanol). Si estas medidas no dan el resultado esperado, póngase en contacto con el departamento local de asistencia al cliente (vea los detalles en la solapa posterior). Consulte también el apartado 7.3.1 *Contacto accidental con el agua*.



PRECAUCIÓN

Para limpiar la micro-infusora retire siempre el cartucho y el adaptador y active el modo STOP de la micro-infusora. Procure no pulsar las teclas de la micro-infusora Accu-Chek Spirit Combo durante la limpieza ya que podría modificar los ajustes accidentalmente. No utilice otros disolventes, detergentes fuertes, decolorantes, estropajos ni instrumentos afilados para limpiar la micro-infusora, ya que podrían causar daños en ésta.

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

7.5.2 Baterías

Es importante cambiar la batería regularmente y tener disponibles baterías de repuesto. Factores como el uso de la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo, los ajustes personales, la tasa de administración, la temperatura, etc. afectan a la vida útil de la batería.

Consulte los detalles acerca de la vida útil de la batería en el Anexo A.

Hallará más información acerca de las baterías recomendadas en el apartado 1.4 *Accesorios y productos desechables* y en el Anexo C.

Consulte las instrucciones para cambiar la batería en el apartado 2.2 *Introducción de la batería*.



7.6 Almacenamiento de la micro-infusora



PRECAUCIÓN

Si no va a utilizar la micro-infusora durante un periodo de tiempo prolongado, debe guardarla correctamente para evitar un mal funcionamiento posterior.

Antes de guardar la micro-infusora asegúrese de que se encuentra en el modo STOP, después:

- ▶ Extraiga la batería para que no se agote
- ▶ Extraiga el cartucho
- ▶ Coloque la tapa de la batería y el adaptador
- ▶ Almacene la micro-infusora en su embalaje original

Condiciones de almacenamiento

Temperatura	De +5 °C a +45 °C (de 41 °F a 113 °F)
Humedad del aire	entre el 5 y el 85 % de humedad relativa del aire
Presión barométrica	entre 500 y 1.060 mbar

7.7 Eliminación de la micro-infusora

Dado que la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo puede entrar en contacto con sangre durante el uso, puede existir un riesgo de infección. Por lo tanto, está fuera del ámbito de vigor de la directiva europea 2002/96/EC y no debe eliminarse con otros dispositivos electrónicos. En caso necesario, envíe la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo a Roche (hallará la dirección en la solapa posterior) para una eliminación profesional.

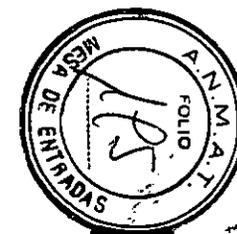
Batería

Deseche correctamente las baterías agotadas; si es posible, llévelas a un punto de reciclaje.

Cartucho, equipo de infusión, adaptador y demás accesorios

Deseche estos componentes con la basura normal doméstica, en el caso de las baterías llévelas al punto de reciclaje habitual. No olvide desechar la aguja guía de forma segura (utilice el contenedor para agujas).

Para evitar daños a terceras personas, coloque la tapa protectora de la aguja del equipo de infusión o introduzca la aguja en un objeto o recipiente desechable.



8 Advertencias y errores

Un sistema de seguridad monitoriza y controla el funcionamiento de la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo. El sistema realiza más de 9 millones de comprobaciones de seguridad diarias. Si detecta algún cambio con respecto al estado normal de la micro-infusora, el sistema activará una advertencia o un mensaje de error. Los sonidos, la vibración y los mensajes de la pantalla indican la causa de la advertencia o del error. Las advertencias y errores son el único modo de notificar rápidamente al usuario cualquier cambio en la micro-infusora.



PRECAUCIÓN

Compruebe la pantalla de la micro-infusora regularmente durante el día y antes de acostarse y, especialmente, si por cualquier motivo no puede oír los sonidos o sentir la vibración.

La micro-infusora señala las advertencias y errores mediante sonidos y vibraciones. Puede desactivar los sonidos o la vibración, pero por motivos de seguridad no es posible desactivar ambos al mismo tiempo como señal de alarma inicial.

Si no se confirma una advertencia o error durante los 60 segundos siguientes, se volverá a emitir la señal. Si el sonido está desactivado o se ha programado con un nivel de volumen inferior al máximo, si no se confirma la señal el volumen del sonido aumentará hasta alcanzar el volumen máximo. Tanto el sonido como la vibración seguirán emitiéndose con este nivel hasta que el usuario confirme la advertencia o el error.

- Nota** ▶ *El volumen de la advertencia de STOP es independiente del volumen del sonido definido y no se puede modificar.*
- El volumen de esta advertencia es siempre el volumen máximo.*
- ▶ *La función de candado se desbloquea automáticamente siempre que se produce una advertencia o un error.*

8.1 Confirmación de una advertencia o error

Siempre que el usuario confirma:

W1: CARTUCHO BAJO

E1: CARTUCHO VACÍO

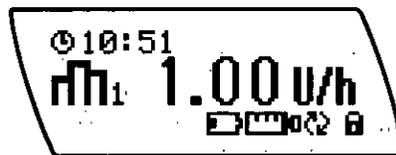
W2: BATERÍA BAJA

E2: BATERÍA AGOTADA

W5: VIDA RESTANTE

E5: FIN DE OPERACIÓN,

el símbolo de la advertencia o el error permanece en la pantalla RUN o STOP como recordatorio.



Símbolo de batería baja

Símbolo de vida restante

Símbolo de cartucho bajo

Símbolo del candado

En el caso de las demás alertas y errores, la información relativa a la situación de alarma desaparece de la pantalla, pero figura en el historial de alarmas y en la memoria de eventos.

Cuando se produzca una advertencia o un error:

- ▶ Pulse la tecla para desactivar los sonidos y las vibraciones. El código de la advertencia o del error permanece en la pantalla.



- ▶ Cuando haya comprendido el motivo de la advertencia o error, vuelva a pulsar la tecla para confirmar.
- ▶ A continuación tome las medidas necesarias.
- ▶ Si se producen simultáneamente más de una advertencia y/o error, pulse la tecla dos veces por cada advertencia o error para confirmarlas y desactivarlas.
- ▶ Después de una advertencia o error, asegúrese de que la micro-infusora regresa al modo RUN si es necesario.

Nota Si utiliza la micro-infusora junto con el medidor, también puede confirmar y desactivar una señal de advertencia o error desde el medidor. Para más información consulte la información de usuario del medidor.

8.2 Lista de advertencias

 **ADVERTENCIA**

Después de una advertencia, es posible que la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo se encuentre en el modo STOP y se haya interrumpido la administración de insulina. Para que la administración de insulina continúe, debe actuar inmediatamente según las instrucciones específicas proporcionadas para cada código de error o activar el modo RUN de la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo.

Advertencia W1: CARTUCHO BAJO

El contenido del cartucho de insulina ha descendido hasta 20 unidades de insulina. Prepárese para sustituir el cartucho tan pronto como sea posible. El símbolo que indica que el cartucho está bajo permanece en la pantalla RUN o STOP como recordatorio hasta que cambie el cartucho.

- Pulse dos veces la tecla  para repetir la señal y confirmar la advertencia. Cambie el cartucho antes de que esté completamente vacío.



- Si es necesario, active el modo RUN de la micro-infusora.

Consulte el apartado 3.5 *Cambio del cartucho y del equipo de infusión*.

Advertencia W2: BATERÍA BAJA

El nivel de carga de la batería es bajo. Prepárese para cambiar la batería tan pronto como sea posible. El símbolo que indica que la batería está baja permanece en la pantalla RUN o STOP como recordatorio hasta que cambie la batería.

- ▶ Pulse dos veces la tecla  para repetir la señal y confirmar la advertencia.



- ▶ Sustituya la batería cuanto antes. Si no se cambia la batería unas horas después de recibir la advertencia, pueden producirse mensajes de error adicionales.
- ▶ Si es necesario, active el modo RUN de la micro-infusora.

Consulte las baterías recomendadas en el apartado 1.4 *Accesorios y productos desechables*. Consulte las instrucciones para cambiar la batería en el apartado 2.2 *Introducción de la batería*.

Advertencia W3: REVISAR HORA

Los ajustes de la micro-infusora y los datos de historial se guardan en la memoria independientemente de la carga de la batería. No obstante, puede ser necesario volver a ajustar la hora y la fecha.

- ▶ Pulse dos veces la tecla  para repetir la señal y confirmar la advertencia.



- ▶ Revise la fecha y la hora y corríjalas si no son correctas.
- ▶ Si es necesario, active el modo RUN de la micro-infusora.

Consulte el apartado 2.4 *Ajustes de hora y fecha*.

Advertencia W4: CONT. SERV. TEC.

La micro-infusora se ha utilizado durante 4 años. Le recomendamos que adquiera una nueva lo antes posible. Póngase en contacto con el departamento local de asistencia al cliente (vea la solapa posterior).

- ▶ Pulse dos veces la tecla  para repetir la señal y confirmar la advertencia.



- ▶ Si es necesario, active el modo RUN de la micro-infusora.

Advertencia W5: VIDA RESTANTE (sólo micro-infusoras de soporte)

El tiempo de funcionamiento de la micro-infusora está a punto de finalizar. Cuando se produce la advertencia W5: VIDA RESTANTE la micro-infusora dispone aún de un tiempo de funcionamiento de 30 días.

- ▶ Pulse dos veces la tecla  para repetir la señal y confirmar la advertencia.



- ▶ Active el modo RUN de la micro-infusora.
- ▶ Desplácese hasta el menú MIS DATOS de la micro-infusora.



- Vaya a la pantalla VIDA RESTANTE. La pantalla indica el tiempo restante (expresado en días) de la vida útil de la micro-infusora de insulina.



Cuando la VIDA RESTANTE llega a cero, la micro-infusora entra en el modo STOP y deja de funcionar. La pantalla muestra un error E5: FIN DE OPERACIÓN. Póngase en contacto con el servicio de asistencia local (detalles en la solapa posterior) a fin de conocer las diferentes opciones para seguir utilizando la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo.

Nota La advertencia W5: VIDA RESTANTE y el error E5: FIN DE OPERACIÓN hacen referencia al tiempo de funcionamiento (el tiempo total de la micro-infusora funcionando en el modo RUN) y no a días naturales. Consulte el apartado 5.4.5 Visualización del tiempo restante.

Dr. Ernesto Espino
 Roche Diabetes Care Argentina S.A.
 Director Técnico Apoderado

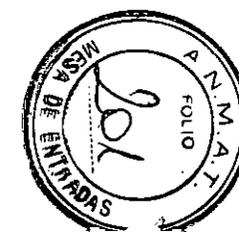
Advertencia W6: DBT CANCELADA (dosis basal temporal cancelada)

Se ha cancelado un incremento o una reducción de la dosis basal.

- Pulse la tecla  dos veces para repetir la señal y confirmar la advertencia.



- Si es necesario, active el modo RUN de la micro-infusora.
- Asegúrese de que la cancelación ha sido intencionada y, en caso necesario, programe una nueva dosis basal temporal.



Advertencia W7: DBT TERMINADA (dosis basal temporal terminada)

Ha finalizado la administración de una dosis basal temporal. La dosis basal original (100 %) se restablece de forma automática después de que aparezca la advertencia.

- ▶ Pulse dos veces la tecla  para repetir la señal y confirmar la advertencia.



- ▶ Determine si es necesario otro cambio de la dosis basal temporal. Si es preciso, programe una nueva dosis basal temporal.

Advertencia W8: BOLO CANCELADO

Se ha cancelado un bolo durante el intervalo antes del inicio de la administración o cuando ésta ya había comenzado.

- ▶ Pulse dos veces la tecla  para repetir la señal y confirmar la advertencia.



- ▶ Si es necesario, active el modo RUN de la micro-infusora.
- ▶ Asegúrese de que la cancelación ha sido intencionada y, en caso necesario, programe un nuevo bolo.

Nota Puede consultar el historial de bolos para saber qué cantidad de bolo se ha administrado hasta el momento de la cancelación. Consulte el apartado 5.4.1 Visualización del historial de bolos.

Advertencia W9: ADVERT. TIEMPO (sólo micro-infusoras en préstamo)

El tiempo de préstamo de la micro-infusora está llegando a su fin. Consulte el tiempo de préstamo restante en el menú VIDA RESTANTE del menú MIS DATOS. Asegúrese de disponer la sustitución de la micro-infusora antes de que transcurra el tiempo de préstamo previsto.

- ▶ Pulse dos veces la tecla  para repetir la señal y confirmar la advertencia.



- ▶ Si es necesario, active el modo RUN de la micro-infusora.
- ▶ Desplácese hasta el menú MIS DATOS de la micro-infusora.
- ▶ Vaya a la pantalla VIDA RESTANTE. La pantalla indica el tiempo de préstamo restante expresado en días.



Nota Este ajuste es específico para algunos países y es posible que no sea visible en su micro-infusora.

Advertencia W10: BLUETOOTH FALLA

Es necesario repetir el procedimiento de sincronización de la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo con el medidor.

Consulte el apartado 6.3 *Sincronización de la micro-infusora con el medidor.*

- ▶ Pulse dos veces la tecla  para repetir la señal y confirmar la advertencia.



- ▶ Si es necesario, active el modo RUN de la micro-infusora.



8.3 Lista de errores



ADVERTENCIA

Después de que se haya producido un error, la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo estará en el modo STOP y se interrumpirá la administración de insulina. Para que la administración de insulina continúe, debe actuar inmediatamente según las instrucciones específicas proporcionadas para cada error.

Error E1: CARTUCHO VACÍO

El cartucho de insulina está vacío. Debe cambiarlo inmediatamente.

- ▶ Pulse dos veces la tecla para repetir la señal y confirmar el error.



- ▶ Desconecte o retire el equipo de infusión de la zona de infusión.
- ▶ Cambie el cartucho y cebe el equipo de infusión.

- ▶ Conecte de nuevo el equipo de infusión o inserte uno nuevo.
- ▶ Active el modo RUN de la micro-infusora.

Consulte el apartado 3.5 *Cambio del cartucho y del equipo de infusión*.

Error E2: BATERÍA AGOTADA

La batería está gastada. Debe sustituirla inmediatamente.



ADVERTENCIA

Después de introducir una batería nueva, asegúrese de que la fecha y la hora de la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo están definidas correctamente. Una programación incorrecta de la fecha y/o la hora puede provocar que la administración de insulina no sea adecuada. Si usted, el médico o el equipo de profesionales sanitarios que le atiende almacena y analiza electrónicamente los datos de su tratamiento y la fecha y hora de los dispositivos utilizados no son idénticas, es posible que los datos resultantes no sean coherentes.



- ▶ Pulse dos veces la tecla  para repetir la señal y confirmar el error.



- ▶ Sustituya la batería.
- ▶ Active el modo RUN de la micro-infusora.

Nota *La micro-infusora almacena los ajustes guardados antes de que la batería se agotara. Si la micro-infusora permanece sin batería durante más de una hora, compruebe que la fecha y la hora aún son correctas. Consulte las baterías recomendadas en el apartado 1.4 Accesorios y productos desechables. Consulte las instrucciones para cambiar la batería en el apartado 2.2 Introducción de la batería.*

Error E3: DESACT. AUTOMÁT.

La desactivación automática es una función de seguridad que detiene la administración de insulina y activa el error E3: DESACT. AUTOMÁT. si no se pulsa ninguna tecla durante un periodo de tiempo programado en el modo RUN.

- ▶ Pulse dos veces la tecla  para repetir la señal y confirmar el error.



- ▶ Active el modo RUN de la micro-infusora.



Error E4: OCLUSIÓN



ADVERTENCIA

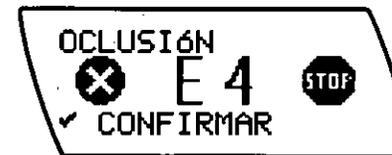
Si se produce el error E4: OCLUSIÓN, compruebe el nivel de glucemia inmediatamente, y vuélvalo a comprobar 2 horas más tarde, ya que la administración de insulina ha sido interrumpida. Si el nivel de glucemia es alto, tome las medidas adecuadas según las instrucciones del médico o equipo de profesionales sanitarios que le atiende.

No se ha suministrado insulina. El motivo puede ser que:

- ▶ el equipo de infusión esté obstruido
- ▶ el cartucho esté dañado
- ▶ el émbolo esté sucio o presente algún daño

Si se produce el error E4: OCLUSIÓN (obstrucción), siga los pasos siguientes:

- ▶ Pulse la tecla  dos veces para repetir la señal y confirmar el error.



- ▶ Desconecte o retire el equipo de infusión de la zona de infusión.
- ▶ Cambie el equipo de infusión y cébelo del modo descrito en el capítulo 2.
- ▶ Active el modo RUN de la micro-infusora.

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



En contadas ocasiones el cartucho es la causa de la oclusión. Si se produce de nuevo el error E4: OCLUSIÓN, es necesario cambiar el cartucho. Siga los pasos siguientes:

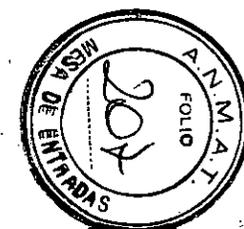
- ▶ Pulse la tecla  dos veces para repetir la señal y confirmar el error.
- ▶ Desconecte o retire el equipo de infusión de la zona de infusión.
- ▶ Cambie el cartucho y cebe el equipo de infusión y cébelo del modo descrito en el capítulo 2.
- ▶ Vuelva a conectar el equipo de infusión o conecte uno nuevo en el punto de infusión.
- ▶ Active el modo RUN de la micro-infusora.

Si persiste el error E4: OCLUSIÓN, cebe la micro-infusora de insulina sin el cartucho. Siga los pasos siguientes:

- ▶ Pulse la tecla  dos veces para repetir la señal y confirmar el error.
- ▶ Desconecte o retire el equipo de infusión de la zona de infusión.
- ▶ Extraiga el cartucho, el adaptador y el equipo de infusión de la micro-infusora.

- ▶ Ejecute la función CEBADO DE EQUIPO DE INFUSIÓN (consulte el apartado 2.8 *Cebado del equipo de infusión*) sin cartucho, adaptador ni equipo de infusión.
- ▶ Rebobine el émbolo de la micro-infusora.
- ▶ Introduzca un cartucho nuevo conectado a un adaptador y un equipo de infusión.
- ▶ Cebe el equipo de infusión.
- ▶ Vuelva a conectar el equipo de infusión o conecte uno nuevo en el punto de infusión.
- ▶ Active el modo RUN de la micro-infusora.

Si sigue apareciendo el error E4: OCLUSIÓN, siga el plan alternativo de terapia proporcionado por el médico o el equipo de profesionales sanitarios que le atiende. Póngase en contacto con el departamento local de asistencia al cliente (vea la solapa posterior) para recibir asistencia.



Error E5: FIN DE OPERACIÓN (sólo micro-infusoras de soporte)

La vida restante de la micro-infusora ha llegado a su fin. La micro-infusora cambiará al modo STOP y dejará de funcionar. La pantalla muestra el error E5: FIN DE OPERACIÓN. Antes de que se produzca este error, la advertencia W5: VIDA RESTANTE le recordará que pronto debe sustituir la micro-infusora. Si es necesario, siga el plan alternativo de terapia proporcionado por el médico o el equipo de profesionales sanitarios que le atiende.

- ▶ Pulse dos veces la tecla  para repetir la señal y confirmar el error.



- ▶ Póngase en contacto con el servicio de asistencia local (vea los detalles en la solapa posterior) a fin de conocer las diferentes opciones para seguir utilizando la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo.

Nota La advertencia W5: VIDA RESTANTE y el error E5: FIN DE OPERACIÓN hacen referencia al tiempo de funcionamiento (el tiempo total de la micro-infusora funcionando en el modo RUN) y no a días naturales.

Error E6: ERROR MECÁNICO

Durante la comprobación automática rutinaria del sistema se ha detectado un error mecánico y se ha interrumpido la administración de insulina.

- ▶ Pulse dos veces la tecla  para repetir la señal y confirmar el error.



- ▶ Desconecte o retire el equipo de infusión de la zona de infusión.
- ▶ Extraiga el cartucho, el adaptador, el equipo de infusión y la batería de la micro-infusora de insulina. Introduzca una batería nueva.
- ▶ Es de suma importancia rebobinar el émbolo de la micro-infusora. Instale un cartucho y un equipo de infusión nuevos. (Consulte el apartado 2.7 *Introducción del cartucho*.) Ceba el equipo de infusión (vea el apartado 2.8 *Cebado del equipo de infusión*).

- ▶ Conecte de nuevo el equipo de infusión en el punto de infusión.
- ▶ Active el modo RUN de la micro-infusora.

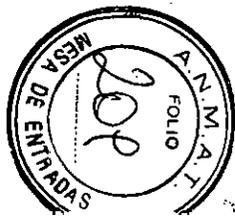
Si vuelve a producirse el error E6: ERROR MECÁNICO, siga el plan alternativo de terapia proporcionado por el médico o el equipo de profesionales sanitarios que le atiende. Póngase en contacto con el departamento local de asistencia al cliente (vea la solapa posterior) para recibir asistencia.

Error E7: ERROR ELECTRÓN.

Durante la comprobación automática rutinaria del sistema se ha detectado un error electrónico y se ha interrumpido la administración de insulina.

Nota *No es posible confirmar y desactivar un error E7: ERROR ELECTRÓN. pulsando la tecla . En lugar de eso es necesario extraer la batería.*

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



- ▶ Desconecte o retire el equipo de infusión de la zona de infusión.



- ▶ Sustituya la batería de la micro-infusora (consulte el apartado 2.2 *Introducción de la batería*).
- ▶ Cebe el equipo de infusión.
- ▶ Conecte de nuevo el equipo de infusión en el punto de infusión.
- ▶ Active el modo RUN de la micro-infusora.

Si se produce el error E7: ERROR ELECTRÓN. compruebe los ajustes, como p. ej. el perfil de dosis basal, la hora y la fecha. Si el error E7: ERROR ELECTRÓN. vuelve a aparecer, póngase en contacto con el departamento local de asistencia al cliente (vea la solapa posterior). Siga el plan alternativo de terapia proporcionado por el médico o el equipo de profesionales sanitarios que le atiende.

