



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001645-23-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001645-23-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones C.D.G. SA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, Nombre descriptivo: Sistema de monitoreo de glucosa en sangre (incluye medidor de glucosa en sangre, tiras reactivas de glucosa en sangre y solución de control de glucosa en sangre).

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99 y normas complementarias.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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 para diagnóstico de uso in vitro, Nombre descriptivo: Sistema de monitoreo de glucosa en sangre (incluye medidor de glucosa en sangre, tiras reactivas de glucosa en sangre y solución de control de glucosa en sangre), de acuerdo con lo solicitado por C.D.G. SA con los Datos 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 N° IF-2024-20986515-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2055-142 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbese 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 CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de monitoreo de glucosa en sangre (incluye medidor de glucosa en sangre, tiras reactivas de glucosa en sangre y solución de control de glucosa en sangre)

Marca comercial: Sinocare

Modelos:

SAFE AQ Max I

Indicación/es de uso:

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre que incluye medidor de glucosa en sangre, tiras reactivas de glucosa en sangre y solución de control de glucosa en sangre se utiliza para realizar mediciones cuantitativas de glucosa en sangre humana total extraída del extremo del dedo (capilar) o de la vena (venosa). Está indicado para ser usado por personas con diabetes en el hogar o en el centro de salud como una ayuda en el monitoreo de la eficacia de sus programas de control de diabetes. Es un ensayo orientativo para la detección de glucemia sin valor

diagnostico.

Forma de presentación: Medidor de glucosa en sangre SAFE AQ Max I: envase por 1 unidad

Tiras reactivas de glucosa en sangre SAFE AQ Max I : 5 tiras reactivas/caja, 10 cajas reactivas/caja, 25 tiras reactivas/caja, 50 tiras reactivas/caja, 100 tiras reactivas/caja, 150 tiras reactivas/caja.

Solución de control de glucosa en sangre NIVEL 1 SAFE AQ Max I : envase por 1 frasco de 4 ml

Solución de control de glucosa en sangre NIVEL 2 SAFE AQ Max I : envase por 1 frasco de 4 ml

Período de vida útil y condición de conservación: Medidor de glucosa en sangre: 10 años. Condiciones de conservación: entre -20°C-55°C, HR menor o igual a 95%

Tiras reactivas de glucosa en sangre: 24 meses. Condiciones de conservación: entre 5°C-30°C, HR menor o igual a 95%

Solución de control de glucosa en sangre: 24 meses. Condiciones de conservación: entre 1°C y 30°C.

Nombre del fabricante:

Changsha Sinocare Inc.

Lugar de elaboración:

No. 265 Guyuan Road, Hi-Tech Zone, 410205 Changsha, República Popular China

Condición de uso: Productos de autoevaluación

Expediente N° 1-0047-3110-001645-23-5

N° Identificador Trámite: 46794

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.07 20:23:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.07 20:23:43 -03:00

Boonstra Eduardo
CDG S.A.

Safe AQ max I
Medidor de Glucosa en Sangre

Sinocare
Safe AQ max I
Medidor de Glucosa en Sangre

Alta precisión
Amplio rango de HCT: 10% - 70%
Alarma de cetona

mg/dL

CE mark

Para la verificación de la concentración de glucosa capilar venosa

Sinocare
Safe AQ max I
Medidor de Glucosa en Sangre

500 resultados en la memoria
Tiempo de medición: 5 segundos
Fácil de usar

LOT#

Atención

- Utilice únicamente las tiras reactivas de glucosa autorizadas por el fabricante del Medidor de Glucosa en Sangre.
- Use el Medidor de Glucosa en Sangre únicamente en modo de medición de autoevaluación.
- Para uso diagnóstico in vitro.

Producto de autoevaluación.

Impedir la retroalimentación por correo electrónico.

Algunos resultados de laboratorio de glucosa en sangre pueden diferir de los resultados de autoevaluación.

Si se el Error al insertar la tira reactiva, retire la tira reactiva con la punta de la lengua.

Evite el uso del Medidor de Glucosa en Sangre en presencia de interferencias electromagnéticas.