Dr. Ernesto Espino
 Roche Diabetes Care Argentina S.A.
 Director Técnico Apoderado

Error E8: INTERR. ALIMENT.

El error de interrupción de alimentación se produce cuando se introduce una batería nueva sin haber activado previamente el modo STOP de la micro-infusora. Consulte las instrucciones para cambiar la batería en el apartado 2.2 *Introducción de la batería*. Este error también se produce cuando se cae la micro-infusora. En este caso, consulte el apartado 7.2.1 *Qué hacer si se cae la micro-infusora*.

- ▶ Pulse dos veces la tecla  para repetir la señal y confirmar el error.



- ▶ A continuación se activa el modo STOP de la micro-infusora.
- ▶ Compruebe la fecha y la hora y corrijalas si no son correctas. Consulte el apartado 2.4 *Ajustes de hora y fecha*.
- ▶ Active el modo RUN de la micro-infusora. Si es necesario, programe un bolo nuevo y/o una nueva dosis basal temporal. Consulte el capítulo 4 *Bolos y dosis basales temporales*

Si se produce el error E8: INTERR. ALIMENT. durante la programación, compruebe los ajustes.

Error E9: FIN DE OPERACIÓN (sólo micro-infusoras en préstamo)

La vida restante de la micro-infusora ha llegado a su fin. La micro-infusora cambiará al modo STOP y dejará de funcionar. La pantalla muestra el error E9: FIN DE OPERACIÓN. Antes de que se produzca este error, la advertencia W9: ADVERT. TIEMPO le recordará que pronto debe sustituir la micro-infusora. Si es necesario, siga el plan alternativo de terapia proporcionado por el médico o el equipo de profesionales sanitarios que le atiende.

- ▶ Pulse dos veces la tecla  para repetir la señal y confirmar el error.



- ▶ Póngase en contacto con el servicio de asistencia local (detalles en la solapa posterior) a fin de conocer las diferentes opciones para seguir utilizando la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo.

Nota Este ajuste es específico para algunos países y es posible que no sea visible en su micro-infusora.

La advertencia W9: ADVERT. TIEMPO y el error E9: FIN DE OPERACIÓN hacen referencia al tiempo de funcionamiento (el tiempo total de la micro-infusora funcionando en el modo RUN) y no a días naturales.

Error E10: ERROR CARTUCHO

La función CAMBIO DE CARTUCHO no se ha llevado a cabo correctamente.

- ▶ Pulse dos veces la tecla  para repetir la señal y confirmar el error.



- ▶ Desconecte o retire el equipo de infusión de la zona de infusión.
- ▶ Extraiga el cartucho.
- ▶ Inserte de nuevo el cartucho (consulte el apartado 2.7 Introducción del cartucho).

- ▶ Ceba el equipo de infusión.
- ▶ Conecte de nuevo el equipo de infusión en el punto de infusión.
- ▶ Active el modo RUN de la micro-infusora.
- ▶ Si se produce el error E10: ERROR CARTUCHO durante el rebobinado del émbolo, inserte una nueva batería y repita el procedimiento.

Error E11: EQUIPO NO CEBADO

El cartucho ha sido cambiado pero el equipo de infusión no ha sido cebado. El error se muestra en la pantalla al intentar poner la micro-infusora en el modo RUN.

- ▶ Pulse dos veces la tecla  para repetir la señal y confirmar el error.



- ▶ Desconecte o retire el equipo de infusión de la zona de infusión.
- ▶ Ceba el equipo de infusión. (Consulte el apartado 2.8 *Cebado del equipo de infusión*).

Dr. Ernesto Espino
 Roche Diabetes Care Argentina S.A.
 Director Técnico Apoderado

- ▶ Conecte de nuevo el equipo de infusión en el punto de infusión.
- ▶ Active el modo RUN de la micro-infusora.

Consulte los apartados 3.5 *Cambio del cartucho y del equipo de infusión* y 2.8 *Cebado del equipo de infusión*.

ADVERTENCIA

No ceba nunca el equipo de infusión si está conectado al cuerpo del paciente. De hacerlo, existe el riesgo de que se produzca una administración de insulina descontrolada. Siga siempre las instrucciones proporcionadas con el equipo de infusión.

Error E12: DATOS INTERRUMP.

 **PRECAUCIÓN**

Si la transferencia de datos por infrarrojos entre la micro-infusora de insulina y un dispositivo compatible se interrumpe de cualquier modo, es posible que la configuración esté incompleta y se producirá un error E12: DATOS INTERRUMP. Es preciso que la transferencia de datos se complete correctamente antes de activar el modo RUN de la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo.

La transferencia de datos entre la micro-infusora y el PC se ha interrumpido antes de ser completada.

► Pulse dos veces la tecla  para repetir la señal y confirmar el error.



► Reinicie la transferencia de datos.

La transferencia de datos debe finalizar correctamente para poder activar el modo RUN de la micro-infusora de insulina.

Consulte el apartado 5.5 *Transferencia de datos a un ordenador.*


Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



Error E13: ERROR DE IDIOMA

Es preciso comprobar los ajustes de idioma.

- ▶ Pulse dos veces la tecla  para repetir la señal y confirmar el error.



- ▶ Siga los pasos descritos en el apartado 5.6 *Ajustes de la micro-infusora* para cambiar de idioma.
- ▶ Active el modo RUN de la micro-infusora.


Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

8.4 Lista de recordatorios

Recordatorio R1: RECORDATORIO

Se ha programado un recordatorio en la micro-infusora.

- ▶ Pulse dos veces la tecla  para repetir la señal y confirmar el recordatorio.



- ▶ Si es necesario, active el modo RUN de la micro-infusora.

Nota Si establece el recordatorio en **DIARIAMENTE**, se repite el mismo recordatorio cada 24 horas. Establezca la función de recordatorio en **DESACTIVADO** si no desea la señal de alarma cada día a la misma hora.

Consulte el apartado 5.9 Ajuste de un recordatorio.

Recordatorio R2: FIN DE GARANTIA

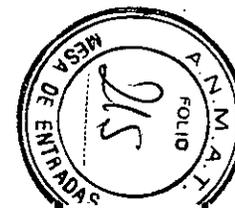
La garantía de 4 años de su micro-infusora de insulina expirará próximamente. Si tiene alguna duda o consulta respecto a la garantía póngase en contacto con el departamento local de asistencia al cliente (consulte la solapa posterior).

- ▶ Pulse dos veces la tecla  para repetir la señal y confirmar el recordatorio.



- ▶ Si es necesario, active el modo RUN de la micro-infusora.

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



9 Solución de problemas

En este capítulo se describen algunos de los problemas que pueden surgir durante el uso de la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo. Todos los problemas que generan una advertencia o un error están descritos en el capítulo 8.

Nota *Las soluciones proporcionadas en este capítulo normalmente permitirán al usuario resolver el problema y reanudar la terapia con micro-infusora. No obstante, si la acción recomendada no resuelve el problema o tiene alguna consulta, no dude en ponerse en contacto con el médico o el equipo de profesionales sanitarios que le atiende.*

Nota *Hallará la información sobre la resolución de problemas relacionados con la conexión Bluetooth® entre el medidor y la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo en el capítulo 6 Uso de la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo junto con el medidor. Consulte también la documentación (manual del usuario) suministrada con el medidor.*

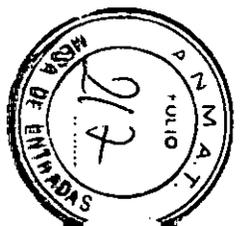
Aunque la micro-infusora dispone de un sistema interno de comprobación de seguridad, no puede detectar, por ejemplo, si el equipo de infusión presenta una fuga, si se ha introducido un cartucho vacío en vez de uno lleno o si la insulina utilizada ha perdido su eficacia. Tales problemas pueden provocar una subida rápida del nivel de glucemia. Por consiguiente es de suma importancia comprobar la micro-infusora y el nivel de glucemia durante el día.

9.1 Problemas relacionados con la terapia

Numerosos factores, como el consumo de alcohol y medicamentos, la reducción de la actividad física, las enfermedades y el estrés, pueden afectar al nivel de glucemia. Póngase en contacto con el médico o equipo de profesionales sanitarios que le atiende para obtener recomendaciones sobre cómo actuar ante estos y otros problemas relacionados con el tratamiento.

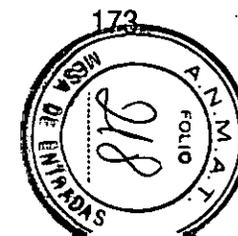
Problema	Acción recomendada
La pantalla no muestra algún número, letra o símbolo o éstos aparecen incompletos.	Póngase en contacto con el departamento local de asistencia al cliente (vea los detalles en la solapa posterior).
La micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo no emite sonidos ni vibraciones.	Compruebe que el volumen del sonido y las señales de alarma están activados. Compruebe la batería y cámbiela si es necesario. Si la micro-infusora aún no emite sonidos ni vibraciones, póngase en contacto con el departamento local de asistencia al cliente (vea los detalles en la solapa posterior).
La comprobación automática no se completa correctamente (después de un error E7: ERROR ELECTRÓN.).	Extraiga la batería e insértela de nuevo transcurridos unos segundos. Si la comprobación automática aún no se completa correctamente, póngase en contacto con el departamento local de asistencia al cliente (vea los detalles en la solapa posterior).
La administración de insulina es incorrecta debido a que la hora no se ha ajustado correctamente.	Si el ajuste de la hora es incorrecto, no es posible administrar la dosis basal horaria correcta. Compruebe la hora y fijela de nuevo si es necesario. Realice la misma comprobación siempre que cambie la batería.

Dr. Ernesto Espino
 Roche Diabetes Care Argentina S.A.
 Director Técnico Apoderado



Problema	Acción recomendada
La administración de insulina es incorrecta debido a que la dosis basal no se ha programado correctamente.	Revise los cambios que haya hecho en la programación de la dosis basal para asegurarse de que está utilizando el perfil de dosis basal adecuada.
Hay burbujas de aire en el cartucho y/o en el equipo de infusión.	<p>Compruebe el nivel de glucemia.</p> <p>En el cartucho: desconecte el equipo de infusión del cabezal y vuelva a cebar el equipo de infusión. Si sigue habiendo burbujas de aire, sustituya el cartucho. Llene siempre el cartucho con insulina que se encuentre a temperatura ambiente.</p> <p>En el equipo de infusión: desconéctelo del cabezal y cébelo. Después vuelva a conectar el cabezal y asegúrese de que todas las conexiones están ajustadas firmemente.</p>
El cartucho está vacío.	Sustituya el cartucho. (Los cartuchos son de un solo uso.)
El equipo de infusión está desconectado o se ha desplazado.	Compruebe el nivel de glucemia. Asegúrese de que todas las conexiones están ajustadas firmemente. Examine las conexiones para comprobar si presentan fugas de insulina. Sustituya el equipo de infusión y cambie el punto de infusión.

Dr. Ernesto Espino
 Roche Diabetes Care Argentina S.A.
 Director Técnico Apoderado



Problema	Acción recomendada
El sistema presenta una fuga.	Compruebe el nivel de glucemia. Examine todos los puntos de conexión y la piel para comprobar si existe alguna fuga de insulina. Cambie el equipo de infusión, el adaptador, el cartucho y el punto de infusión.
El sistema presenta una oclusión (obstrucción).	Compruebe el nivel de glucemia. Siga las instrucciones del capítulo 8 Error E4: OCLUSIÓN.
No se ha completado el cebado (E11 o burbujas de aire en el equipo de infusión).	Desconecte el equipo de infusión del cabezal y cébelo de nuevo. Siga cebando hasta que fluya insulina libre de burbujas de aire a través de la aguja. Asegúrese de que no haya aire en el tubo. Vuelva a conectarlo al cabezal.


Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

Anexo A: datos técnicos

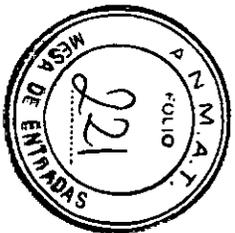
Datos técnicos generales	
Dimensiones máximas (sin el adaptador)	Aproximadamente 82,5 × 56 × 21 mm (3,2 × 2,2 × 0,8 pulgadas)
Peso	<ul style="list-style-type: none"> ▶ micro-infusora de insulina vacía: aproximadamente 80 g (2,8 onzas) ▶ micro-infusora de insulina con batería, cartucho de plástico lleno y equipo de infusión: aproximadamente 110 g (3,9 onzas)
Carcasa de la micro-infusora	Plástico resistente a golpes y arañazos, así como a fármacos; bordes redondeados
Intervalos de temperatura*	Durante el funcionamiento: de +5 a +40 °C (+41 a +104 °F) Guardada en la funda original: de +5 a +45 °C (+41 a +113 °F) Durante el transporte: -20 a +50 °C (-4 a +122 °F)
Humedad del aire	Durante el funcionamiento: del 20 al 90 % de humedad relativa Guardada en la funda original: del 5 al 85 % de humedad relativa Durante el transporte: del 5 al 95 % de humedad relativa

Dr. Ernesto Espino
 Roche Diabetes Care Argentina S.A.
 Director Técnico Apoderado



Datos técnicos generales	
Presión barométrica	Durante el funcionamiento: de 50 a 106 kPa (de 500 a 1.060 mbar) Durante el transporte o guardada en la funda original: de 50 a 106 kPa (de 500 a 1.060 mbar).
Alimentación	Una batería alcalina AA de 1,5 voltios (LR6) o de litio (FR6) o una batería recargable NiMH AA de 1,2 voltios (HR6). Las baterías deben tener una capacidad mínima de 2.500 mAh. Utilice únicamente un cargador de baterías recomendado oficialmente por el fabricante de las baterías. No utilice baterías de carbono zinc ni de níquel cadmio (NiCd).
Vida útil de la batería	Siempre que se utilice según un modelo de uso típico (50 U/día de insulina U100; temperatura de funcionamiento 23 °C ±2 °C [73 °F ±4 °F]) la vida útil de la batería es aproximadamente: Alcalina: 70 días con <i>Bluetooth</i> ® desactivado; 30 días con <i>Bluetooth</i> ® activado Litio: 200 días con <i>Bluetooth</i> ® desactivado; 80 días con <i>Bluetooth</i> ® activado NiMH: 100 días con <i>Bluetooth</i> ® desactivado; 40 días con <i>Bluetooth</i> ® activado
Tiempo de almacenamiento de datos	La memoria almacena la hora y la fecha durante aproximadamente 1 hora después de extraer la batería. Otros ajustes de la micro-infusora de insulina (como las dosis basales horarias, el contenido restante del cartucho, los incrementos de bolo y el menú de usuario activo) y la memoria de eventos (los historiales de bolos, de totales de insulina diarios, de dosis basales temporales y de alarmas) se guardan, independientemente de la carga de la batería y del tiempo que la micro-infusora de insulina haya permanecido sin batería.

Dr. Ernesto Estroff
 Roche Diabetes Care Argentina S.A.
 Director Técnico Apoderado



Datos técnicos generales

Administración

La micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo administra insulina en función de la dosis basal horaria, 24 horas al día.

- ▶ Dosis mínima: 1/20 de la dosis basal horaria, máximo 20 veces por hora.
- ▶ Intervalo de prueba: cada 3 minutos.

Dosis basal

Mín. 0,05 U/h, máx. 50 U/h. Existen 24 dosis basales horarias que se pueden ajustar en incrementos de 0,01 (hasta 1,00 U/h), 0,05 (hasta 10,0 U/h) y de 0,1 (hasta 50,0 U/h) unidades.

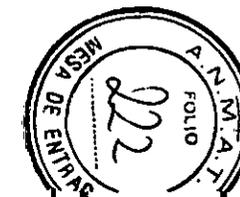
Bolo

La cantidad de bolo máxima por administración está limitada a 50 unidades de insulina. La cantidad de bolo para el bolo rápido se puede ajustar en incrementos de 0,1/0,2/0,5/1,0 y 2,0 unidades. Para el bolo estándar, el bolo ampliado y el bolo multionda, la cantidad se puede ajustar en incrementos fijos de 0,1 unidades. La duración del bolo ampliado y del bolo multionda se ajusta en intervalos de 15 minutos (de 15 minutos a 12 horas).

Dosis basal temporal

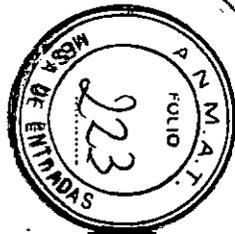
Se ajusta en incrementos del 10%; del 0 al 90% para las reducciones y del 110 al 250% para los incrementos. La duración se ajusta en intervalos de 15 minutos, hasta un máximo de 24 horas. La duración programada en último lugar se asigna de forma predeterminada al siguiente cambio de dosis basal temporal programado.

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



Datos técnicos generales	
Tiempo máximo de un error E4: OCLUSIÓN**	Cartuchos de plástico: <ul style="list-style-type: none"> ▶ dosis basal media de 1,0U/h: ≤ 2 h ▶ dosis basal mínima de 0,05U/h: ≤ 24 h Cartuchos de cristal Insuman Infusat de Aventis***: <ul style="list-style-type: none"> ▶ dosis basal media de 1,0U/h: ≤ 8 h. ▶ dosis basal mínima de 0,05U/h: ≤ 120 h
Volumen máximo antes del error E4: OCLUSIÓN**	Cartuchos de plástico: $\leq 1,5$ U Cartuchos de cristal Insuman Infusat de Aventis***: $\leq 5,0$ U
Presión máxima	400 kPa (4,0 bar) para cartuchos de plástico y cartuchos de cristal Insuman Infusat de Aventis*** y equipos de infusión.
Flujo (tasa de administración)	Durante el proceso de cebado del equipo de infusión y la administración de bolos: 0,2 U/seg.
Cantidad máxima administrada en una única condición de error	$\leq 1,0$ U
Cartucho	Un cartucho Accu-Chek Spirit de 3,15 ml y cartucho de plástico Accu-Chek de 3,15 ml con conector de cierre luer. Los cartuchos Insuman Infusat de Aventis*** han sido evaluados y aprobados para su uso con la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo.

Dr. Ernesto Espinoza
 Roche Diabetes Care Argentina S.A.
 Director Técnico Apoderado

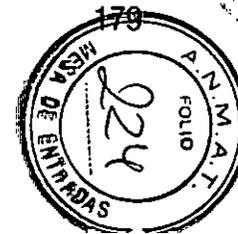


Datos técnicos generales

Equipos de infusión	Equipos de infusión Accu-Chek que estén provistos de un conector de cierre luer. Ningún equipo de infusión de Accu-Chek contiene PVC ni látex.
Transferencia de datos	Interfaz de infrarrojos
Sistema de seguridad	Sistema de alerta, sonidos, información visual, vibraciones y microprocesadores duales. La micro-infusora de insulina está controlada por 2 microprocesadores. El concepto de seguridad se basa en un procesador (procesador de supervisión) que supervisa al otro (procesador principal). El procesador de supervisión identifica cualquier defecto o fallo que se produce en el procesador principal. El motor se detiene inmediatamente y se produce un error E7: ERROR ELECTRÓN. A la inversa, el procesador principal también puede determinar en cualquier momento si el procesador de supervisión funciona correctamente.
IPX8	Protegido de los efectos de la inmersión temporal en agua, en condiciones estandarizadas (hasta 60 minutos y a 2,5 metros de profundidad [8 pies]).

- * Consulte las instrucciones de uso de la insulina que está utilizando para obtener información sobre el intervalo de temperatura aceptable de uso y almacenamiento.
- ** Determinado mediante métodos de medición según IEC 60601-2-24-1998.
- *** Insuman® Infusat producido por Aventis Pharma Deutschland GmbH es una marca registrada del Grupo Sanofi-Aventis.

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico
ApoDERADO



Normas técnicas

Tabla 201: Emisión electromagnética

Consejos y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
La micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo debe asegurarse de que el dispositivo se utiliza en un entorno de estas características.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Consejo de entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 2	La micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo debe emitir energía electromagnética para poder desempeñar la función para la que ha sido diseñada. Los equipos electrónicos cercanos pueden resultar afectados.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	La micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo puede utilizarse en cualquier tipo de entorno, incluidos los entornos domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión, que suministra electricidad a edificios para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	-
Fluctuaciones de tensión / emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3	No aplicable	-

Dr. Ernesto Espino
 Roche Diabetes Care Argentina S.A.
 Director Técnico Apoderado



Tabla 202: Descarga electrostática (ESD) y campos magnéticos de la frecuencia de la red eléctrica (todos los dispositivos)

Consejos y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
<p>La micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo debe asegurarse de que el dispositivo se utiliza en un entorno de estas características.</p>			
Norma de prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601*	Nivel de conformidad	Consejo de entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa del aire debe ser como mínimo del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico	No aplicable	
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV de línea a línea ± 2 kV de línea a tierra	No aplicable	

Dr. Ernesto Espinoza
 Roche Diabetes Care Argentina S.A.
 Director Técnico Apoderado



Norma de prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601*	Nivel de conformidad	Consejo de entorno electromagnético
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión IEC 61000-4-11	< 5% UT (0,5 ciclos) 40% UT (5 ciclos) 70% UT (25 ciclos) < 5% UT para 5s	No aplicable	

Nota UT es la tensión principal de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de la prueba.

Norma de prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601*	Nivel de conformidad	Consejo de entorno electromagnético
Campo magnético de la frecuencia de la red eléctrica IEC 61000-4-8	400 A/m	400 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de la red eléctrica deben encontrarse en niveles característicos de una ubicación típica de un entorno comercial u hospitalario típico.