Importado por:
CDG, S.A. - Parque Industrial Torrel Laredo
Carretera de Burgos, 100
41012 Torrel Laredo, Sevilla, España
Tel: +34 954 32 11 11 Fax: +34 954 32 11 12

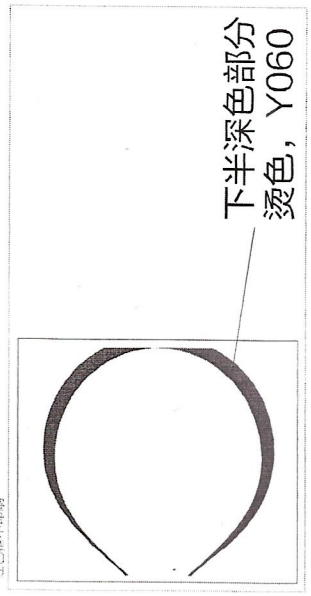
Distribuidor exclusivo para Chile:
Changpho Sinocare Inc.
Suzhou Changpho Instrument Co., Ltd.
Addressed to: A100A, P.O. Box 142
Wuxi, Jiangsu, China

Representante en Chile:
Changpho Instrument Co., Chile (S.A.)
Ejército 150, 20331 Nariño, Comuna
Pudahuel, Región Metropolitana
Tel: +56 2 2223 1317 Fax: +56 2 2223 1318
www.changpho.com

Changpho Instrument Co., Ltd.
Es un fabricante de dispositivos médicos.
Este producto está sujeto a la aprobación y control de la
autoridad competente. El fabricante de este producto
producido o sujeto a la inspección por parte de la
autoridad competente.

Modelo por: IVD EFTA 2010/24-A-1
Modelo por: IVD EFTA 2010/24-A-1
Modelo por: IVD EFTA 2010/24-A-1

Modelo por: IVD EFTA 2010/24-A-1
Modelo por: IVD EFTA 2010/24-A-1
Modelo por: IVD EFTA 2010/24-A-1



下半深色部分
烫色, Y060

红色框不印刷

红色框不印刷

PT200C 红色logo专色印刷: PT200C

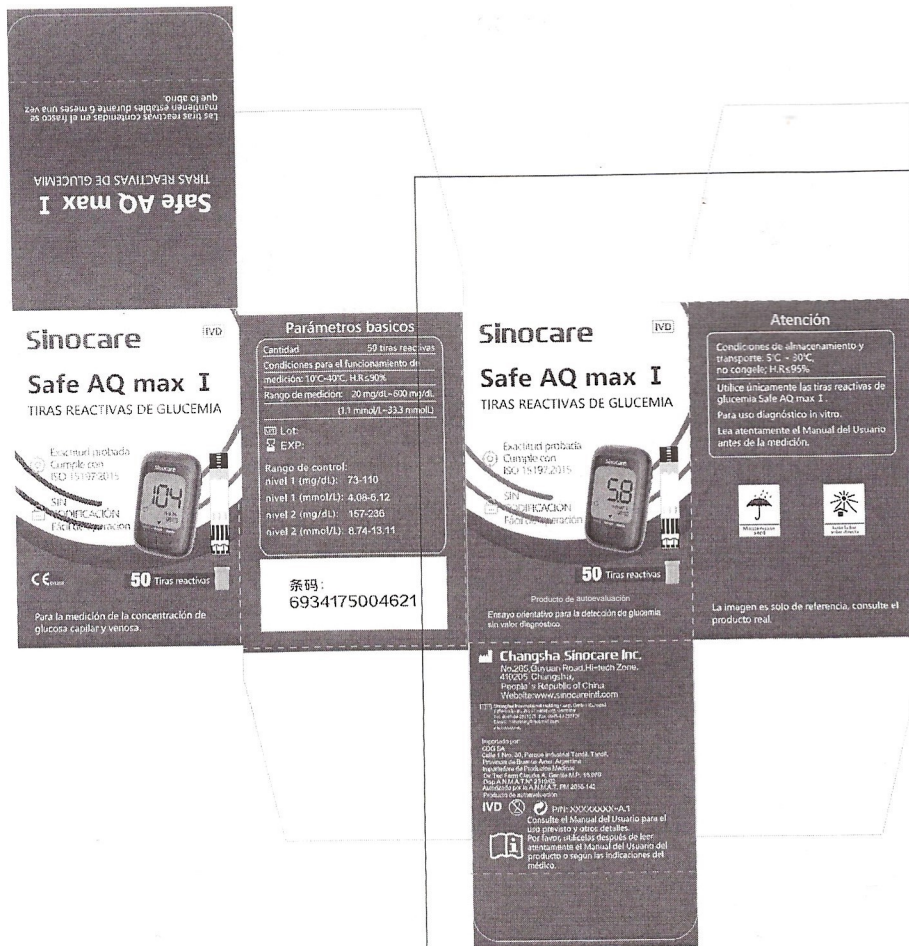
PT2145C 深蓝底色: 参考PT2145C, 其余部分四色印刷

红色框不印刷

Sinocare三诺	
公司名称	三诺生物传感股份有限公司
文件名称	西药Sale AQ max I 血糖仪/酶仪/酶盒
文件版本	A.1
图文尺寸	167*112*50 厘米/英寸20
制作材料	PT200C: 50% 聚丙烯, 40% 聚碳酸酯, 10% 聚酰胺 PT2145C: 50% 聚丙烯, 40% 聚碳酸酯, 10% 聚酰胺
单位	毫米 (mm)
比例	1: 1
日期	2022年05月23日
审核	年 月 日
批准	年 月 日

变更时间	2022.05.23	变更原因	变更说明
文件版本	A.1	变更人	蔡印能
		审核人	
		批准人	

CLAUDIA A. GENTILE
FARMACELTICA
M.P. 15.079



* 红色框不印刷

* 红色框不印刷

PT200C 红色logo专色印刷: PT200C

PT2145C 深蓝底色: 参考PT2145C, 其余部分四色印刷

Sinocare三诺			
公司名称	三诺生物传感股份有限公司	须符合HSF检测	
文件名称	西语Safe AQ max I 50支瓶装试条盒	文件编号	
文件版本	A.1	物料编码	
图文尺寸	60*40*40, 插舌尺寸12	图文比例	1: 1
制作材料	250g白卡纸, 覆哑膜, 深蓝底色: 参考PT2145C LOGO: PT200C专色印刷, 其余部分四色印刷	单位	毫米 (mm)

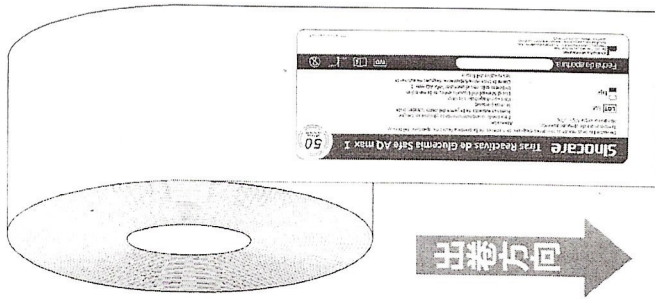
文件版本	变更时间	变更说明	变更人
A.1	2022.06.27	初版编制	吴莉倩

编制:	吴莉倩	2022 年 06 月 27 日
审核:		____ 年 ____ 月 ____ 日
批准:		____ 年 ____ 月 ____ 日

Boonstra Eduardo
Boonstra Eduardo
CDG S.A.

Claudia A. Gentile
CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
M.F. 15.079

Boonstra Eduardo
CDG S.A.



4xR2mm

Sinocare 50 tiras reactivas
Tiras Reactivas de Glucemia Safe AQ max I

Deseche las tiras reactivas restantes después de 6 meses de la primera fecha de apertura del frasco.
Temperatura de almacenamiento:
almacene entre 5°C ~ 30°C

Atención:
· Para medir cuantitativamente la glucosa en sangre humana extraída de la yema del dedo (capilar) o de la vena (venosa).
· Para uso diagnóstico in vitro.
· Lea el Manual del Usuario antes de la medición.
· Utilícelas solo con el medidor Safe AQ max I.
· Cierre la tapa inmediatamente después de extraer la tira reactiva del frasco.