* Niveles de prueba según IEC/EN 60601-2-24

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

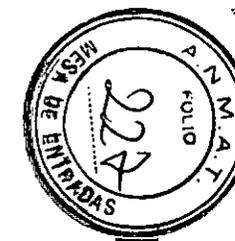


Tabla 203: Inmunidad a los campos electromagnéticos (dispositivos de apoyo a la vida)

Consejos y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
<p>La micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo debe asegurarse de que el dispositivo se utiliza en un entorno de estas características.</p> <p>Consejo de entorno electromagnético Los equipos portátiles y móviles de telecomunicación mediante RF no deben utilizarse cerca de cualquier componente de la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo, incluidos los cables, a una distancia inferior a la recomendada (calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor).</p>			
Norma de prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Distancia de separación recomendada ^{c)}
RF conducida IEC 61000-4-6	3Vrms de 150 kHz a 80 MHz	V1 = 10Vrms 150 kHz a 80 MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz to 800 MHz	E1 = 10V/m 80 MHz a 800 MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m 800 MHz to 2,5 GHz	^{d)} E2a = 2V/m para 2.3 GHz a 2,5 GHz ^{e)} E2b = 10V/m para 800 MHz a 2,3 GHz y 2,5 a 2,7	$d_a = 11,7 \sqrt{P}$ 2,3 GHz a 2,5 GHz $d_b = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,3 GHz y 2,5 GHz a 2,7 GHz

Dr. Ernesto Espino
 Roche Diabetes Care Argentina S.A.
 Director Técnico Apoderado



Consejos y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor (expresada en vatios, W) especificada por el fabricante de éste, y d es la distancia de separación recomendada (expresada en metros, m).

La intensidad del campo de transmisores de RF fijos, tal como ha determinado un estudio de entornos electromagnéticos, ^{a)} debería ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia. ^{b)}

Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente:



Nota A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

Nota Es posible que estas directrices no sean aplicables a todas las situaciones. Factores como la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

- a) La intensidad del campo de los transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (móviles e inalámbricos) y radios móviles terrestres, estaciones de radioaficionados, transmisión de radio (AM y FM) y televisión, no puede predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético creado por un transmisor de RF fijo es preciso considerar la posibilidad de realizar un estudio de entornos electromagnéticos. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el que se utiliza la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo supera el nivel de conformidad de RF aplicable especificado anteriormente, es preciso comprobar que la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo o el dispositivo que la contiene funciona normalmente. En caso de observar un comportamiento anómalo del dispositivo, es posible que sea necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo que contiene la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo.
- b) Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz la intensidad del campo debe ser inferior a 10 V/m.
- c) No se considera que las posibles distancias más cortas fuera de las bandas ISM tengan una mejor aplicabilidad de esta tabla.
- d) Banda de exclusión para *Bluetooth*® canal de comunicación de 2,4 GHz
- e) Banda de conformidad para el equipo del sistema

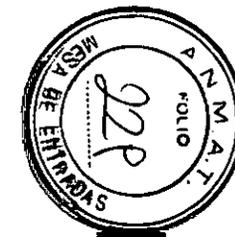


Tabla 205: Distancias de separación recomendadas (dispositivos de apoyo a la vida)

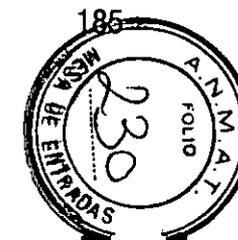
Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de telecomunicación mediante RF y la micro-infusora Accu-Chek Spirit Combo.

La micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo debe utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones radiadas de RF estén controladas. El usuario de la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo puede contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de telecomunicación mediante RF (transmisores) y la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de telecomunicación.

Potencia máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)			
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,3 GHz $db = 2,3 \sqrt{P}$	2,3 GHz a 2,5 GHz $da = 11,7 \sqrt{P}$
0,01	12 cm	12 cm	23 cm	118 cm
0,1	38 cm	38 cm	73 cm	373 cm
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m	11,8 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m	37,3 m
100	12 m	12 m	23 m	118 m

Para transmisores con una potencia nominal máxima de salida no incluida en la lista anterior, la distancia de separación d recomendada en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor (expresada en vatios, W) especificada por el fabricante de éste.

Dr. Ernesto Esplino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



Nota A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia más alto.

Nota Es posible que estas directrices no sean aplicables a todas las situaciones. Factores como la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

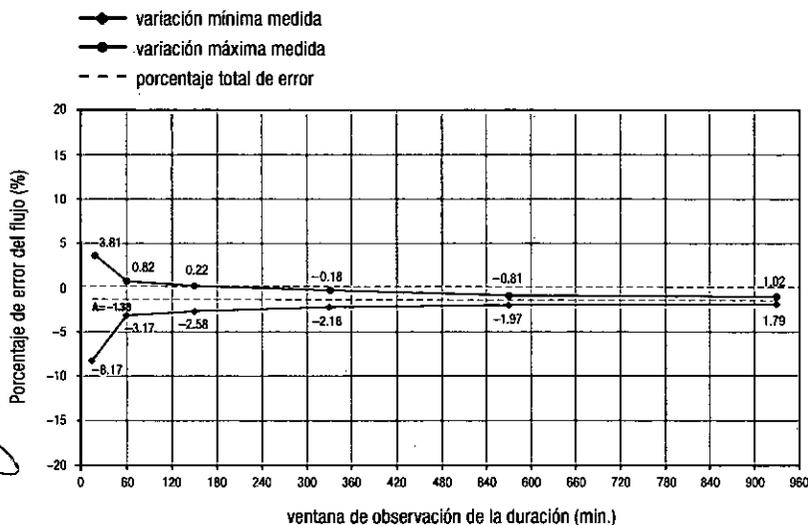
Nota Para calcular la distancia de separación recomendada se utiliza un factor adicional de 10/3 para reducir la probabilidad de que el equipo móvil o portátil de telecomunicación pueda causar interferencias si éste se encuentra por descuido en las proximidades del usuario.


Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

Precisión de la tasa de flujo para los cartuchos de plástico Accu-Chek de 3,15 ml y el cartucho Accu-Chek Spirit de 3,15 ml

Curva de trompeta trazada a partir de los datos obtenidos al final del periodo de estabilización

La curva de trompeta indica la precisión de la tasa de administración con relación al periodo de observación.



La desviación máxima de la cantidad administrada (porcentaje total de error medio de flujo) de la insulina U100 es $\leq \pm 5\%$ * cuando la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo se encuentra a ≤ 1 m (3,3 pies) por encima o por debajo de la zona de inserción.

* Las mediciones se realizaron con una dosis basal media de 1,0 U/h según IEC 60601-2-24:1998, con un equipo de infusión Accu-Chek TenderLink 17/110 a temperatura ambiente.

Dr. Ernesto Espino
 Roche Diabetes Care Argentina S.A.
 Director Técnico
 Apoderado

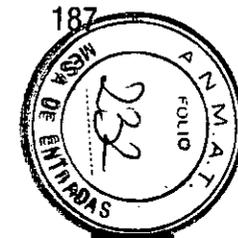
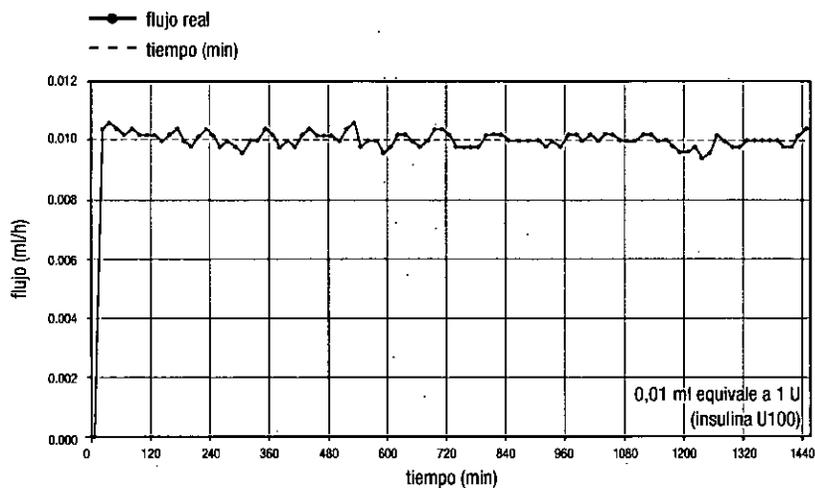


Gráfico inicial a lo largo del periodo de estabilización

Este gráfico indica los cambios de la tasa de flujo experimentados a lo largo del periodo de estabilización.

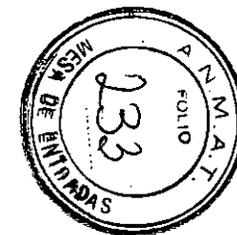


Bolo

En el caso de la insulina U100, la desviación máxima de un bolo máximo es $\leq \pm 5\%$ y la desviación máxima de un bolo mínimo es $\leq \pm 30\%*$.

* Las mediciones se realizaron de acuerdo con IEC 60601-2-24:1998, con un equipo de infusión Accu-Chek TenderLink 17/110 a temperatura ambiente.

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

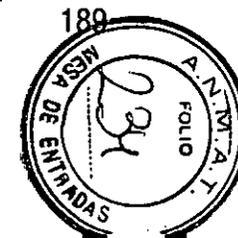


Anexo B: parámetros de configuración

	Intervalo típico disponible en la micro-infusora y en los ajustes de parámetros estándar*	Intervalo máximo del parámetro ajustable con el software Accu-Chek PC Configuration Software
Dosis basal Dosis basal horaria + DBT máx. (dosis basal horaria combinada con una dosis basal temporal, incremento máximo)	62,5U/h	cantidad máx.: 0–250,0U/h
Incremento de dosis basales horarias	0,01 (hasta 1,00U/h), 0,05 (hasta 10,0U/h) y 0,1 (hasta 50,0U/h)	0,0 de 0,05U/h– 50,0U/h
Dosis basales horarias	25,0 U/h	cantidad máx.: 0–50,0U/h
Dosis basal temporal La DBT aumenta o desciende en incrementos del Duración de la DBT Incrementos de la duración de la DBT	0–250 % 10% máx. 24 h 15 min	0–500 % 10% 15 min–50 h 15 min, 30 min, 1 h
Perfiles disponibles de dosis basal Bloqueo de dosis basal	5 desactivado	1–5 activado o desactivado

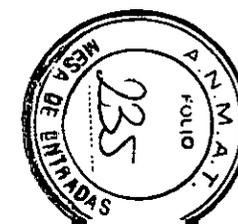
* Nota: estos parámetros de fábrica pueden ser diferentes en algunos países y dependen de los cambios introducidos por el usuario, el médico o el equipo de profesionales sanitarios mediante la micro-infusora o el software de programación de la micro-infusora para profesionales sanitarios.

Dr. Ernesto Espinoza
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



	Intervalo típico disponible en la micro-infusora y en los ajustes de parámetros estándar*	Intervalo máximo del parámetro ajustable con el software Accu-Chek PC Configuration Software
Bolo		
Cantidad máxima de bolo por administración	25,0U	cantidad máx.: 0 – 50,0U
Incrementos de la cantidad de bolo para bolo rápido	0,5U	0,1/0,2/0,5/1,0 ó 2,0U
Incrementos de la cantidad de bolo para bolo estándar	0,1U	
Duración del bolo (bolo ampliado, bolo multionda)	máx. 12h	de 15 min a 50 h
Incrementos de la duración de bolo	15 min	15 min, 30 min, 1 h
Volumen de cebado	25,0U	cantidad máx.: 0 a 50,0U
Orientación de la imagen	estándar o invertida	
Contraste de la imagen	7 niveles	
Menús de usuario	3 (ESTÁNDAR, AVANZADO o PERSONALIZADO)	
Volumen (sonido)	desactivado, 4 niveles	
Señales de alarma activadas	sonidos, vibraciones o ambos	

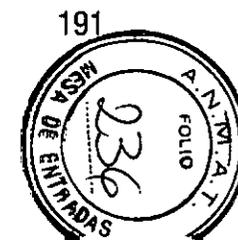
Dr. Ernesto Esquivel
 Roche Diabetes Care Argentina S.A.
 Director Técnico Apoderado



	Intervalo típico disponible en la micro-infusora y en los ajustes de parámetros estándar*	Intervalo máximo del parámetro ajustable con el software Accu-Chek PC Configuration Software
Tipo de batería	ALCALINA AA (LR6), LITIO AA (FR6) o batería recargable AA (HR6) NiMH	
Candado (bloqueo de teclas)	activado o desactivado	
Desactivación automática	activada (de 1 a 24 h) o desactivada (0 h)	
Recordatorio	activado o desactivado cuando está activado: una vez o diariamente	
Formato de hora	européo (24 h) o estadounidense (12 h, am/pm)	
Formato de fecha	européo (dd.mm.aa) o estadounidense (mm/dd/aa)	
Bluetooth	activado o desactivado	

* Nota: estos parámetros de fábrica pueden ser diferentes en algunos países y dependen de los cambios introducidos por el usuario, el médico o el equipo de profesionales sanitarios mediante la micro-infusora o el software de programación de la micro-infusora para profesionales sanitarios.

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



Anexo C: productos estériles y accesorios

Cartuchos

Nombre	Comentarios
Cartucho Accu-Chek Spirit de 3,15 ml	Los cartuchos de plástico son productos de un solo uso. No reutilizar los cartuchos.
Cartucho de plástico Accu-Chek de 3,15 ml	
Cartuchos de cristal de 3,15 ml prellenados (U100) Insuman Infusat de Aventis*	Consulte las instrucciones de uso de la insulina que está utilizando para obtener información sobre el intervalo de temperatura aceptable de uso y almacenamiento.

* Insuman® Infusat producido por Aventis Pharma Deutschland GmbH, un miembro y una marca del grupo sanofi-aventis.

Equipos de infusión Accu-Chek

Nombre	Comentarios
Accu-Chek RapidLink Accu-Chek Rapid-D Accu-Chek Rapid-D Link Accu-Chek Tender Accu-Chek TenderLink Accu-Chek FlexLink Accu-Chek Ultraflex	<p>Todos los equipos de infusión de Accu-Chek están disponibles con tubos y cánulas de longitudes variadas. Todos los sets de infusión de la marca Accu-Chek son compatibles con la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo. El médico o equipo de profesionales sanitarios que le atiende le ayudará a decidir qué equipo de infusión se adapta mejor a su tratamiento.</p> <p>Respecto a la duración de uso recomendada para un mismo equipo de infusión, consulte el material informativo suministrado con el producto.</p>

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

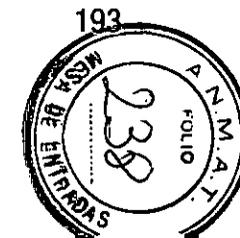


Accesorios

Nombre	Comentarios
Adaptador Tapa de la batería	El adaptador y la tapa de la batería forman parte del Accu-Chek Spirit Combo Service Pack y del Accu-Chek Spirit Combo Service Pack small. Cambie el adaptador y la tapa de la batería cada 2 meses.
Baterías Una batería alcalina AA de 1,5 voltios o una batería de litio AA (FR6) con una capacidad mínima de 2.500 mAh.	Consulte el tiempo de vida útil de la batería en la pág. 176 <i>Vida útil de la batería.</i>
Baterías recargables Una batería recargable AA NiMH (HR6) de 1,2 voltios con una capacidad mínima de 2.500 mAh.	Consulte el tiempo de vida útil de la batería en la pág. 176 <i>Vida útil de la batería.</i> Roche no proporciona baterías recargables. Utilice únicamente un cargador de baterías recomendado oficialmente por el fabricante de las baterías.

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

Nombre	Comentarios
Sistemas de transporte	Todos los sistemas de transporte Accu-Chek Spirit Combo y Accu-Chek Spirit son compatibles con la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo. Roche ofrece una amplia variedad de sistemas de transporte para adaptar el dispositivo a su vida de la mejor forma posible.
Accu-Chek PC Configuration Software	Consulte con el servicio local de asistencia al cliente la disponibilidad de software adecuado para la programación de la micro-infusora.
Guía rápida de bolsillo	Se trata de un práctico manual de bolsillo que puede llevar consigo y consultar siempre que le asalte cualquier duda relacionada con la micro-infusora.



Anexo D: abreviaturas

Abreviatura	Significado
aprox.	Aproximadamente
DB	Dosis basal
DBT	Dosis basal temporal
h	Horas
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional
incl.	Incluido
IR	Infrarrojo
kPa	Kilo pascales
LCD	Pantalla de cristal líquido
LED	Diodo emisor de luz para la comunicación por infrarrojos, por ejemplo, con un PC
NiMH	Hidruro de metal de níquel (utilizado en las baterías recargables)
PDB	Perfil de dosis basal
rel.	Relativo

Abreviatura	Significado
seg.	Segundos
U	Unidades Internacionales en el contexto de la efectividad biológica de una cantidad determinada de insulina
U100	Concentración de insulina. Cada mililitro de líquido contiene 100 Unidades Internacionales de insulina.
U/h	Cantidad de Unidades Internacionales de insulina administrada por hora
dd.mm.aa	Formato de fecha europeo: día.mes.año
mm.dd.aa	Formato de fecha estadounidense: mes.día.año

Dr. Ernesto Espino
 Roche Diabetes Care Argentina S.A.
 Director Técnico Apoderado



Anexo E: sonidos y melodías

Señales acústicas

Todas las funciones de la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo van acompañadas de señales acústicas. Las señales acústicas son pitidos.

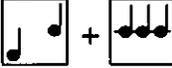
Sonido	Función
Duración de un sonido muy breve = 31,25 ms \pm 20 %	
Duración de un sonido breve = 62,5 ms \pm 20 %	
Duración de un sonido intermedio = 93,75 ms \pm 20 %	
Duración de un sonido prolongado = 125,0 ms \pm 20 %	
Duración de una pausa breve = 125,0 ms \pm 20 %	
Duración de una pausa intermedia = 218,75 ms \pm 20 %	
Duración de una pausa prolongada = 500,0 ms \pm 20 %	
	TECLA ARRIBA Frecuencia: 3.131 Hz \pm 5 % Duración: sonido breve

Sonido	Función
	TECLA ABAJO Frecuencia: 2.486 Hz \pm 5 % Duración: sonido breve
	TECLA MENÚ Frecuencia: 2.820 Hz \pm 5 % Duración: sonido breve
	NAVEGACIÓN HACIA ATRÁS (TECLAS MENÚ + ARRIBA) Frecuencia: 2.763 Hz \pm 5 % Duración: sonido breve
	EJECUTAR FUNCIÓN (TECLA ACEPTAR) Frecuencia: 2.090 Hz \pm 5 %, 2.486 Hz \pm 5 % Duración: 2 sonidos breves
	CANCELAR FUNCIÓN Frecuencia: 2.486 Hz \pm 5 %, 2.090 Hz \pm 5 % Duración: 2 sonidos breves

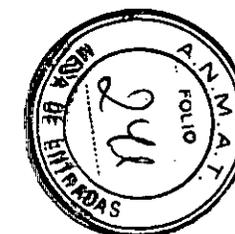
Dr. Ernesto Espinoza
 Roche Diabetes Care Argentina S.A.
 Director Técnico Apoderado

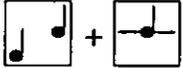
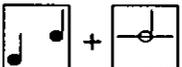


Sonido	Función
	<p>ESTADO BÁSICO RUN (TECLAS DESBLOQUEADAS)</p> <p>Frecuencia: 2.789 Hz \pm 5 %</p> <p>Duración: sonido breve, pausa breve, sonido breve, pausa breve, sonido breve</p>
	<p>ESTADO BÁSICO RUN (TECLAS BLOQUEADAS)</p> <p>Frecuencia: 2.763 Hz \pm 5 %</p> <p>Duración: sonido breve, pausa breve, sonido breve</p>
	<p>ESTADO BÁSICO STOP (TECLAS DESBLOQUEADAS)</p> <p>Frecuencia: 2.789 Hz \pm 5 %</p> <p>Duración: sonido prolongado, pausa breve, sonido prolongado, pausa breve, sonido prolongado</p>
	<p>ESTADO BÁSICO STOP (TECLAS BLOQUEADAS)</p> <p>Frecuencia: 2.763 Hz \pm 5 %</p> <p>Duración: sonido prolongado, pausa breve, sonido prolongado, pausa breve, sonido prolongado</p>

Sonido	Función
	<p>CONTENIDO DEL CARTUCHO \leq 20 U</p> <p>Frecuencia: f1 = 2.090 Hz \pm 5 %, f2 = 2.486 Hz \pm 5 %, f3 = 2.789 Hz \pm 5 %</p> <p>Duración: sonido breve f1, sonido breve f2, pausa prolongada, sonido intermedio f3, pausa breve, sonido intermedio f3, pausa breve, sonido intermedio f3</p>
	<p>20 U < CONTENIDO DEL CARTUCHO \leq 50 U</p> <p>Frecuencia: f1 = 2.090 Hz \pm 5 %, f2 = 2.486 Hz \pm 5 %, f3 = 2.789 Hz \pm 5 %</p> <p>Duración: sonido breve f1, sonido breve f2, pausa prolongada, sonido intermedio f3, pausa breve, sonido intermedio f3</p>

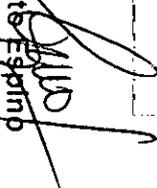
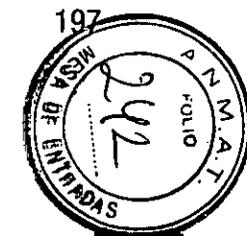
Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care/Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

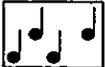


Sonido	Función
	<p>50 U < CONTENIDO DEL CARTUCHO <= 100 U</p> <p>Frecuencia: f1 = 2.090 Hz ±5 %, f2 = 2.486 Hz ±5 %, f3 = 2.789 Hz ±5 %</p> <p>Duración: sonido breve f1, sonido breve f2, pausa prolongada, sonido intermedio f3</p>
	<p>100 U < CONTENIDO DEL CARTUCHO</p> <p>Frecuencia: f1 = 2.090 Hz ±5 %, f2 = 2.486 Hz ±5 %, f3 = 2.789 Hz ±5 %</p> <p>Duración: sonido breve f1, sonido breve f2, pausa prolongada, sonido prolongado f3</p>
	<p>COMPROBACIÓN DEL SISTEMA FINALIZADA CORRECTAMENTE</p> <p>Frecuencia: 1.043 Hz ±5 %, 1.314 Hz ±5 %, 1.563 Hz ±5 %, 2.090 Hz ±5 %</p> <p>Duración: 4 x sonidos prolongados</p>