LOT: _____ Exp: _____

Fecha de apertura: _____

Importado por:
CDG S.A. - 30, Parque Industrial Tardell, Tandil,
Provincia de Buenos Aires, Argentina
Dpto. A.M.M.A. P.P. 2318072 - P.B. 2855-142
Administrado por: B.A.M.M.A.T. - P.B. 2855-142

CE, IVD, 80°C, 5°C

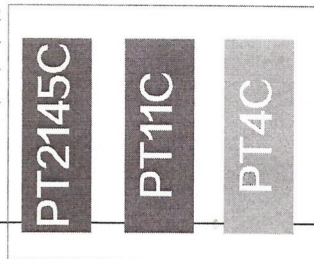
Ensayo alternativo para la detección de glucemia en vado diagnóstico

P/N: XXXXXXXX-A-1

92mm



* 红色框不印刷



* 红色框不印刷

Sinocare三诺	
公司名称	三诺生物传感股份有限公司
文件名称	西语Safe AQ max I 50支血精瓶装标签
文件版本	A.1
图文尺寸	92*36mm
制作材料	80g铜版纸, 带背胶, 机器卷标 深蓝色PT2145C, 深灰色PT11C, 浅灰色PT4C
须符合HSF检测	文件编号
	物料编码
	图文比例 1:1
	单位 毫米 (mm)

文件版本	变更时间	变更说明	变更人
A.1	2022.06.23	初次编制	吴莉倩

编制:	吴莉倩	2022	年	06	月	23	日
审核:			年		月		日
批准:			年		月		日

CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
M.P. 15.079

12
25
65

R8



12 25 25

* 红色框不印刷



Sinocare三诺			
公司名称	三诺生物传感股份有限公司	须符合HSF检测	
文件名称	英文血糖质控液 水平1包装盒	文件编号	C-3XXXXXXX
文件版本	A.1	物料编码	3XXXXXXX
图文尺寸	25*25*65mm, 插舌12mm	图文比例	1: 1
制作材料	250g白卡纸, 覆哑膜	单位	毫米 (mm)

文件版本	变更时间	变更说明	变更人
A.1	2022.09.15	初次编制	张瑶

编制:	张瑶	2022 年 09 月 15 日
审核:	_____	____ 年 ____ 月 ____ 日
批准:	_____	____ 年 ____ 月 ____ 日

Eduardo
Eduardo
CDG S.A.

CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
M 15 079

Boonstra
Boonstra Eduardo
CDG S.A.

4xR1mm

Sinocare Solución de control de glucosa en sangre

LOT: 0123

EXP:

Fecha de apertura del frasco:

Conservar entre 14°C - 30°C, no congelar.
 Para usar solo con el sistema de monitoreo de glucosa en sangre.
 Desechar el frasco después de 3 meses de abierto por primera vez.

Importado por:
 CGS S.A., 30 Parque Industrial Tandil, Tandil,
 Provincia de Buenos Aires, Argentina
 Importadora de Productos Médicos
 Dr. Tec Farm Claudia A. Gentile M.P. - 15.079
 Disp. A.N.M.A.T.V. 23.1902
 Autorizado por el A.N.M.A.T.V. PM 2055-142
 Producto de autocalificación

Changsha Sinocare Inc.
 No. 265, Guangming Road, Hi-Tech Zone,
 410205, Changsha
 People's Republic of China

EC REP Shanghai International Holding Corp.
 Shanghai, China
 Tel: +86-21-22327119

P/N: 3XXXXXXX-B,2

Ensayo orientativo para la obtención de glucemia sin valor diagnóstico

28mm

50mm

出卷方向



* 红色框不印刷

Sinocare三诺	
公司名称	三诺生物传感股份有限公司
文件名称	英文血糖质控液水平1瓶装标签
文件版本	A.1
图文尺寸	50*28
制作材料	80g铜版纸, 带背胶, 初器卷标, 专色印刷
文件编号	C-3XXXXXXX
物料编码	3XXXXXXX
图文比例	1: 1
单位	毫米 (mm)
须符合HSF检测	