Sonido	Función
	<p>COPIAR DOSIS BASAL</p> <p>Frecuencia: 2.486 Hz ±5 %, 3.131 Hz ±5 %, 2.486 Hz ±5 %</p> <p>Duración: 3 x sonidos breves</p>
	<p>DOSIS BASAL TEMPORAL ACTIVA</p> <p>Frecuencia: 2.789 Hz ±5 %</p> <p>Duración: sonido breve, pausa breve, sonido breve</p>
	<p>ADVERTENCIA STOP</p> <p>Frecuencia: 2.789 Hz ±5 %</p> <p>Duración: sonido prolongado, pausa breve, sonido prolongado</p>

Dr. Ernesto Espino
 Roche Diabetes Care Argentina S.A.
 Director Técnico Apoderado

Sonido	Función
	<p>Recordatorio (SECUENCIA DE REPETICIÓN)</p> <p>Frecuencia: $f1 = 1.043 \text{ Hz} \pm 5 \%$, $f2 = 1.850 \text{ Hz} \pm 5 \%$</p> <p>Duración: sonido intermedio $f1$, pausa breve, sonido intermedio $f2$, pausa breve, sonido intermedio $f1$, pausa intermedia, sonido intermedio $f2$</p> <p>Intervalo de repetición: $3.000 \text{ ms} \pm 20 \%$</p>

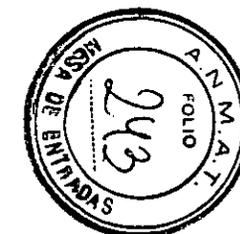
	<p>ADVERTENCIA (SECUENCIA DE REPETICIÓN)</p> <p>Frecuencia: $f1 = 1.043 \text{ Hz} \pm 5 \%$, $f2 = 1.850 \text{ Hz} \pm 5 \%$</p> <p>Duración: sonido intermedio $f1$, pausa breve, sonido intermedio $f2$, pausa breve, sonido intermedio $f1$, pausa intermedia, sonido intermedio $f2$, pausa breve, sonido intermedio $f2$</p> <p>Intervalo de repetición: $3.000 \text{ ms} \pm 20 \%$</p>
---	--

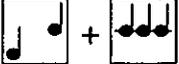
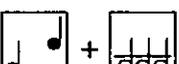
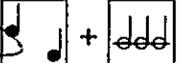
Sonido	Función
	<p>ERROR (SECUENCIA DE REPETICIÓN)</p> <p>Frecuencia: $f1 = 1.043 \text{ Hz} \pm 5 \%$, $f2 = 1.850 \text{ Hz} \pm 5 \%$</p> <p>Duración: sonido intermedio $f1$, pausa breve, sonido intermedio $f2$, pausa breve, sonido intermedio $f2$, pausa breve, sonido intermedio $f1$, pausa intermedia, sonido intermedio $f2$, pausa breve, sonido intermedio $f2$, pausa breve, sonido intermedio $f2$</p> <p>Intervalo de repetición: $3.000 \text{ ms} \pm 20 \%$</p>

	<p>LÍMITE SUPERIOR ALCANZADO</p> <p>Frecuencia: $2.486 \text{ Hz} \pm 5 \%$, $3.131 \text{ Hz} \pm 5 \%$, $2.486 \text{ Hz} \pm 5 \%$, $3.131 \text{ Hz} \pm 5 \%$</p> <p>Duración: $4 \times$ sonidos breves</p>
---	--

	<p>LÍMITE INFERIOR ALCANZADO</p> <p>Frecuencia: $2.090 \text{ Hz} \pm 5 \%$, $2.486 \text{ Hz} \pm 5 \%$, $2.090 \text{ Hz} \pm 5 \%$, $2.486 \text{ Hz} \pm 5 \%$</p> <p>Duración: $4 \times$ sonidos breves</p>
---	--

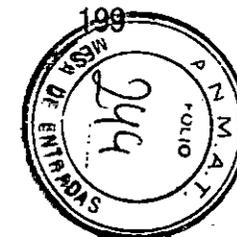
Dr. Ernesto Espino
 Roche Diabetes Care Argentina S.A.
 Director Técnico Apoderado



Sonido	Función
	TECLA ACEPTAR PULSADA Frecuencia: 2.789Hz \pm 5 % Duración: sonido breve
	CAMBIO A ESTADO BÁSICO RUN CON LA TECLA ACEPTAR (TECLAS DESBLOQUEADAS) Secuencia: A12, pausa prolongada, A14
	CAMBIO A ESTADO BÁSICO RUN CON LA TECLA ACEPTAR (TECLAS BLOQUEADAS) Secuencia: A12, pausa prolongada, A15
	CAMBIO A ESTADO BÁSICO STOP CON LA TECLA ACEPTAR (TECLAS DESBLOQUEADAS) Secuencia: A12, pausa prolongada, A16
	CAMBIO A ESTADO BÁSICO STOP CON LA TECLA ACEPTAR (TECLAS BLOQUEADAS) Secuencia: A12, pausa prolongada, A17
	CAMBIO A ESTADO BÁSICO STOP AL CANCELAR LA FUNCIÓN Secuencia: A13, pausa prolongada, A16

Sonido	Función
	PUNTO INICIAL (SUBMENÚ, VALOR) Frecuencia: 2.820Hz \pm 5 % Duración: sonido breve, pausa breve, sonido breve
	SECUENCIA DE SUPERVISOR (GENERADA POR SUPERVISOR) Frecuencia: 2.630Hz \pm 10%, 95 ms \pm 10 % Pausa: 95 ms \pm 10 % Frecuencia: 2.630Hz \pm 10%, 95 ms \pm 10 % Pausa: 95 ms \pm 10 % Frecuencia: 2.630Hz \pm 10%, 95 ms \pm 10 % Pausa: 200 ms \pm 10 % Frecuencia: 2.630Hz \pm 10%, 95 ms \pm 10 % Pausa: 95 ms \pm 10 % Frecuencia: 2.630Hz \pm 10%, 95 ms \pm 10 %

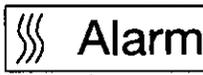
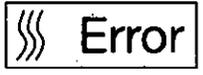
Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



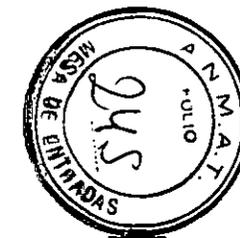
Señales táctiles

Algunas funciones específicas de la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo van acompañadas adicionalmente de señales táctiles. Las señales táctiles son vibraciones generadas por un motor vibratorio.

Señal	Función
 K	VIBRACIÓN BREVE Duración de una pausa breve = 109,375 ms \pm 5 %
 M	VIBRACIÓN INTERMEDIA Duración de una vibración intermedia = 203,125 ms \pm 5 %
 L	VIBRACIÓN PROLONGADA Duración de una vibración prolongada = 281,25 ms \pm 5 %

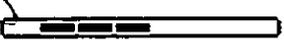
Señal	Función
 Alarm	ADVERTENCIA Y RECORDATORIO (SECUENCIA DE REPETICIÓN) Duración de una vibración = 1062,5 ms \pm 5 % Duración de una pausa = 2.125,0 ms \pm 5 % (Intervalo de repetición = 3.187,5 ms \pm 5 %)
 Error	ERROR (SECUENCIA DE REPETICIÓN) Duración de una vibración = 531,25 ms \pm 5 % Duración de una pausa = 1.062,5 ms \pm 5 % (Intervalo de repetición = 1.593,75 ms \pm 5 %)

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



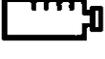
Anexo F: símbolos

Símbolos de la pantalla

Icono	Significado
	Advertencia
	Ajustes de hora y fecha
	Ajustes de <i>Bluetooth</i> ®
	Ajustes de la micro-infusora
	Ajustes de menú
	Ajustes de recordatorio
	Ajustes de terapia
	Barra de progreso

Icono	Significado
	Batería agotada
	Batería baja
	Bloqueo de dosis basal ACTIVADO
	Bloqueo de dosis basal DESACTIVADO
	<i>Bluetooth</i> ® ACTIVADO
	<i>Bluetooth</i> ® DESACTIVADO
	<i>Bluetooth</i> ® en modo de control remoto
	Bolo ampliado

Dr. Ernesto Esdino
 Roche Diabetes Care Argentina S.A.
 Director Técnico Apoderado

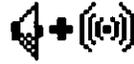
Icono	Significado
	Bolo estándar
	Bolo multionda
	Bolo multionda inmediato
	Candado ACTIVADO
	Candado DESACTIVADO
	Cartucho bajo
	Cartucho lleno
	Cartucho vacío
	Cebando
	Contraste de la pantalla

Icono	Significado
	Detener
	Dosis basal
	Dosis basal temporal
	Error
	Fallo en la sincronización
	Fecha
	Formato de fecha EE.UU.
	Formato de fecha UE
	Menú de transferencia de datos
	Mis datos

Dr. Ernesto Espino
 Roche Diabetes Care Argentina S.A.
 Director Técnico Apoderado



Icono	Significado
	OK
	Orientación de la pantalla
	Prueba de sonido
	Recordatorio
	Recordatorio DESACTIVADO
	Recordatorio diario
	Recordatorio único
	Reloj
	Sincronización completada correctamente
	Sonido

Icono	Significado
	Sonido y vibración
	Total
	Total de dosis basal
	Transferencia de datos (pantalla de inicio)
	Transferencia de datos en curso
	Unidades
	Unidades por hora
	Vibración
	Vida restante de la micro-infusora
	Volumen de sonido

Dr. Ernesto Espino
 Roche Diabetes Care Argentina S.A.
 Director Técnico Apoderado



Símbolos generales

Icono	Significado
	Precaución, observe las advertencias de seguridad en las instrucciones de uso del producto.
	Consúltense las instrucciones de uso
	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Esterilizado utilizando irradiación
	Estéril utilizando técnicas de procesado asépticas
	Fecha de fabricación
	Número de lote

Icono	Significado
	Fecha de caducidad
	Número de catálogo
	Número de serie
	Número mundial de artículo comercial
	Intervalo de temperatura aceptable durante el funcionamiento
	Límites de temperatura (conservar entre)
	Intervalo de humedad aceptable
	Intervalo de presión atmosférica aceptable

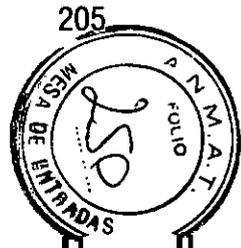
Dr. Ernesto Espino
 Roche Diabetes Care Argentina S.A.
 Director Técnico Apoderado



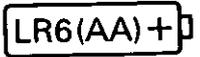
Icono	Significado
	Frágil; manipular con precaución
	Manténgase seco
	Manténgase fuera de la luz del sol
	Utilizar una sola vez
	No contiene pirógeno
	No contiene PVC
	Reciclable
	No desechar

Icono	Significado
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Inflamable
	Tecnología inalámbrica <i>Bluetooth</i> ®
	Dispositivo electrónico del tipo BF según la norma IEC 60601-1. Protección frente a descargas eléctricas.
IPX8	Símbolo de protección frente a los efectos de la inmersión temporal en agua (hasta 60 minutos y a 2,5 metros [8 pies] de profundidad), de acuerdo con la norma IEC 60529.

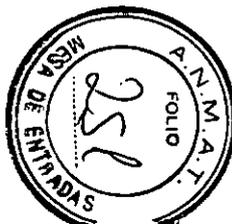
Dr. Ernesto Espino
 Roche Diabetes Care Argentina S.A.
 Director Técnico Apoderado



Icono	Significado
	Marca de conformidad con la Directiva Europea sobre dispositivos médicos MDD 93/42/EEC, con el número del organismo notificado.
	Marca de conformidad con la directiva R&TTE 1999/5/EC.
FCC ID	La FCC ID (Identificación de la Comisión Federal de Comunicaciones) indica que el dispositivo de radiofrecuencia ha superado el proceso de autorización de equipos para los EE.UU.
IC ID	La IC ID (Identificación Industrial de Canadá) indica que el dispositivo de radiofrecuencia ha superado el proceso de autorización de equipos para Canadá.

Icono	Significado
 N20091	La marca de conformidad indica que el producto cumple la norma aplicable y establece un vínculo identificable entre el equipo y el fabricante, importador o agente autorizado responsable tanto de la puesta del equipo en los mercados australiano y neozelandés como del cumplimiento de la norma.
Rx only	La Ley Federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a los médicos, o con prescripción médica.
	Fabricante
	Radiación no ionizante
	Batería recomendada

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



Anexo G: garantía

Cualquier modificación o cambio introducido en los dispositivos que no haya sido aprobado expresamente por Roche podría anular la garantía de funcionamiento de la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo.


Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

207



Glosario

Adaptador

El adaptador conecta el cartucho y el equipo de infusión. Está provisto de 2 cierres herméticos que sellan eficazmente el compartimento del cartucho de la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo. Los 2 pequeños orificios de ventilación del adaptador permiten igualar la presión del aire.

Ajustes

Los ajustes son valores que se pueden programar de forma individual y parámetros que afectan al funcionamiento de la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo.

Ajustes de fábrica

Roche suministra la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo con una configuración estándar (ajustes de fábrica). Estos ajustes se pueden adaptar a las necesidades específicas del usuario directamente en la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo o con el Accu-Chek Insulin Pump Configuration Software.

Ajustes personales

Es preciso programar la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo con los ajustes personales antes de iniciar la terapia. Los ajustes personales incluyen el perfil o los perfiles

de dosis basal, la fecha y hora correctas y todos los demás valores variables que se pueden personalizar para ajustarlos a las necesidades individuales del usuario en la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo o con el Accu-Chek Insulin Pump Configuration Software.

Bolo

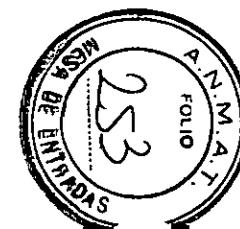
Se define como la cantidad de insulina administrada (además de la dosis basal) para cubrir la ingesta de alimentos y corregir episodios de hiperglucemia. La cantidad de bolo está determinada por factores como las pautas proporcionadas por el médico o equipo de profesionales sanitarios, el nivel de glucemia, la dieta y el nivel de actividad física del paciente.

Cartucho

Se trata del depósito de la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo. Contiene 3,15 ml (315 U) de insulina de efecto corto o insulina análoga de acción rápida.

Compartimento del cartucho

Espacio destinado a alojar el cartucho de la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo.



Conector de cierre luer

Se trata de un conector estandarizado situado en el extremo del equipo de infusión que permite conectar firmemente el cartucho al equipo de infusión a través del adaptador.

Desactivación automática

Se trata de una función de seguridad que detiene la administración de insulina y activa un error si no se pulsa ninguna tecla durante un periodo de tiempo programado en la pantalla RUN. Consulte el capítulo 5 *Personalización de la micro-infusora*.

Dosis basal

La cantidad de insulina administrada por hora requerida para cubrir las necesidades de insulina básicas. En el caso de un tratamiento con micro-infusora de insulina, el usuario, con la ayuda del médico o equipo de profesionales sanitarios que le atiende, determina la dosis basal, que puede ajustarse para satisfacer las necesidades fisiológicas del usuario a lo largo del día. La micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo administra la dosis basal en función de la curva descrita por el perfil o los perfiles de dosis basal del usuario.

Dosis basal horaria

Una dosis basal horaria se define como la cantidad de insulina administrada por la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo para cada hora.

Dosis basal temporal

Porcentaje de incremento o reducción del perfil de dosis basal (de 0 a 500%) establecido para ajustar la terapia a las distintas necesidades de insulina, que varían cuando aumenta o disminuye el nivel de actividad física y cuando el usuario padece alguna enfermedad o está sometido a estrés.

Equipo de infusión

Los equipos de infusión conectan la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo al cuerpo del paciente. La insulina se administra desde el cartucho de insulina, a través del tubo y la aguja o cánula del equipo de infusión, hasta el tejido subcutáneo del paciente. Los equipos de infusión pueden ser desconectables y no desconectables.

Función scrolling (desplazamiento rápido)

La función scrolling (desplazamiento rápido manteniendo pulsada una tecla) permite la programación fácil y rápida de un rango de valores.

IPX8 conforme a IEC 60529

Protección frente a los efectos de la inmersión temporal en agua. No es posible que entre agua en cantidades que puedan causar daños en el dispositivo, siempre que la inmersión sea temporal y se produzca en condiciones estandarizadas (máximo 60 minutos diarios y a 2,5 metros (8 pies) de profundidad).

Insulina

Se trata de una hormona que ayuda a las células a transformar la glucosa en energía. La insulina se produce en las células beta del páncreas (también denominadas *islotas de Langerhans*).

Insulina análoga de acción rápida

Vea insulina, análoga (de acción rápida).

Insulina normal (de efecto corto o de acción rápida)

Vea insulina, normal (de efecto corto o de acción rápida).

Insulina, análoga (de acción rápida)

Se trata de un tipo de insulina creado mediante la tecnología del ADN recombinante.

El tiempo de acción de la insulina análoga es menor que el de la insulina normal.

Insulina, normal (de efecto corto o de acción rápida)

Insulina que posee la misma estructura química que la insulina producida por el páncreas humano. El tiempo de acción de la insulina normal es de 30 a 45 minutos.

Medidor

Vea Medidor Accu-Chek Aviva Combo o Accu-Chek Performa Combo.

Medidor Accu-Chek Aviva Combo o

Accu-Chek Performa Combo

Dispositivo inteligente para el control de la diabetes que permite al usuario medir el nivel de glucemia, gestionar los datos de glucemia y recibir recordatorios de bolo. También permite controlar a distancia la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo mediante la tecnología inalámbrica *Bluetooth*®.

Oclusión

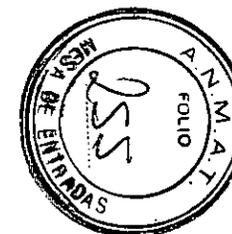
Una oclusión es una obstrucción que impide que la insulina fluya correctamente desde la micro-infusora al cuerpo del paciente.

Pantalla RUN

La pantalla RUN es el punto de partida de todas las funciones a las que se puede acceder mientras la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo administra insulina. La micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo muestra la pantalla RUN durante el uso normal, cuando no se está realizando ninguna operación de programación. La pantalla RUN muestra la hora, la dosis basal horaria actual, el perfil de dosis basal seleccionado y todas las funciones activadas en ese momento.

Pantalla STOP

La pantalla STOP es el punto de partida de todas las funciones que requieren que la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo no administre insulina.



Perfil de dosis basal

La micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo le ofrece la posibilidad de administrar hasta 5 perfiles diferentes de dosis basal a fin de satisfacer con facilidad las necesidades variables de insulina (por ejemplo, días laborables o fines de semana). Un perfil de dosis basal consta de 24 dosis basales horarias programadas.

Punto de infusión

Se trata del punto del cuerpo del paciente donde se inserta la aguja o cánula del equipo de infusión (en el tejido subcutáneo) para administrar insulina.

RUN

Durante el uso normal, la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo se encuentra en el modo RUN y administra insulina de forma continua. En el modo RUN, se pueden programar bolos, dosis basales temporales y la mayoría de las funciones.

STOP

Cuando la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo está en el modo STOP, no administra insulina. La administración de insulina se detiene únicamente si se produce un error o si se activa el modo STOP de la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo por un motivo justificado (por ejemplo, para cambiar el cartucho, el adaptador o el equipo de infusión o para iniciar la transferencia de datos). Al activar el modo STOP de la

micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo, se interrumpen algunas funciones, como la administración de un bolo ampliado o de una dosis basal temporal.

Sistema de transporte

Una amplia variedad de sistemas de transporte, fabricados con diversos materiales y diseñados específicamente para satisfacer las necesidades de insulina del paciente mientras lleva consigo la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo.

Tecnología inalámbrica Bluetooth®

El término "Bluetooth" designa una tecnología inalámbrica que permite transferir datos entre dispositivos digitales a alta velocidad. Esta tecnología es muy común en numerosos dispositivos portátiles tales como ordenadores portátiles, asistentes personales digitales (PDAs) y teléfonos móviles.

Total de dosis basal

La suma de las 24 dosis basales horarias de un perfil de dosis basal se denomina total de dosis basal (diario).

Total de insulina diario

La cantidad total de insulina (dosis basal más bolos) administrada en 24 horas, empezando a medianoche. Esta cantidad no incluye el volumen de insulina utilizada para cebar los equipos de infusión.

U100

Concentración de insulina. Cada mililitro de líquido contiene 100 Unidades Internacionales de Insulina. La micro-infusora de insulina se ha diseñado exclusivamente para la administración de insulina de efecto corto o insulina análoga de acción rápida U100.




Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

Desbloquear candado 114
 Dosis basal horaria 11, 17, 37, 38, 172, 177, 189, 209
 Dosis basal temporal 93, 94, 95, 96, 97, 98, 156,
 157, 177, 189, 194, 203, 218

E

Ejercicio 35, 62, 121
 Eliminación de la micro-infusora 150
 Equipo de infusión 12, 48, 49, 50, 52, 56, 69
 Errores 159
 Estado de la micro-infusora 9, 14

F

Fugas 42, 43, 59, 69
 Función Bluetooth® 63, 135, 136
 Función scrolling (desplazamiento rápido) 18, 82
 Funciones 7, 8, 100

G

Garantía 21, 207

H

Historial de advertencias
 Visualización 107
 Historial de bolos 81, 83, 92, 106, 157, 176

Historial de dosis basales temporales
 Visualización 109
 Historial de totales de insulina diarios 25, 49, 108, 127, 176
 Hora y fecha
 Ajustes 32, 33

I

Idioma
 Selección 101, 119
 Imagen orientable 8, 10
 Incremento de bolo 126
 Infección 19, 52, 54, 57, 72, 144, 150
 Inmunidad electromagnética 183
 Inspección de la micro-infusora 143

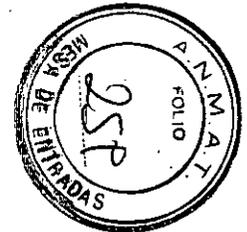
K

Kit de emergencia 22, 144

L

Limpieza de la micro-infusora 149
 Llave de la batería 1, 26
 Llevar la micro-infusora
 En áreas peligrosas 62
 Sistemas de transporte 61, 62, 193

Dr. Ernesto Espino
 Roche Diabetes Care Argentina S.A.
 Director Técnico Apoderado



Índice

A

Abreviaturas	194
Accesorios	1, 19
Accu-Chek Aviva Combo	7, 133
Accu-Chek Performa Combo	7, 133
Adaptador	1, 20, 150, 193
Administración de insulina	
Iniciar	55, 104
Interrumpir	56, 104
Advertencia de STOP	
Confirmación	15, 36, 57
Desactivación	57
Advertencias	
Lista	153
Advertencias y errores	151
Confirmación	152
Manejo	140
Ajustes de la micro-infusora	113
Ajustes de recordatorio	124, 203
Ajustes de señales	14, 116, 172
Ajustes de terapia	126
Ajustes personales	23, 35, 53, 58, 98, 121, 149
Almacenamiento de la micro-infusora	150
Avión	63, 135, 141

B

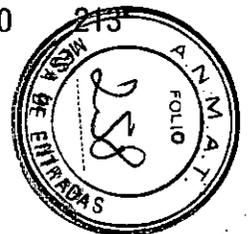
Batería	1, 20, 26, 154, 176, 191, 193, 201
Bolo ampliado	77, 84, 85, 87, 88, 98, 177, 190, 202
Bolo estándar	77, 78, 80, 81, 82, 83, 85, 89, 177, 190, 203
Bolo multionda	77, 89, 90, 92, 98, 121, 177, 190, 202
Bolo rápido	8, 16, 78, 79, 80, 81, 85, 126, 177, 190
Bolo	77
Burbujas de aire	20, 42, 46, 49, 50, 173

C

Candado (bloqueo de teclas)	9, 18, 113, 114, 191
Cantidad de cebado	127
Cartucho	42, 44, 73
Cebado	49, 50, 127, 134, 174, 202
Conector de cierre luer	43, 47, 69, 70, 71, 74, 179
Conexión Bluetooth®	171
Contacto con el agua	67, 146, 147
Contraste de la imagen	118

D

Daños en la micro-infusora	45, 47
Datos de la micro-infusora	105
Datos técnicos	61, 175
Deporte	62
Desactivación automática	129, 160



M	
Mantenimiento de la micro-infusora	149
Medidor	
Interacción	7
Sincronización de la micro-infusora	136
Mensajes de estado	14
Menú de datos de alarma	107
Menú de usuario AVANZADO	100, 120
Menú de usuario PERSONALIZADO	130, 131
N	
Nadar	67, 146
Niveles de glucemia	22, 25, 41, 77
O	
Orientación de la imagen	117
P	
Pantallas	
Navegar por	10
Pantalla QUICK INFO (información rápida)	12, 106
Pantalla RUN	11
Pantalla STOP	12
Pantallas de función	13
Pantallas de información	16, 17

Parámetros de configuración	189
Perfil de dosis basal	121, 131, 189, 194
Personalización de la micro-infusora	8, 99
Proceso de inicio	29
Productos desechables estériles	19
Productos estériles	19, 57, 69, 76, 143, 145
R	
Radiación electromagnética	62
Recordatorios	
Lista	170, 219
Reparación de la micro-infusora	148
S	
Señales táctiles	200
Símbolos	
Símbolos de la pantalla	201
Símbolos generales	201
Sistema de seguridad	151
Solución de problemas	
Problemas relacionados con la terapia	172
Sonidos y melodías	195

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado





T	
Tapa de la batería.....	1, 21, 26, 66, 193
Teclas.....	17
Terapia con micro-infusora	
Interrupción.....	64
Tiempo de vida restante.....	110
Transferencia de datos.....	12, 111
V	
Viajes.....	63
Volumen del sonido.....	15, 57, 115, 151, 172

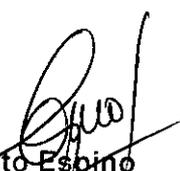

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

Tabla de referencia de errores, advertencias y recordatorios

Errores

Código	Error	Qué hacer
E1	CARTUCHO VACÍO	Cambie el cartucho.
E2	BATERÍA AGOTADA	Cambie la batería.
E3	DESACT. AUTOMÁT.	Si es necesario, active el modo RUN de la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo.
E4	OCCLUSIÓN	Cambie el cartucho y el equipo de infusión. Consulte los apartados 2.6 a 2.9.
E5	FIN DE OPERACIÓN	Disponga inmediatamente la sustitución de la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo. Póngase en contacto con el profesional sanitario que le atiende para conocer los tratamientos con insulina alternativos.

Código	Error	Qué hacer
E6	ERROR MECÁNICO	Consulte el capítulo 8.
E7	ERROR ELECTRÓN.	Consulte el capítulo 8.
E8	INTERR. ALIMENT.	Consulte el capítulo 8.
E9	FIN DE OPERACIÓN	Disponga inmediatamente la sustitución de la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo. Póngase en contacto con el profesional sanitario que le atiende para conocer los tratamientos con insulina alternativos.
E10	ERROR CARTUCHO	Consulte el capítulo 8.
E11	EQUIPO NO CEBADO	Cebe el equipo de infusión.
E12	DATOS INTERRUMP.	Reinicie la transferencia de datos.
E13	ERROR DE IDIOMA	Consulte el capítulo 8.

Dr. Ernesto Espino
 Roche Diabetes Care Argentina S.A.
 Director Técnico Apoderado

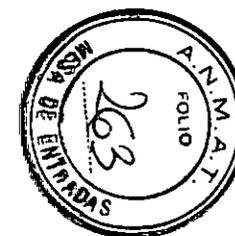


Advertencias

Código	Advertencia	Qué hacer
W1	CARTUCHO BAJO	Cambie el cartucho antes de que esté completamente vacío.
W2	BATERÍA BAJA	Sustituya la batería cuanto antes.
W3	REVISAR HORA	Fije la hora y la fecha
W4	CONT. SERV. TEC.	Póngase en contacto con el servicio de asistencia local.
W5	VIDA RESTANTE	Consulte el tiempo de funcionamiento en el menú VIDA RESTANTE del menú MIS DATOS. Disponga la sustitución de la micro-infusora antes de que se agote el tiempo.

Código	Advertencia	Qué hacer
W6	DBT CANCELADA	Si es necesario, active el modo RUN de la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo. Asegúrese de que la cancelación ha sido intencionada y, si es necesario, programe una nueva dosis basal temporal.
W7	DBT TERMINADA	Determine la necesidad de otro cambio de la dosis basal temporal y, si es necesario, programe dicho cambio.
W8	BOLO CANCELADO	Si es necesario, active el modo RUN de la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo. Asegúrese de que la cancelación ha sido intencionada y, si es necesario, programe un nuevo bolo.

Dr. Erbes Espino
 Director Técnico
 Roche Diabetes Care Argentina S.A.
 Apoderado



Recordatorios

Código	Advertencia	Qué hacer
W9	ADVERT. TIEMPO	Consulte el tiempo de préstamo restante en el menú VIDA RESTANTE del menú MIS DATOS. Disponga la sustitución de la micro-infusora antes de que se agote el tiempo de préstamo.
W10	BLUETOOTH FALLA	Repita el procedimiento de sincronización de la micro-infusora y el medidor. Para más información, consulte el apartado 6.3 <i>Solución de problemas de la conexión Bluetooth®</i> en la guía del usuario.

Código	Recordatorio	Qué hacer
	Recordatorio	Si es necesario, active el modo RUN de la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo.
	FIN DE GARANTIA	Póngase en contacto con el proveedor de servicios.

Algunos recordatorios y advertencias son específicos de ciertos países y es posible que no se presenten nunca en su micro-infusora.

Dr. Ernesto Espino
 Roche Diabetes Care Argentina S.A.
 Director Técnico Apoderado



La palabra de la marca *Bluetooth*® así como sus logotipos son marcas registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y todo uso de los mismos por Roche se ha realizado bajo licencia. Otras marcas registradas y nombres comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK SPIRIT COMBO, ACCU-CHEK AVIVA COMBO, PERFORMA COMBO, COMBO, ACCU-CHEK TENDERLINK, ACCU-CHEK FLEXLINK, ACCU-CHEK RAPIDLINK, ACCU-CHEK RAPID-D LINK y ACCU-CHEK ULTRAFLEX son marcas registradas de Roche.

República Argentina

Importado y distribuido por:

Roche Diabetes Care Argentina S.A.

Otto Krause 4650 – Dock 25 – Tortuguitas

(CP 1667), Provincia de Buenos Aires

Centro de servicio y atención al cliente:

0800-333-6081 o 0800-333-6365

www.accu-chek.com.ar

Autorizado por ANMAT - Certificado N° PM-2276-3

Director Técnico: Dr. Ernesto Espino – Farmacéutico

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-chek.com

CE 0088

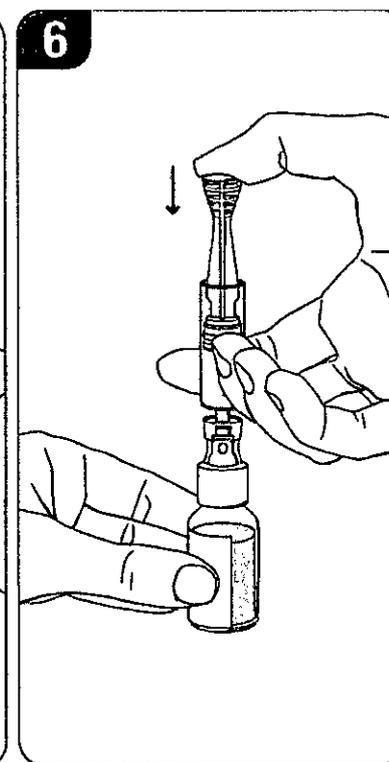
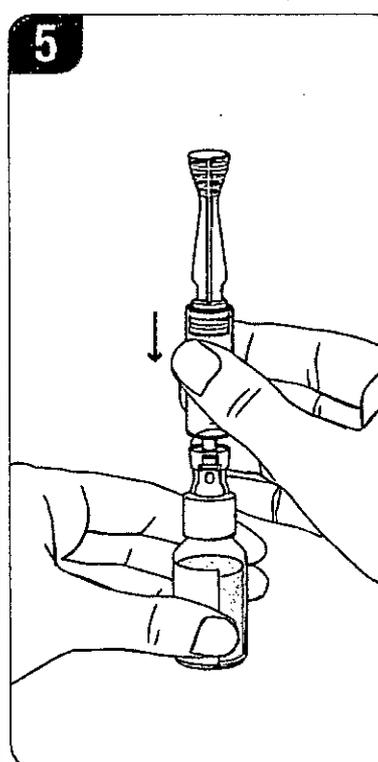
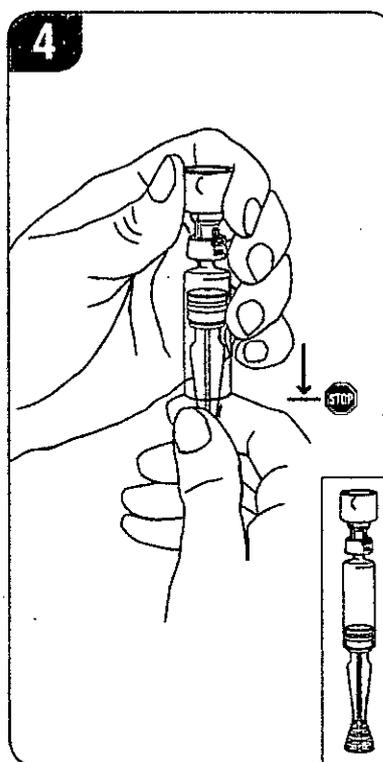
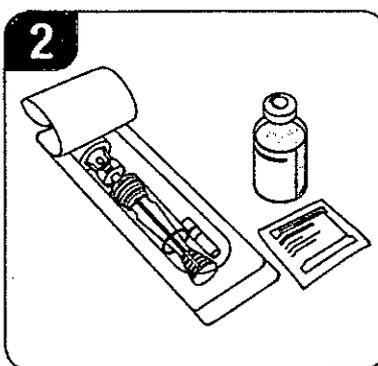
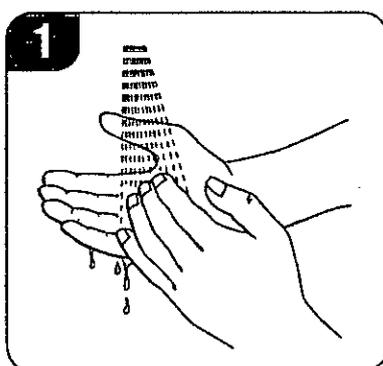
Version R0

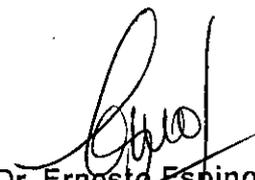


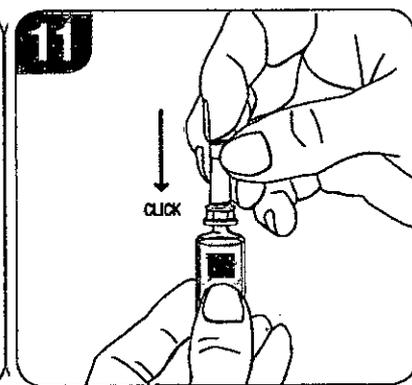
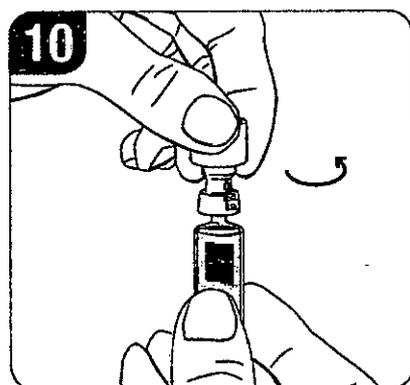
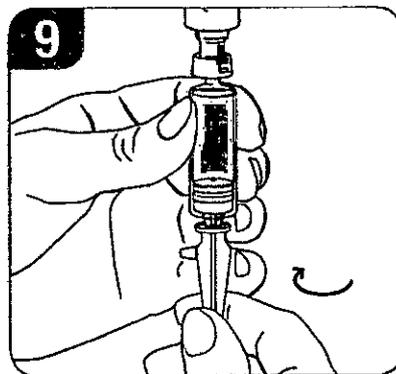
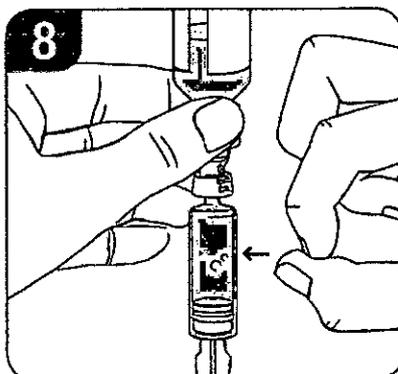
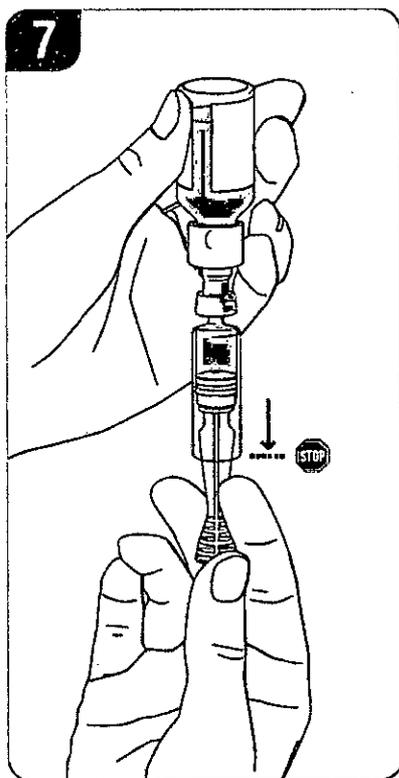
MANUAL DE INSTRUCCIONES

ACCU-CHEK[®] Spirit

3.15 ml CARTRIDGE




Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



El sistema de cartuchos Accu-Chek Spirit de 3,15 ml es un depósito de insulina para uso con micro-infusoras de insulina Accu-Chek y equipos de infusión Accu-Chek con cierre luer estándar.

⚠️ Consulte también las instrucciones suministradas con la micro-infusora y el equipo de infusión, especialmente los apartados de Advertencias, Precauciones y Explicaciones de los símbolos utilizados en el embalaje.



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-chek.com
Version RO

República Argentina

Importado y distribuido por:
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Otto Krause 4650 – Dock 25 – Tortuguitas
(CP 1667), Provincia de Buenos Aires
Centro de servicio y atención al cliente:
0800-333-6081 o 0800-333-6365
www.accu-chek.com.ar
Autorizado por ANMAT - Certificado N° PM-2276-3
Director Técnico: Dr. Ernesto Espino-Farmacéutico


Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



Precaución, observe las advertencias de seguridad en las instrucciones de uso del producto.



Límites de temperatura (almacenar entre)



Utilizar una sola vez



Fecha de caducidad



Esterilizado utilizando óxido de etileno



Fabricante legal



Número de catálogo



Número de lote



Número global de artículo comercial



Este producto cumple los requisitos de la Directiva Europea 93/42/CEE sobre productos sanitarios



Manténgase fuera de la luz del sol



No utilizar si el embalaje está dañado

Rx only

La Ley Federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a los médicos, o con prescripción médica

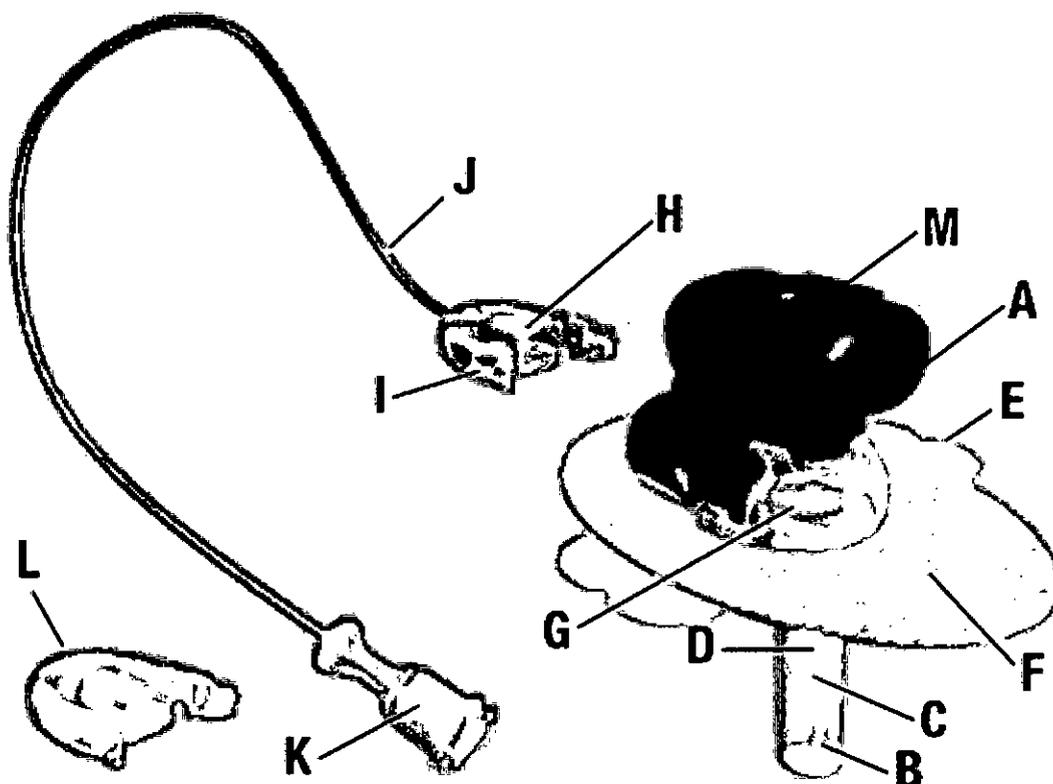

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

MANUAL DE INSTRUCCIONES
ACCU-CHEK FLEXLINK

Set de Infusión

catéter

cabezal



Instrucciones de uso

Accu-Chek FlexLink es un set de infusión para la administración subcutánea de insulina realizada con micro-infusoras de insulina.

Contenido de los envases de Accu-Chek FlexLink

Envase 1 Cabezal y catéter

- A Cabeza de la aguja guía B Tapón protector
- C Aguja guía
- D Cánula flexible
- E Protector del adhesivo F Adhesivo
- G Cuerpo de la cánula
- H Conector
- I Clips laterales del conector J Catéter
- K Cierre luer
- L Tapón de desconexión
- M tapón de soporte azul


Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



Envase 2 Cabezal
Componentes A – G, L y M del envase 1.

Utilizar sólo con el catéter del envase 1.

⚠ ADVERTENCIAS

Lea detenidamente las instrucciones antes de usarlo. Es recomendable que consulte el manual de la micro-infusora de insulina para obtener información acerca de esta terapia.