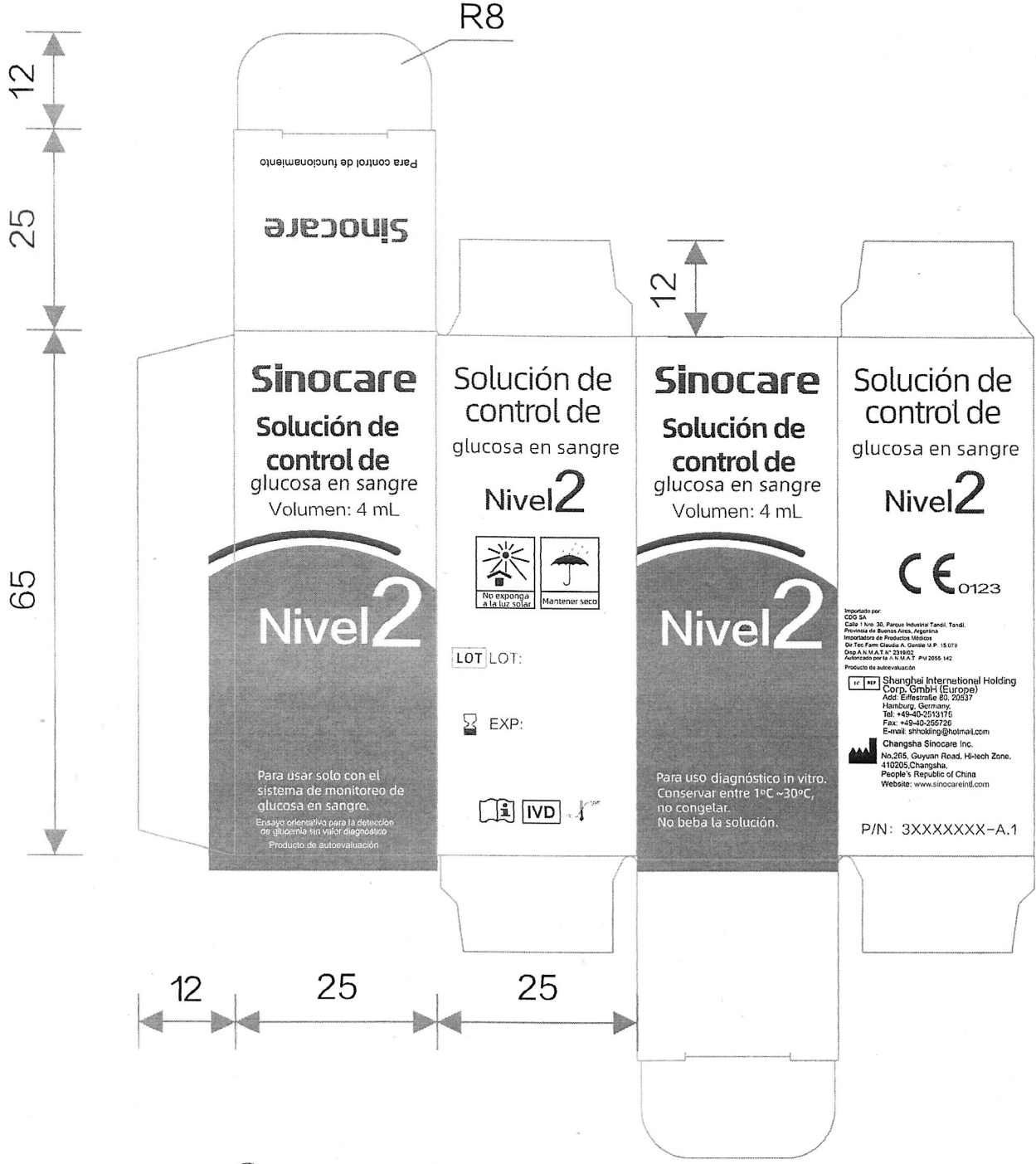
颜色:



文件版本	变更时间	变更说明	变更人
A.1	2022.09.15	初版编制	张瑶

编制:	张瑶	2022	年	08	月	23	日
审核:			年		月		日
批准:			年		月		日

CLAUDIA A. GENTILE
CLAUDIA A. GENTILE
FARMACIA
M.P. 15.079



Importado por:
 CDG SA
 Calle 1 No. 30, Parque Industrial Tandil, Tandil,
 Provincia de Buenos Aires, Argentina
 Importadora de Productos Médicos
 Dr. Tap. Farm. Ciudad A. Gómez M.P. 15.079
 Cmp. A.M.A.T.A. N° 21822
 Autorizado por la N. N. S.A.T. #12556-142
 Producto de autoevaluación

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Adre: Elfenstraße 80, 20037
 Hamburg, Germany.
 Tel: +49-40-2513175
 Fax: +49-40-2527220
 E-mail: shholding@hotmail.com

Changsha Sinocare Inc.
 No.285, Guyuan Road, Hi-tech Zone,
 410205, Changsha,
 People's Republic of China
 Website: www.sinocareintl.com