- Si es la primera vez que lo utiliza, deberá colocarlo bajo la supervisión de un profesional sanitario.
- Este dispositivo se conserva estéril hasta que se abre o se daña el envase. No utilice el producto si el envase está abierto o ha sufrido algún daño.
- Proteja el producto de la humedad excesiva, de la luz solar y del calor. Almacénelo a temperatura ambiente.
- Deseche el set de infusión después de haberlo utilizado. No lo limpie ni vuelva a esterilizarlo.
- Accu-Chek FlexLink es sólo para uso subcutáneo.
- Ajuste siempre con firmeza el cierre luer con el adaptador de la bomba. Si no procede de esta forma, la conexión del set de infusión a la bomba puede quedar holgada y ocasionar alguna fuga. No utilice ninguna herramienta para enroscar el conector de cierre luer. Si lo hace, puede dañar el conector de cierre luer.
- No deje burbujas de aire dentro del Accu-Chek FlexLink. Cébelo completamente.
- Un pequeño porcentaje de los dispositivos Accu-Chek FlexLink que contienen cánulas flexibles pueden doblarse durante la introducción o moverse durante su uso. En caso de que esto ocurra, debe utilizar de inmediato un nuevo dispositivo Accu-Chek FlexLink.
- Compruebe con frecuencia el sitio de inserción para asegurarse de que la cánula flexible permanece firmemente en su lugar. Dado que es una cánula flexible, no notaría ningún dolor si se saliera. La cánula flexible debe permanecer siempre totalmente insertada para recibir la dosis completa de insulina. Sustituya el dispositivo Accu-Chek FlexLink cuando vea que se despegó el adhesivo.
- No vuelva a introducir la aguja guía en la cánula flexible. Si lo hace, podría perforarse y causar una salida impredecible de medicamento.
- Si tiene que desconectar el Accu-Chek FlexLink, hágalo de la forma más higiénica posible.
- No utilice la misma cánula flexible durante más de 72 horas (3 días). No utilice el catéter durante más de 6 días. Cuando cambie el cartucho, asegúrese de purgar completamente el catéter antes de conectarlo al cabezal.
- Si la zona de inserción se inflama, retire la cánula y utilice un nuevo Accu-Chek FlexLink en una zona de aplicación distinta.
- No permita que Accu-Chek FlexLink entre en contacto con desinfectantes, perfumes o des-odorantes, ya que estos productos pueden afectar a la integridad del dispositivo.
- Nunca purgue el catéter ni intente desobstruirlo mientras se encuentre conectado al cabezal. De lo contrario, podría introducir accidentalmente una cantidad no deseada de insulina.
- Evite la presión mecánica en el sitio de inserción y en el dispositivo Accu-Chek FlexLink. Tenga cuidado cuando cargue objetos pesados.


Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



- Antes de introducir Accu-Chek FlexLink, prepare el sitio de inserción de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por un profesional sanitario.
- Compruebe el nivel de glucemia de 1 a 3 horas después de haber introducido el dispositivo Accu-Chek FlexLink y revise con regularidad el sitio de inserción. No introduzca una cánula flexible nueva antes de acostarse. Vigile con frecuencia la glucemia y comente los resultados con su médico.
- Durante el uso, compruebe periódicamente el set de infusión en la conexión del cierre luer al tubo, cada tres horas durante el día y antes de acostarse. Una rotura en este punto, podría dar lugar a fugas, lo que causaría la interrupción de la administración de insulina. Si detecta una rotura, cambie inmediatamente el set de infusión y compruebe el nivel de glucemia.
- Si la glucemia se eleva de forma inexplicable o se presenta una alarma de obstrucción, compruebe si el catéter está obstruido o si hay una fuga de medicamento. En caso de duda, cambie el dispositivo Accu-Chek FlexLink.

Cómo colocar Accu-Chek FlexLink

Figura 1

Elija un punto alejado de la cintura, los huesos, las cicatrices, el ombligo y otros sitios de inserción que haya utilizado recientemente. Lávese las manos y desinfecte la zona de inserción siguiendo las instrucciones del profesional sanitario. Deje secar la zona de aplicación antes de introducir la cánula flexible.

Figura 2

Sujete el Accu-Chek FlexLink por el tapón de soporte azul (M) con el pulgar y el índice y retire la cubierta protectora transparente (B) girando y tirando. Guarde la cubierta protectora. La utilizará posteriormente para desechar de forma segura la aguja guía (C).

Figura 3

Retire los dos protectores (E) del adhesivo (F).

Figura 4

Pellizque el tejido subcutáneo. Introduzca la aguja guía (C) y la cánula flexible (D) de forma rápida y recta en el sitio de inserción, con un ángulo de 90°. Asegúrese de que la cánula flexible entra suavemente, sin arrugarse ni doblarse.

⚠ ADVERTENCIA

Asegúrese de que lo aplica de forma higiénica. No toque la cánula flexible ni la aguja guía. Cerciórese de que la cánula flexible haya sido introducida por completo en el tejido subcutáneo y no se haya doblado en la superficie de la piel. Cuando la aguja guía se introduce en la piel, con la cánula flexible debe hacerlo también rápidamente hasta el fondo para evitar que se doble. Si la cánula se doblara, el flujo de insulina podría disminuirse o detenerse.

Figura 5

Alise cuidadosamente el adhesivo (F) pasando los dedos por encima para asegurar un contacto perfecto con la piel.

Figura 6

Sujetando el adhesivo (F), presione suavemente los clips laterales del tapón de soporte azul (M) y retírelo del cuerpo de la cánula (G).


Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

Figura 7

Para retirar la aguja guía (C), sujete el cuerpo de la cánula (G) con firmeza. Coloque un dedo en la parte superior del cuerpo de dicha cánula y retire la aguja guía de forma recta, sujetándola por la cabeza (A). No olvide desechar la aguja guía (C) de forma segura (contenedor para agujas). Deseche la aguja guía conforme a las normativas locales. Si ha insertado el set de infusión usted mismo y no dispone de ningún contenedor de seguridad para agujas, le recomendamos que utilice el tapón protector para cubrir la aguja. Asegúrese de no dañar a nadie con la aguja, ya que existe riesgo de infección.

Figura 8

Conecte el cierre luer (K) en la micro-infusora enroscándolo al adaptador de ésta. Siga las instrucciones del manual del usuario del fabricante para purgar el catéter. Purgue el catéter hasta que el medicamento comience a gotear por el extremo de la aguja. No deje burbujas de aire en el cartucho ni en el catéter. Conecte el catéter al cabezal recién insertado y llene el espacio vacío del cuerpo de la cánula con un bolo de 1,0 unidades (insulina U100).

ADVERTENCIA

Llene el espacio del cabezal recién insertado después de conectar el catéter. En caso contrario, la insulina suministrada no se absorberá inmediatamente. Si al encajarlo no escucha el clic y piensa que el ajuste no se ha producido correctamente, utilice un nuevo cabezal y un nuevo catéter. No utilice ninguna herramienta para enroscar el conector de cierre luer.

Volumen de llenado Catéter:

12"/ 30 cm: 6 unidades aprox.* 60 µl aprox.
24"/ 60 cm: 11 unidades aprox.* 110 µl aprox.
31"/ 80 cm: 14 unidades aprox.* 140 µl aprox.
43"/110 cm: 18 unidades aprox.* 180 µl aprox.

Volumen de llenado Cabezal:

1,0 unidades aprox.* 10 µl aprox.

*Insulina U100.

ADVERTENCIA

Cambie el cabezal al menos cada 2 ó 3 días (máximo 72 horas). De lo contrario, puede correr el riesgo de crear resistencia a la insulina, de que ésta se cristalice y forme un tapón o se inflame el sitio de inserción. No utilice el catéter durante más de 6 días.

Cómo desconectar Accu-Chek FlexLink

ADVERTENCIA

Consulte con un profesional sanitario para saber cómo debe compensar la cantidad no suministrada de insulina al realizar una desconexión de la micro-infusora. Mida cuidadosamente la glucemia cuando desconecte la micro-infusora y cuando vuelva a conectarla.


Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



Accu-Chek FlexLink le permite desconectar la micro-infusora de forma temporal para bañarse, nadar, etc., sin necesidad de cambiar el set de infusión. Sujete el adhesivo y presione suavemente los clips laterales del conector (I) y retire el conector (H) del cuerpo de la cánula (G). Coloque el tapón de desconexión (L) sobre el cuerpo de la cánula.

Cómo volver a conectar Accu-Chek FlexLink

ADVERTENCIA

Antes de volver a conectar Accu-Chek FlexLink, compruebe que haya una gota del medicamento en el extremo de la aguja del conector (H).

Rellene el dispositivo Accu-Chek FlexLink hasta que el medicamento comience a salir por la aguja del conector. Sujete el adhesivo (F) y retire el tapón de desconexión (L) del cuerpo de la cánula (G). Inserte de nuevo el conector (H) en el cuerpo de la cánula. Escuchará un "clic" que indicará que el conector está bien insertado.

ADVERTENCIA

No es necesario administrar un bolo adicional!

ACCU-CHEK and ACCU-CHEK FLEXLINK
are trademarks of Roche.



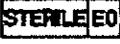
Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-chek.com



Version R0

República Argentina
Importado y distribuido por:
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Otto Krause 4650 – Dock 25 – Tortuguitas
(CP 1667), Provincia de Buenos Aires
Centro de servicio y atención al cliente:
0800-333-6081 o 0800-333-6365
www.accu-chek.com.ar
Autorizado por ANMAT - Certificado N° PM-2276-3
Director Técnico: Dr. Ernesto Espino-Farmacéutico.

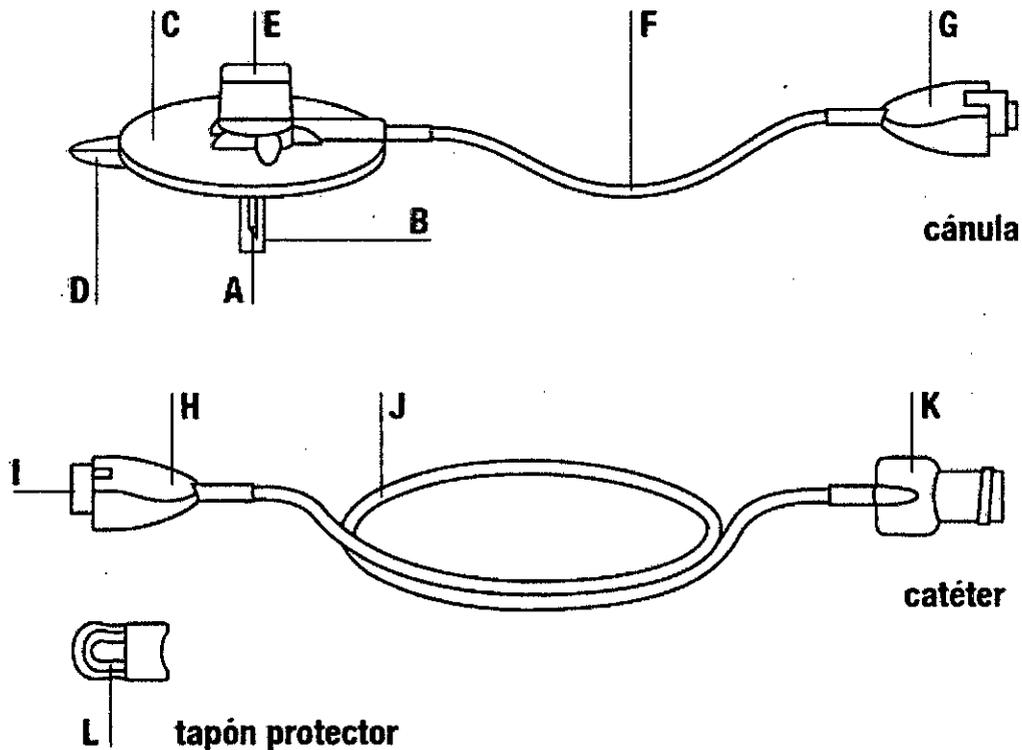

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

-  Precaución, observe las advertencias de seguridad en las instrucciones de uso del producto.
-  Límites de temperatura (almacenar entre)
-  Utilizar una sola vez
-  Fecha de caducidad
-  Esterilizado utilizando óxido de etileno
-  Fabricante
-  Número de catálogo
-  Número de lote
-  Número global de artículo comercial
-  Este producto cumple los requisitos de la Directiva Europea 93/42/CEE sobre productos sanitarios
-  Manténgase fuera de la luz del sol
-  No utilizar si el embalaje está dañado


Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

MANUAL DE INSTRUCCIONES
ACCU-CHEK RAPID-D LINK

Set de Infusión



Descripción

Accu-Chek Rapid-D Link es un set de infusión para la administración subcutánea de insulina realizada con micro-infusoras de insulina.

Contenido del envase de la cánula para Accu-Chek Rapid-D Link

- A Cánula de acero inoxidable
- B Tapón protector
- C Adhesivo
- D Protector del adhesivo
- E Soporte de disco
- F Catéter
- G Pieza de conexión de la cánula

Contenido del envase del catéter para Accu-Chek Rapid-D Link

- H Pieza de conexión del catéter
- I Aguja del conector
- J Catéter
- K Cierre luer

[Signature]
Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



Contenido del envase del tapón protector de Accu-Chek Rapid-D Link

L Tapón protector

⚠️ ADVERTENCIAS

Lea detenidamente las instrucciones antes de usarlo. Es recomendable que consulte el manual de la micro-infusora de insulina para obtener información acerca de esta terapia. Si es la primera vez que lo utiliza, deberá colocarlo bajo la supervisión de un profesional sanitario.

- Este dispositivo se conserva estéril hasta que se abre o se daña el envase. No utilice el producto si el envase está abierto o ha sufrido algún daño.
- Proteja el producto de la humedad excesiva, de la luz solar y del calor. Almacénelo a temperatura ambiente.
- Antes de introducir Accu-Chek Rapid-D Link, prepare el sitio de inserción de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por un profesional sanitario.
- Deseche el set de infusión después de haberlo utilizado. No lo limpie ni vuelva a esterilizarlo.
- Accu-Chek Rapid-D Link es para uso subcutáneo solamente.
- Ajuste siempre con firmeza el cierre luer con el adaptador de la micro-infusora. Si no procede de esta forma, la conexión del set de infusión a la micro-infusora puede quedar holgada y ocasionar alguna fuga. No utilice ninguna herramienta para enroscar el conector de cierre luer. Si lo hace, puede dañar el conector de cierre luer.
- No deje burbujas de aire dentro del Accu-Chek Rapid-D Link. Cébelo completamente.
- No inserte nunca Accu-Chek Rapid-D Link antes del cebado ni intente eliminar obstrucciones mientras se está utilizando. De lo contrario, podría introducir accidentalmente una cantidad no deseada de insulina.
- No utilice la misma cánula de acero durante más de 48 horas (2 días). No utilice el catéter durante más de 6 días. Cuando cambie el cartucho, asegúrese de purgar completamente el catéter antes de conectarlo a la cánula.
- Si el adhesivo no se adhiere firmemente a la piel, por ejemplo: después de la ducha o sudoración abundante, fije Accu-Chek Rapid-D Link con un apósito adhesivo transparente. Si Accu-Chek Rapid-D Link se ha salido de la piel, utilice un set de infusión nuevo.
- Si la zona de inserción se inflama, retire Accu-Chek Rapid-D Link y utilice una zona de aplicación distinta.
- No permita que Accu-Chek Rapid-D Link entre en contacto con desinfectantes, perfumes, desodorantes o repelentes de insectos, ya que estos productos pueden afectar a la integridad del catéter.
- Deseche el set de infusión de forma segura, de modo que nadie pueda pincharse o lesionarse.
- Si tiene que desconectar Accu-Chek Rapid-D Link, hágalo de forma higiénica y utilice el tapón protector.
- Evite aplicar demasiada tensión sobre el sitio de inserción y Accu-Chek Rapid-D Link. Tenga cuidado cuando cargue objetos pesados.
- Compruebe el nivel de glucemia 1 a 3 horas después de haber introducido el dispositivo Accu-Chek Rapid-D Link y revise con regularidad el sitio de inserción. No introduzca un set de infusión nuevo antes de acostarse. Vigile con frecuencia la glucemia y comente los resultados con su médico.
- Si la glucemia se eleva de forma inexplicable o se presenta una alarma de obstrucción, compruebe si el catéter está obstruido o si hay una fuga de medicamento. En caso de duda, cambie el dispositivo Accu-Chek Rapid-D Link.


Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

CONTRAINDICACIONES

- El dispositivo de inserción Accu-Chek LinkAssist debe utilizarse únicamente con el set de infusión Accu-Chek FlexLink. No se puede garantizar un funcionamiento seguro y sin problemas del dispositivo Accu-Chek LinkAssist si se utiliza otro tipo de set.
- El dispositivo de inserción Accu-Chek LinkAssist es para uso exclusivo en un solo paciente. No debe utilizarse en varias personas.

⚠ ADVERTENCIA

Lea detenidamente estas instrucciones de uso y las del set de infusión Accu-Chek FlexLink antes de utilizar el dispositivo de inserción. Debe seguirse siempre la secuencia de pasos de aplicación que se describe en estas instrucciones. El incumplimiento de

las instrucciones de uso podría provocar lesiones y dolor.

Preparación

- Antes de utilizar el dispositivo de inserción, lea atentamente las instrucciones de uso del Accu-Chek FlexLink.
- Lávese las manos antes de utilizar el dispositivo. Elija un punto alejado de la cintura, los huesos, las cicatrices, el ombligo y otros sitios de infusión que haya utilizado recientemente. Prepare la zona según las instrucciones del profesional sanitario. Deje secar la zona de aplicación antes de introducir la cánula flexible.
- Abra el envase intacto del set de infusión y saque el set.

⚠ ADVERTENCIAS

- No utilice el set de infusión si la aguja guía está deteriorada o doblada.



- El set de infusión se conserva estéril hasta que se abre o se daña el envase. No utilice el producto si el envase está abierto o ha sufrido algún daño.

Cómo utilizar el dispositivo de inserción Accu-Chek LinkAssist para insertar el set de infusión Accu-Chek FlexLink.

Consulte también las imágenes de la solapa de la cubierta.

- 1 Presione el elemento tensor del dispositivo de inserción para introducirlo en su base.
- 2 El dispositivo de inserción está ahora pre-tensionado. Con esta acción, el pasador de seguridad se "bloquea", lo que garantiza automáticamente la seguridad del dispositivo de inserción.

- 3 Sujete el set de infusión por la cubierta protectora con el pulgar y el índice, y con el tapón de soporte azul hacia arriba e insértelo desde abajo en la abertura del dispositivo de inserción hasta que note que encaja en su posición.

- 4 Colocación correcta del set de infusión.

Nota: La marca ▼ en la protección del adhesivo indica la dirección de la conexión con el catéter.

⚠ ADVERTENCIA

No mire nunca por la abertura del dispositivo de inserción si tiene dentro un set de infusión. No utilice el dispositivo de inserción cerca de la cara ni de los ojos.

- 5 Retire con cuidado la cubierta protectora transparente del set de infusión girando y tirando de forma simultánea.

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico



- 6 Retire los dos protectores del adhesivo del set de infusión.
- 7 Sujete con firmeza la base del dispositivo de inserción en una mano y con la otra tire del elemento tensor hacia afuera y hacia arriba hasta su máxima extensión.

⚠ ADVERTENCIA
Libere el dispositivo de inserción únicamente cuando esté colocado sobre la piel.

- 8 Sujetando el elemento tensor, coloque el dispositivo de inserción sobre la zona de infusión preparada y actívelo deslizando el pasador de seguridad para desbloquearlo. Presione el botón de liberación para introducir la cánula en la piel. Ya se puede retirar el dispositivo de inserción del punto de inyección y dejarlo a un lado.

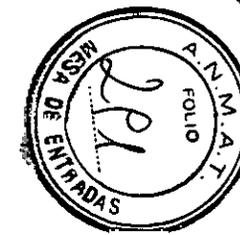
⚠ ADVERTENCIA
En caso de que el set de infusión se atasque en el dispositivo de inserción, empuje de nuevo el elemento tensionante hacia la base evitando dirigirlo hacia ninguna parte del cuerpo o hacia otra persona. Continúe con el paso 7. Asegúrese de que no comprime la base.

- 9 Compruebe la correcta posición del adhesivo y presiónelo de forma uniforme y firme sobre la piel para asegurarse de que el set de infusión está colocado de forma segura.

⚠ ADVERTENCIA
Si el set de infusión está mal colocado, hay que utilizar uno nuevo.

- Sujete el adhesivo, presione suavemente los clips laterales del tapón de soporte azul y retírelo del cuerpo de la cánula.

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



- Para retirar la aguja guía, sujete el cuerpo de la cánula con firmeza. Coloque un dedo sobre el cuerpo y retire la aguja guía de forma recta, sujetándola por la cabeza. Deseche la aguja guía y el set de infusión después de su uso conforme a las normativas locales.

⚠ ADVERTENCIA

Proceda con el máximo cuidado al introducir la aguja de acero en la cubierta para reducir al mínimo el riesgo de un pinchazo accidental.

Conexión a la micro-infusora

Conecte el tubo al cuerpo de la cánula y a la micro-infusora de insulina según las instrucciones de uso del set de infusión Accu-Chek FlexLink (en EE.UU./Canadá: Accu-Chek Ultraflex) y de la micro-infusora de insulina concreta.

⚠ ADVERTENCIAS

- Compruebe la glucemia (glucosa en sangre) de 1 a 3 horas después de haber introducido el set de infusión y revise con regularidad el sitio de inserción. No introduzca una cánula flexible nueva antes de acostarse. Compruebe con frecuencia la glucemia y comente los resultados con su médico.
- Asegúrese de que lo aplica de forma higiénica durante todo el proceso.
- Si desecha el Accu-Chek LinkAssist, coloque el dispositivo en un contenedor de basura o en otro recipiente adecuado.
- Deseche con seguridad los sets de infusión utilizados.
- Nunca reutilice un set de infusión.
- El set de infusión sólo debe insertarse en las zonas del cuerpo recomendadas por el profesional sanitario.

Dr. Ernesto Bepino
Roché Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico
Apoderado



Limpieza y mantenimiento

- Si fuera necesario, limpie el exterior del dispositivo de inserción Accu-Chek LinkAssist con un paño humedecido previamente con agua, jabón suave de tocador o un desinfectante normal (por ejemplo alcohol etílico al 70%).
- No sumerja el dispositivo de inserción en el líquido de limpieza.
- Seque bien el dispositivo de inserción con un paño limpio y suave.

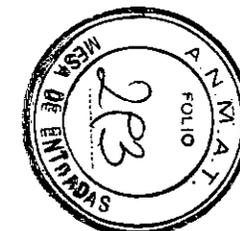
Almacenamiento correcto

- El dispositivo de inserción no debe guardarse previamente tensionado. El elemento tensionante debe estar totalmente fuera de la base y el botón de liberación activado (ver figura ①).
- No guarde el dispositivo de inserción en lugares sometidos a temperaturas extremas, por ejemplo, en un coche al sol.

Garantía

Su Accu-Chek LinkAssist está garantizado contra defectos en el material y de fabricación durante 18 meses a partir de la fecha de compra.

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado





Inserte de nuevo el conector (J) en el cuerpo de la cánula. Escuchará un «clic» que indicará que el conector está bien insertado.

 **Advertencia**

No es necesario administrar un bolo adicional.

ACCU-CHEK and ACCU-CHEK TENDERLINK are trademarks of Roche.

Distribuido por: Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

Fabricado por: Unomedical a/s
Aaholmvej 1-3, Osted
4320 Lejre, Denmark

República Argentina

Importado y distribuido por:

Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Otto Krause 4650 – Dock 25 – Tortuguitas
(CP 1667), Provincia de Buenos Aires
Centro de servicio y atención al cliente:
0800-333-6081 o 0800-333-6365

www.accu-chek.com.ar

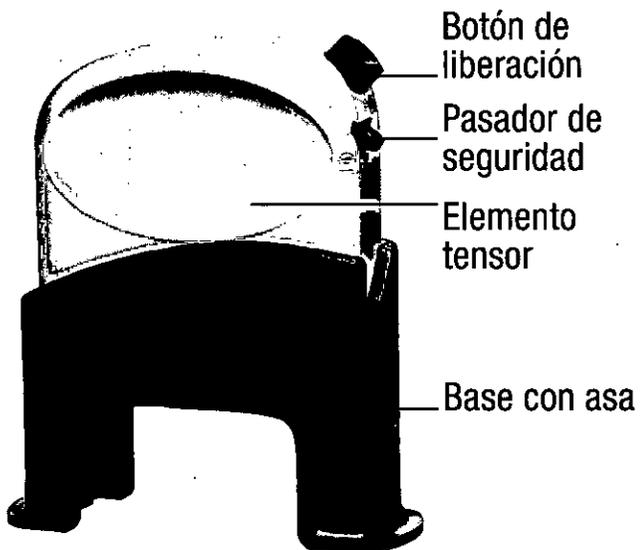
Autorizado por ANMAT - Certificado N° PM-2276-3
Director Técnico: Dr. Ernesto Espino-Farmacéutico.

	Precaución, observe las advertencias de seguridad en las instrucciones de uso del producto.
	Límites de temperatura (almacenar entre)
	Utilizar una sola vez
	Fecha de caducidad
	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Fabricante
	Número de catálogo
	Número de lote
	Número global de artículo comercial
	Este producto cumple los requisitos de la Directiva Europea 93/42/CEE sobre prod. sanitarios
	Manténgase fuera de la luz del sol
	No utilizar si el embalaje está dañado


Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

ACCU-CHEK® LinkAssist

DISPOSITIVO DE INSERCIÓN



es Instrucciones de uso

Accu-Chek LinkAssist es un dispositivo de inserción diseñado específicamente para la colocación del set de infusión Accu-Chek FlexLink. El dispositivo permite la inserción fácil, rápida y prácticamente indolora de la cánula en el tejido adiposo subcutáneo para la infusión subcutánea de insulina.

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico
Aprobado



Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



México

Oficinas / Atención al Cliente Centro Accu-Chek:

Dudas o comentarios: Llame sin costo 01 800-90 80 600

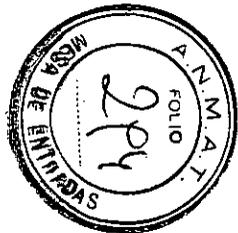
www.accu-chek.com.mx

República Argentina

Centro de servicio y atención al cliente:

0800-333-6081 o 0800-333-6365

www.accu-chek.com.ar



Made in Switzerland
Fabricado en Suiza
Fabriqué en Suisse

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK FLEXLINK, ACCU-CHEK LINKASSIST and
ACCU-CHEK ULTRAFLEX are trademarks of Roche.
ACCU-CHEK, ACCU-CHEK FLEXLINK, ACCU-CHEK LINKASSIST y
ACCU-CHEK ULTRAFLEX son marcas registradas de Roche.
ACCU-CHEK, ACCU-CHEK FLEXLINK, ACCU-CHEK LINKASSIST et
ACCU-CHEK ULTRAFLEX sont des marques de Roche.

 Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-chek.com

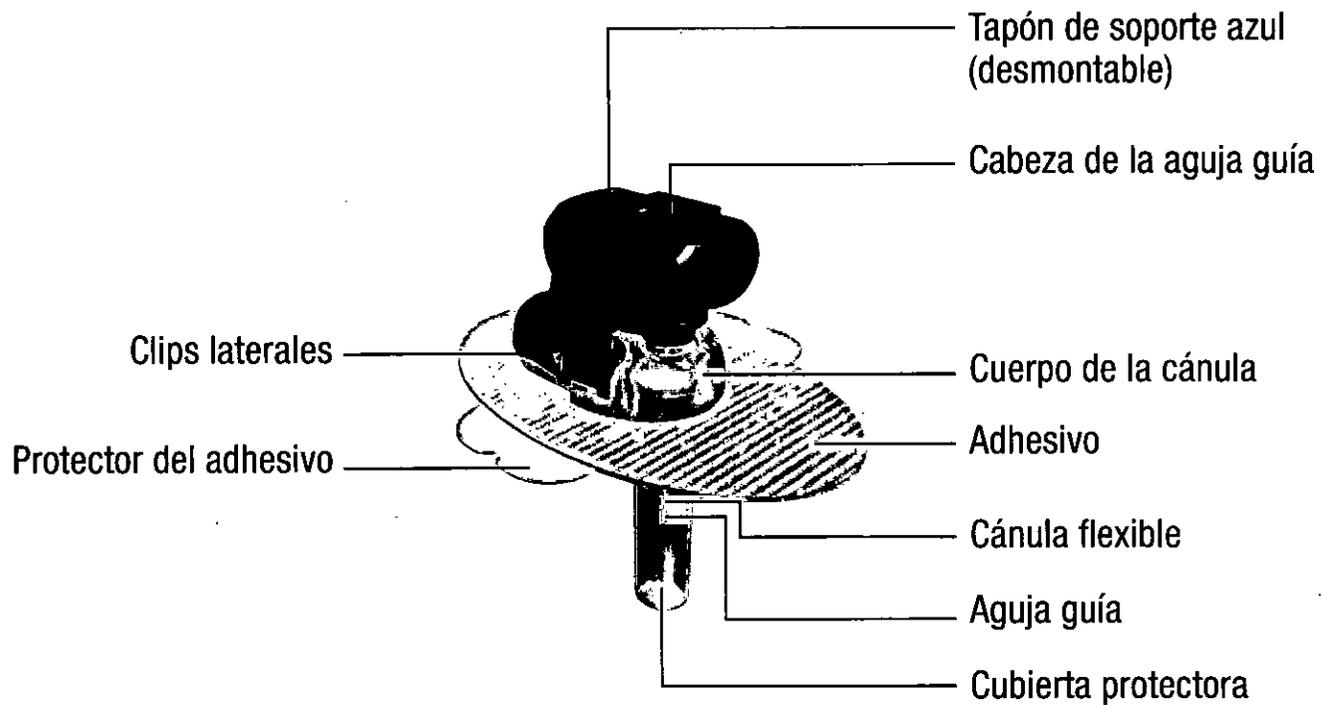


República Argentina
Importado y distribuido por:
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Otto Krause 4650 – Dock 25 – Tortuguitas
(CP 1667), Provincia de Buenos Aires
Centro de servicio y atención al cliente:
0800-333-6081 o 0800-333-6365
www.accu-chek.com.ar
Autorizado por ANMAT - Certificado N° PM-2276-3
Director Técnico: Dr. Ernesto Espino-Farmacéutico.

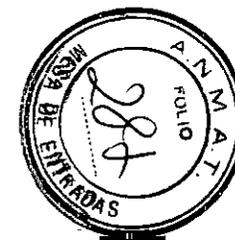
Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



Accu-Chek FlexLink Set de infusión



M. J. O.
Dr. Etnesio Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



Como colocar Accu-Chek Rapid-D Link

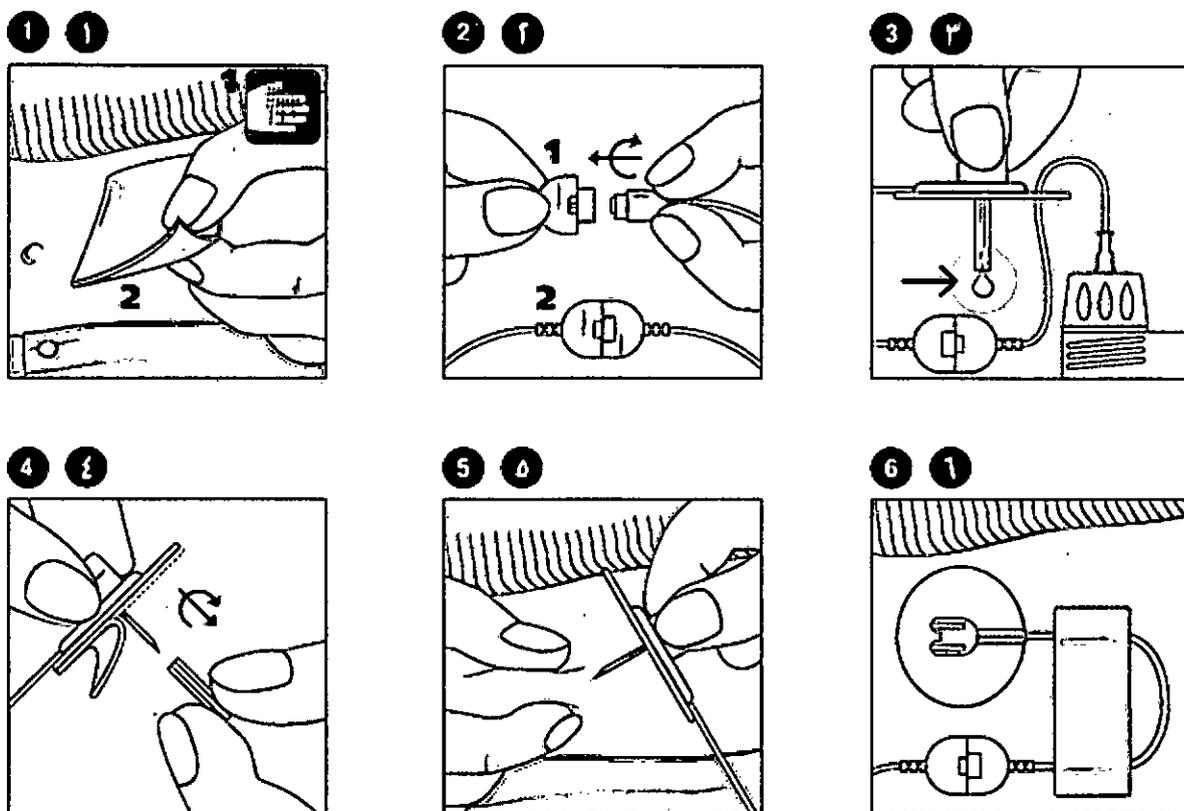


Figura 1

Elija un punto alejado de la cintura, los huesos, las cicatrices, el ombligo y otros sitios de inserción que haya utilizado recientemente. Lávese las manos y el sitio de inserción de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por un profesional sanitario. Antes de insertar Accu-Chek Rapid-D Link, el sitio de inserción debe de estar seco.

Figura 2

Retire la cánula y el catéter del envase estéril. Sujete las dos mitades del acoplamiento de manera que formen una cruz. Encaje una parte en la otra y conéctelos en su lugar girando un cuarto de vuelta en dirección de las agujas del reloj, hasta que escuche un clic que indica que han encajado correctamente.

⚠ ADVERTENCIA

Si las dos mitades del acoplamiento no encajan mediante un clic audible, utilice una cánula y un catéter nuevos.

Figura 3

Enrosque el cierre luer (K) firmemente en la cabeza roscada del adaptador de la micro-infusora. Asegúrese de que hay un cartucho con suficiente cantidad de insulina en el compartimiento del cartucho. Coloque la micro-infusora en posición vertical y llene Accu-Chek Rapid-D Link de acuerdo con las instrucciones de funcionamiento del fabricante de la micro-infusora. Purgue el catéter (F, J) hasta que la medicación aparezca por la punta de

[Signature]
Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



No utilice el catéter durante más de 6 días.

Llene el espacio vacío del cabezal recién insertado después de conectar el catéter. En caso contrario, la insulina suministrada no se absorberá inmediatamente.

Compruebe el nivel de glucemia de 1 a 3 horas después de haber introducido el set.

Si al encajarlo no escucha el clic y piensa que el ajuste no se ha producido correctamente, utilice un nuevo cabezal y un nuevo catéter.

No utilice ninguna herramienta para enroscar el conector de cierre luer.

Volumen de llenado:

30 cm/12"	7 unidades aprox. *	70 µl aprox.
60 cm/24"	10 unidades aprox. *	100 µl aprox.
80 cm/31"	13 unidades aprox. *	130 µl aprox.
110 cm/43"	18 unidades aprox. *	180 µl aprox.

*Insulina U100

Cómo desconectar Accu-Chek TenderLink

Accu-Chek TenderLink le permite desconectar la micro-infusora de forma temporal para ducharse o nadar, entre otras actividades, sin necesidad de cambiar el set de infusión.

 **Advertencia**

Consulte con un profesional sanitario para saber cómo debe compensar la cantidad no suministrada de insulina al realizar una desconexión de la micro-infusora. Mida cuidadosamente la glucemia cuando desconecte la micro-infusora y cuando vuelva a conectarla.

Paso 1

Detenga la micro-infusora. Sujete el adhesivo (E), presione suavemente los clips laterales del conector (K) y retire dicho conector (J) del cuerpo de la cánula (H).

Paso 2

Coloque el tapón de desconexión (M) sobre el cuerpo de la cánula.

Cómo volver a conectar Accu-Chek TenderLink

 **Advertencia**

Antes de volver a conectar el dispositivo, compruebe que haya una gota del medicamento en el extremo de la aguja del conector.

Paso 1

Llene el dispositivo Accu-Chek TenderLink hasta que el medicamento salga por la aguja del conector.

Paso 2

Sujete el adhesivo (E) y retire el tapón de desconexión (M) del cuerpo de la cánula (H).


Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



Como volver a conectar Accu-Chek Rapid-D Link

Paso 1

Retire los tapones protectores de las dos mitades del acoplamiento.

Paso 2

Inicie la distribución a través de la micro-infusora. Llene el catéter hasta que la medicación comience a gotear por el extremo de la punta del conector (I).

Paso 3

Ajuste con cuidado las dos mitades del acoplamiento y gire un cuarto de vuelta en dirección de las agujas del reloj hasta que se escuche un clic audible (vea la figura 2).

ACCU-CHEK and ACCU-CHEK RAPID-D LINK are trademarks of Roche.



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-chek.com



Version R0

República Argentina

Importado y distribuido por:

Roche Diabetes Care Argentina S.A.

Otto Krause 4650 – Dock 25 – Tortuguitas
(CP 1667), Provincia de Buenos Aires

Centro de servicio y atención al cliente:

0800-333-6081 o 0800-333-6365

www.accu-chek.com.ar

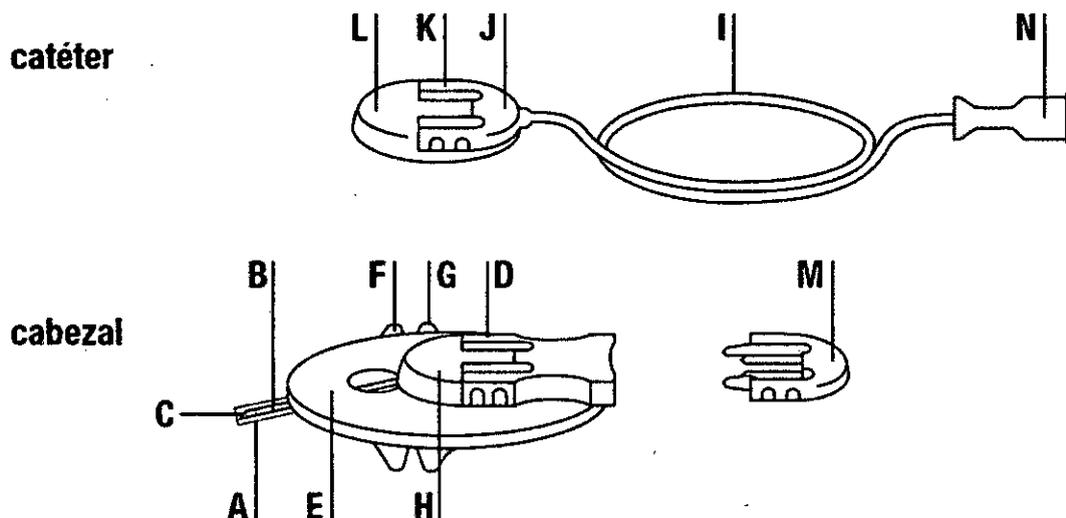
Autorizado por ANMAT - Certificado N° PM-2276-3

Director Técnico: Dr. Ernesto Espino-Farmacéutico.

	Precaución, observe las advertencias de seguridad en las instrucciones de uso del producto.
	Límites de temperatura (almacenar entre)
	Utilizar una sola vez
	Fecha de caducidad
	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Fabricante
	Número de catálogo
	Número de lote
	Número global de artículo comercial
	Este producto cumple los requisitos de la Directiva Europea 93/42/CEE sobre prod. sanitarios
	Manténgase fuera de la luz del sol
	No utilizar si el embalaje está dañado

Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

MANUAL DE INSTRUCCIONES
ACCU-CHEK TENDERLINK
Set de Infusión



Descripción

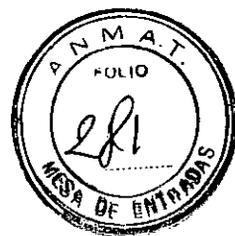
Accu-Chek TenderLink es un set de infusión para la administración subcutánea de insulina realizada con micro-infusoras de insulina.

Contenido del envase de Accu-Chek TenderLink I

Envase 1:

- A cubierta protectora
- B cánula flexible
- C aguja guía
- D clips laterales de la aguja guía
- E adhesivo
- F mitad anterior del protector del adhesivo
- G mitad posterior del protector del adhesivo
- H cuerpo de la cánula
- I catéter
- J conector con aguja del conector
- K clips laterales del conector
- L tapón protector circular
- M tapón de desconexión
- N cierre luer


Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



Contenido del envase de Accu-Chek TenderLink Cánula del set de infusión

Envase 2: Componentes A–H + M del envase 1.

Advertencia

Lea detenidamente las instrucciones antes de usarlo.

Es recomendable que consulte el manual de la micro-infusora de insulina para obtener información acerca de esta terapia.

Si es la primera vez que lo utiliza, deberá colocarlo bajo la supervisión de un profesional sanitario.

- Este dispositivo se conserva estéril hasta que se abre o se daña el envase. No utilice el producto si el envase está abierto o ha sufrido algún daño.
- Proteja el producto de la humedad excesiva, de la luz solar y del calor. Almacénelo a temperatura ambiente.
- Deseche el set una vez usado. No lo limpie ni vuelva a esterilizarlo.
- La reutilización del set de infusión puede causar infección, irritación local o daños a la cánula/aguja. Una cánula/aguja dañada puede dar lugar a una administración poco precisa de la medicación.
- Accu-Chek TenderLink es sólo para uso subcutáneo.
- Ajuste siempre con firmeza el cierre luer en el adaptador de la micro-infusora. Si no procede de esta forma, la conexión del set de infusión a la micro-infusora puede quedar holgada y ocasionar alguna fuga. No utilice ninguna herramienta para enroscar el conector de cierre luer. Si lo hace, puede dañar el conector de cierre luer.
- No deje burbujas de aire dentro del Accu-Chek TenderLink. Cébelo completamente.
- Un pequeño porcentaje de los dispositivos Accu-Chek TenderLink que utilizan cánulas flexibles pueden doblarse durante la introducción o desplazarse durante su uso. En caso de que esto ocurra, debe utilizar de inmediato un nuevo dispositivo Accu-Chek TenderLink.
- Compruebe la cánula flexible con frecuencia para asegurarse de que permanece firmemente en su sitio. Dado que es una cánula flexible, no notaría ningún dolor si se saliera. La cánula flexible debe estar siempre totalmente insertada para recibir la dosis completa de medicación. Sustituya el dispositivo Accu-Chek TenderLink en cuanto observe que se despega el adhesivo.
- No vuelva a introducir la aguja guía en la cánula flexible. Si lo hace, podría perforarse y causar una salida impredecible de medicamento.
- Si tiene que desconectar el Accu-Chek TenderLink, hágalo de la forma más higiénica posible.
- No utilice la misma cánula flexible durante más de 72 horas (3 días). No utilice el catéter durante más de 6 días. Cuando cambie el cartucho, asegúrese de purgar completamente el catéter antes de conectarlo al cabezal.
- Si la zona de inserción se inflama, retire el Accu-Chek TenderLink y utilice un sitio de inserción distinto.
- No permita que Accu-Chek TenderLink entre en contacto con desinfectantes, perfumes, desodorantes o repelentes de insectos, ya que estos productos pueden afectar a la integridad del dispositivo.
- Nunca purgue el catéter ni intente desobstruirlo mientras se encuentra conectado al cabezal. De lo contrario, podría introducir accidentalmente una cantidad no deseada de insulina.


Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

- Evite la presión mecánica en el sitio de inserción y en el dispositivo Accu-Chek TenderLink. Tenga cuidado cuando cargue objetos pesados.
- Antes de introducir el dispositivo Accu-Chek TenderLink, prepare el sitio de inserción siguiendo las instrucciones proporcionadas por un profesional sanitario.
- Compruebe el nivel de glucemia de 1 a 3 horas después de haber introducido el dispositivo Accu-Chek TenderLink y revise con regularidad el sitio de inserción. No introduzca una cánula flexible nueva antes de acostarse. Vigile con frecuencia la glucemia y comente los resultados con su médico.
- Si el nivel de glucemia se eleva de forma inexplicable o si se activa una alarma de obstrucción, compruebe que el catéter no está atascado o que no haya fugas. En caso de duda, sustituya el dispositivo Accu-Chek TenderLink.

Cómo colocar el Accu-Chek TenderLink

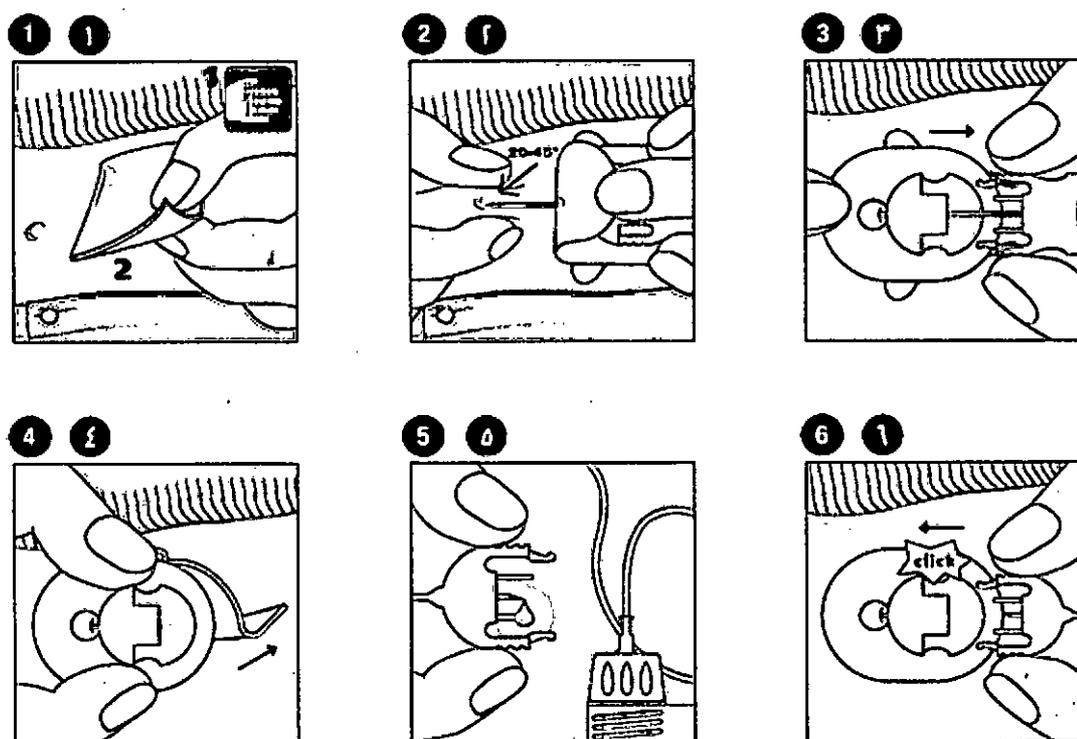


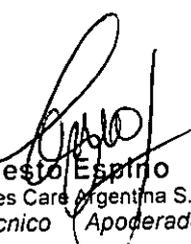
Figura 1

Elija un punto alejado de la cintura, los huesos, las cicatrices, el ombligo y las zonas que haya utilizado recientemente como sitio de inserción. Lávese las manos y desinfecte la zona de inserción siguiendo las instrucciones del profesional sanitario. Deje secar la zona de aplicación antes de introducir la cánula flexible.

Retire la mitad anterior del protector (F) del adhesivo (E) y retire la cubierta protectora (A) de la aguja guía (C). Sujete el Accu-Chek TenderLink entre el pulgar y el dedo medio por detrás de los clips laterales y tire del borde del adhesivo con el índice.

 **Advertencia**

Asegúrese de que lo aplica de forma higiénica. No toque la cánula flexible ni la aguja guía.



 Dr. Ernesto Espino

 Roche Diabetes Care Argentina S.A.

 Director Técnico Apoderado

la cánula de acero (A). No deje burbujas de aire ni en el cartucho ni en el catéter de Accu-Chek Rapid-D Link.

Volumenes de llenado del set completo:

30 cm/12" aprox. 7 unidades insulina U100 70 µl aprox.
60 cm/24" aprox. 10 unidades insulina U100 100 µl aprox.
80 cm/31" aprox. 13 unidades insulina U100 130 µl aprox.
110 cm/43" aprox. 18 unidades insulina U100 180 µl aprox.

Figura 4

Sujete firmemente Accu-Chek Rapid-D Link entre el dedo pulgar y el índice en el soporte de disco (E). Con la otra mano, retire el protector (D) del adhesivo (C) y retire el tapón protector (B) de la cánula de acero (A) girándolo.

Figura 5

Con la mano libre, pellizque un poco de tejido subcutáneo en la zona desinfectada. Inserte Accu-Chek Rapid-D Link debajo de la piel en un ángulo perpendicular. Presione el adhesivo (C) firmemente sobre la piel con el fin de asegurar que Accu-Chek Rapid-D Link esté bien colocado. Doble el soporte de disco (E) ligeramente hacia un lado y retírelo. Al hacerlo, asegúrese que el adhesivo está bien adherido a la piel.

⚠ ADVERTENCIA

Cambie el cabezal cada 2 días (máximo 48 horas). De lo contrario, puede correr el riesgo de crear resistencia a la insulina, de que esta se cristalice y forme un tapón o se inflame el sitio de inserción.

No utilice el catéter durante más de 6 días.

Figura 6

Forme un bucle para aliviar la tensión y asegúrelo en su lugar mediante una tira de cinta adhesiva. Inicie la administración a través de la micro-infusora.

Como desconectar Accu-Chek Rapid-D Link

⚠ ADVERTENCIA

Consulte con un profesional sanitario para saber cómo debe compensar la cantidad no suministrada de insulina al realizar una desconexión de la micro-infusora. Mida cuidadosamente la glucemia cuando desconecte la micro-infusora y cuando vuelva a conectarla.

Paso 1

Apague la micro-infusora.

Paso 2

Sujete las dos mitades del acoplamiento y gire un cuarto de vuelta en sentido antihorario. Mantenga las dos mitades del acoplamiento alejadas una de otra, procediendo con precaución.

Paso 3

Tape las dos mitades del acoplamiento con los tapones protectores (L).


Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado

Figura 2

Con la mano libre, pellizque un poco de tejido subcutáneo de la zona desinfectada. Introduzca la aguja guía (C) bajo la piel con un ángulo de 20–45°. Hágalo con un movimiento rápido y uniforme. Observe la cánula flexible (B) mientras se introduce para asegurarse de que entra suavemente, sin arrugarse ni doblarse.

⚠ Advertencia

Las personas con poco tejido adiposo subcutáneo, o con demasiado, deben prestar atención especial al seleccionar el ángulo de inserción y la longitud de la cánula. La cánula puede terminar alojada en el tejido muscular o epidermis, donde la absorción del medicamento es limitada o imposible. Consulte este tema al médico que le trata. Cerciórese de que la cánula flexible haya sido introducida por completo en el tejido subcutáneo y no se haya doblado en la superficie de la piel.

Cuando la aguja guía se introduce en la piel, la cánula flexible debe empujarse rápidamente hasta el fondo para evitar que se doble. Si la cánula se doblara, el suministro de medicamento podría disminuir o detenerse.

Figura 3

Presione el adhesivo (E) firmemente sobre la piel con el fin de asegurar que el dispositivo Accu-Chek TenderLink quede bien colocado. Coloque un dedo delante de la ventana de inspección del Accu-Chek TenderLink para fijarlo. Presione los clips laterales de la aguja guía (D) suavemente y al mismo tiempo tire de la aguja guía (C) para retirarla de la piel.

⚠ Advertencia

Deseche la aguja guía y el set de infusión después de su uso conforme a las normativas locales.

Figura 4

Retire la mitad posterior del protector (G) del adhesivo (E) y presione el adhesivo contra la piel con firmeza.

Figura 5

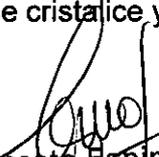
Conecte el cierre luer (N) a la micro-infusora enroscándolo en el adaptador de ésta. Asegúrese de que hay un cartucho con suficiente cantidad de insulina en el compartimiento del cartucho. Retire el tapón protector circular (L) presionando los clips laterales suavemente y hacia adentro. Siga las instrucciones del manual de usuario del fabricante de la micro-infusora para purgar el catéter hasta que el medicamento comience a gotear por la punta de la aguja del conector. No deje burbujas de aire en el cartucho ni en el catéter.

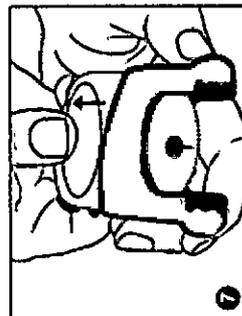
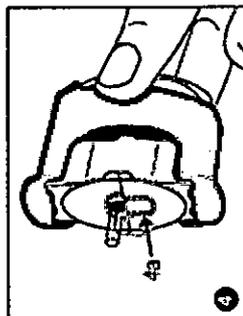
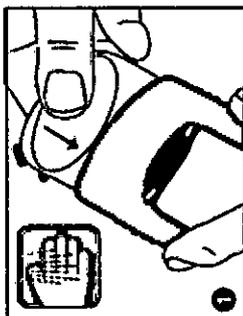
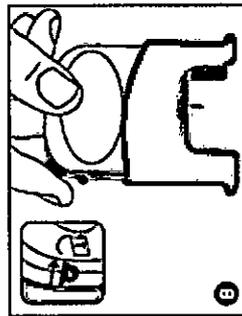
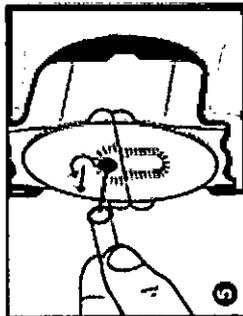
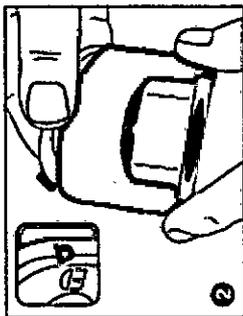
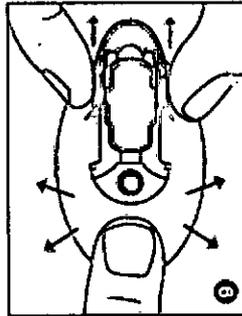
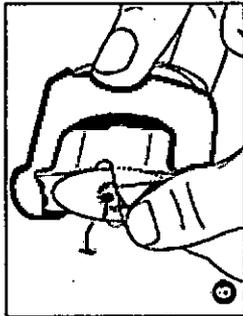
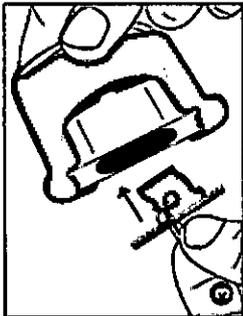
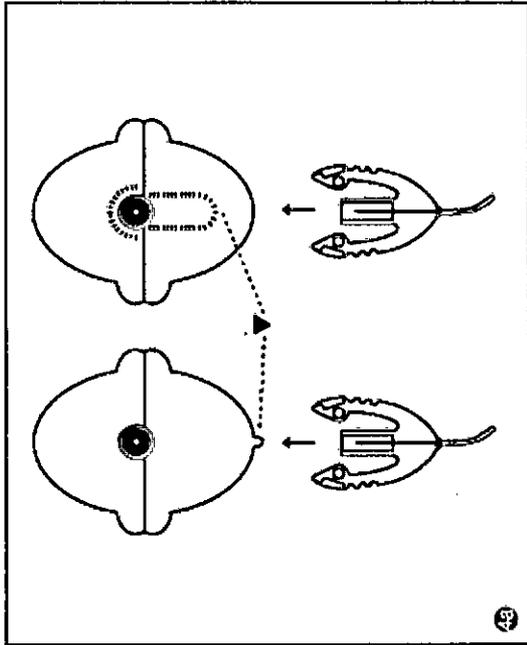
Figura 6

Conecte el catéter al cabezal que acaba de introducir dejando el lado lleno hacia arriba. Cuando la conexión se realiza correctamente, se oye un clic. Llene el espacio vacío del cuerpo de la cánula (H) con un bolo de 0,7 unidades de insulina U-100 (alrededor de 7µl). Inicie la administración a través de la micro-infusora.

⚠ Advertencia

Cambie el cabezal al menos cada 2 o 3 días (máximo 72 horas). De lo contrario, puede correr el riesgo de crear resistencia a la insulina, de que ésta se cristalice y forme un tapón o de que se inflame el sitio de inserción.


Dr. Ernesto Espino
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Director Técnico Apoderado



Ernesto Espino
 Dr. Ernesto Espino
 Roche Diabetes Care Argentina S.A.
 Director Técnico Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-0000-5282-19-5 roche diabetes care argentina s.a

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 264 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.13 09:29:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.13 09:28:48 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-5282-19-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-5282-19-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: MICROINFUSORA DE INSULINA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-159 – BOMBAS DE INFUSIÓN, AMBULATORIAS, PARA INSULINA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ACCU-CHEK.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Administración continua subcutánea o intraperitoneal de insulina de efecto corto o insulina análoga de acción rápida U100, para el tratamiento de pacientes con diabetes que requieren insulina.

Modelo/s: Fabricante 1: Accu-Chek Spirit Combo 05344522.

Fabricante 3: Accu-Chek FlexLink 6/60 06593909.

Accu-Chek FlexLink 6/80 06593917.

Accu-Chek FlexLink 10/60 04626516.

Accu-Chek FlexLink 10/110 04626559.

Accu-Chek FlexLink Cannula 6 06593941.

Accu-Chek FlexLink Cannula 10 04626575.

Fabricante 2: Accu-Chek Spirit 3,15, ml Cartridge 05206073.

Accu-Chek Rapid-D Link Protective Cap 04540999.

Accu-Chek Rapid-D Link Cannula 6 04541006.

Accu-Chek Rapid-D Link Cannula 10 04541022.

Accu-Chek Rapid-D Link Tranferset 50 cm 04541065.

Accu-Chek Rapid-D Link Tranferset 100 cm 04541081.

Fabricante 4: Accu-Chek LinkAssist 04530039.

Fabricante 5: Accu-Chek TenderLink I 17mm, 30cm 04541634001.

Accu-Chek TenderLink I 17mm, 60cm 04541632001.

Accu-Chek TenderLink I 17mm, 80cm 04541669001.

Accu-Chek TenderLink I 17mm, 110cm 04541626001.

Accu-Chek TenderLink Cannula 17 mm 05015251001.

Accu-Chek TenderLink I 13mm, 30cm 04541596001.

Accu-Chek TenderLink I 13mm, 60cm 04541600001.

Accu-Chek TenderLink I 13mm, 80cm 04541618001.

Accu-Chek TenderLink I 13mm, 110cm 04541588001.

Accu-Chek TenderLink Cannula 13 mm 05015260001.

Forma de presentación: Accu-Chek Spirit Combo 05344522 por unidad.

Accu-Chek Spirit 3,15, ml Cartridge 05206073 caja por 25 unidades.

Accu-Chek FlexLink 6/60 06593909 caja por 10 unidades.

Accu-Chek FlexLink 6/80 06593917 caja por 10 unidades.

Accu-Chek FlexLink 10/60 04626516 caja por 10 unidades.

Accu-Chek FlexLink 10/110 04626559 caja por 10 unidades.

Accu-Chek FlexLink Cannula 6 06593941 caja por 10 unidades.

Accu-Chek FlexLink Cannula 10 04626575 caja por 10 unidades.

Accu-Chek Rapid-D Link Protective Cap 04540999 caja por 10 unidades.

Accu-Chek Rapid-D Link Cannula 6 04541006 caja por 25 unidades.

Accu-Chek Rapid-D Link Cannula 10 04541022 caja por 25 unidades.

Accu-Chek Rapid-D Link Tranferset 50 cm 04541065 caja por 10 unidades.

Accu-Chek Rapid-D Link Tranferset 100 cm 04541081 caja por 10 unidades.

Accu-Chek LinkAssist 04530039 por unidad.

Accu-Chek TenderLink I 17mm, 30cm 04541634001 caja por 10 unidades.

Accu-Chek TenderLink I 17mm, 60cm 04541632001 caja por 10 unidades.

Accu-Chek TenderLink I 17mm, 80cm 04541669001 caja por 10 unidades.

Accu-Chek TenderLink I 17mm, 110cm 04541626001 caja por 10 unidades.

Accu-Chek TenderLink Cannula 17 mm 05015251001 caja por 10 unidades.

Accu-Chek TenderLink I 13mm, 30cm 04541596001 caja por 10 unidades.

Accu-Chek TenderLink I 13mm, 60cm 04541600001 caja por 10 unidades.

Accu-Chek TenderLink I 13mm, 80cm 04541618001 caja por 10 unidades.

Accu-Chek TenderLink I 13mm, 110cm 04541588001 caja por 10 unidades.

Accu-Chek TenderLink Cannula 13 mm 05015260001 caja por 10 unidades.

Período de Vida Útil: Accu-Chek Spirit Combo No aplica.

Accu-Chek Spirit 3,15, ml Cartridge 05206073 36 meses.

Accu-Chek FlexLink 6/60 06593909 36 meses.

Accu-Chek FlexLink 6/80 06593917 36 meses.

Accu-Chek FlexLink 10/60 04626516 36 meses.

Accu-Chek FlexLink 10/110 04626559 36 meses.

Accu-Chek FlexLink Cannula 6 06593941 36 meses.

Accu-Chek FlexLink Cannula 10 04626575 36 meses.

Accu-Chek Rapid-D Link Protective Cap 04540999 60meses.

Accu-Chek Rapid-D Link Cannula 6 04541006 60meses.

Accu-Chek Rapid-D Link Cannula 10 04541022 60meses.

Accu-Chek Rapid-D Link Tranferset 50 cm 04541065 60meses.

Accu-Chek Rapid-D Link Tranferset 100 cm 04541081 60meses.

Accu-Chek LinkAssist 04530039 No aplica.

Accu-Chek TenderLink I 17mm, 30cm 04541634001 60meses.

Accu-Chek TenderLink I 17mm, 60cm 04541632001 60meses.

Accu-Chek TenderLink I 17mm, 80cm 04541669001 60meses.

Accu-Chek TenderLink I 17mm, 110cm 04541626001 60meses.

Accu-Chek TenderLink Cannula 17 mm 05015251001 60meses

Accu-Chek TenderLink I 13mm, 30cm 04541596001 60meses.

Accu-Chek TenderLink I 13mm, 60cm 04541600001 60meses.

Accu-Chek TenderLink I 13mm, 80cm 04541618001 60meses.

Accu-Chek TenderLink I 13mm, 110cm 04541588001 60meses.

Accu-Chek TenderLink Cannula 13 mm 05015260001 60meses.

Método de esterilización: Accu-Chek Spirit Combo 05344522 No aplica.

Accu-Chek Spirit 3,15, ml Cartridge 05206073 Oxido de etileno.

Accu-Chek FlexLink 6/60 06593909 Oxido de etileno.

Accu-Chek FlexLink 6/80 06593917 Oxido de etileno.

Accu-Chek FlexLink 10/60 04626516 Oxido de etileno.

Accu-Chek FlexLink 10/110 04626559 Oxido de etileno.

Accu-Chek FlexLink Cannula 6 06593941 Oxido de etileno.

Accu-Chek FlexLink Cannula 10 04626575 Oxido de etileno.

Accu-Chek Rapid-D Link Protective Cap 04540999 Oxido de etileno.

Accu-Chek Rapid-D Link Cannula 6 04541006 Oxido de etileno.

Accu-Chek Rapid-D Link Cannula 10 04541022 Oxido de etileno.

Accu-Chek Rapid-D Link Tranferset 50 cm 04541065 Oxido de etileno.

Accu-Chek Rapid-D Link Tranferset 100 cm 04541081 Oxido de etileno.

Accu-Chek LinkAssist 04530039 No aplica.

Accu-Chek TenderLink I 17mm, 30cm 04541634001 Oxido de etileno.

Accu-Chek TenderLink I 17mm, 60cm 04541632001 Oxido de etileno.

Accu-Chek TenderLink I 17mm, 80cm 04541669001 Oxido de etileno.

Accu-Chek TenderLink I 17mm, 110cm 04541626001 Oxido de etileno.

Accu-Chek TenderLink Cannula 17 mm 05015251001 Oxido de etileno.

Accu-Chek TenderLink I 13mm, 30cm 04541596001 Oxido de etileno.

Accu-Chek TenderLink I 13mm, 60cm 04541600001 Oxido de etileno.

Accu-Chek TenderLink I 13mm, 80cm 04541618001 Oxido de etileno.

Accu-Chek TenderLink I 13mm, 110cm 04541588001 Oxido de etileno.

Accu-Chek TenderLink Cannula 13 mm 05015260001 Oxido de etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Jabil Circuit Austria GmbH.

2) Clinico Medical sp. Z o.o. Blonie k/Wroclawia.

3) Unomedical Device S.A. de C.V.

4) Adval Tech (Grenchen) AG.

5) Unomedical a/s.

Fabricante Legal: Roche Diabetes Care GmbH.

Lugar/es de elaboración: 1) Gutheil-Schoder-Gasse 17 – 1230 Wien – Austria.

2) UI Roberta Kocha 1 – 55-330 Blonie/Miekinia – Polonia.

3) Avenida Fomento Industrial del Norte - Reynose Tamaulipas C.P - México 88736.

4) Nicklaus-Wengi-Strasse 38 – 2540 Grenchen – Suiza.

5) Aaholmej 1-3, Osted – 4320 Lejre – Dinamarca.

Fabricante Legal: Sandhofer Str. 116 – 68305 Mannheim – Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2276-3, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-5282-19-5

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.24 11:07:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.24 11:08:46 -03:00