P/N: 3XXXXXXX-A.1

* 红色框不印刷

Sinocare 三诺			
公司名称	三诺生物传感股份有限公司	须符合HSF检测	
文件名称	英文血糖质控液 水平2包装盒	文件编号	C-3XXXXXX
文件版本	A.1	物料编码	3XXXXXX
图文尺寸	25*25*65mm, 插舌12mm	图文比例	1: 1
制作材料	250g白卡纸, 覆哑膜	单位	毫米 (mm)

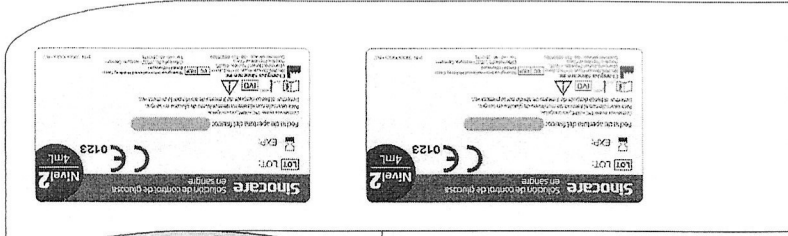
文件版本	变更时间	变更说明	变更人
A.1	2022.09.15	初次编制	

编制:	张瑶	2022 年 09 月 15 日
审核:		年 月 日
批准:		年 月 日

Boonstra Eduardo
 Boonstra Eduardo
 CDG S.A.

CLAUDIA A. GENTILE
 CLAUDIA A. GENTILE
 FARMACEUTICA
 M.P. 15.079

Boonstra Eduardo
CDG S.A.



4xR11mm

Sinocare Solución de control de glucosa en sangre

Nivel 2 4mL

CE 0123

LOT: _____ EXP: _____

Fecha de apertura del frasco: _____

Conservar entre 1°C -30°C, no congelar.
Para usar solo con el sistema de monitoreo de glucosa en sangre.
Desechar el frasco después de 3 meses de abierto por la primera vez.

Importado por:
CDG SA
Calle 30, Parque Industrial Tandil, Tandil,
Provincia de Buenos Aires, Argentina
Importadora de Productos Médicos
Dir. Tec. Farm. Claudia A. Gentile M.P. 15.079
Disp. A.N.M.A.T.N° 2319/02
Autorizado por la AN.M.A.T. PM 2055-142
Producto de autoevaluación

Shanghai International Holding Corp.
EC REP | Shanghai International Holding Corp.
Eiffelstraße 80, 201537 Hamburg, Germany.
Tel. +49-40-2615175

Changsha Sinocare Inc.
No. 205, Guoshan Road, Hi-Tech Zone,
410205, Changsha
People's Republic of China

P/N: 3XXXXXXX-B.2

Ensayo orientativo para la detección de glucemia sin valor diagnóstico

28mm

50mm

颜色:

PANTONE 2151C PANTONE 267C PANTONE Cool Gray 11 C PANTONE Cool Gray 4 C

Sinocare 三诺		须符合HSF检测
公司名称	三诺生物传感股份有限公司	文件编号
文件名称	英文血糖质控液 水平2瓶装标签	物料编码
文件版本	B.2	图文比例
图文尺寸	50*28	单位
制作材料	80g铜版纸, 带背胶, 机器卷标, 专色印刷	

* 红色框不印刷


文件版本	变更时间	变更说明	变更人
B.1	2020.06.23	初版编制	黎辉雄
B.2	2022.08.23	依据ECR=PPL202207017血糖质控液瓶子规格变更, 标签尺寸调整	张瑶


编制:	张瑶	2022	年	08	月	23	日
审核:			年		月		日
批准:			年		月		日


CLAUDIA A. GENTILE
FARMACÉUTICA
M.P. 15.079


Boonstra Eduardo
CDG S.A.

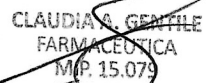
Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre
(Serie Safe AQ max) **Manual del Usuario**

 **Changsha Sinocare Inc.**
No. 285, Guyuan Road, Hi-Tech Zone, Changsha,
Hunan Province, 410205, People's Republic of China
E-mail: info@sinocare.com
Website: www.sinocareintl.com
Customer service: +86-731-89935929

 **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg, Germany.
Tel: 0049-40-2513175 Fax: 0049-40-255726
Email: shholding@hotmail.com
PIN:XXXXXXXX-A.1

 IVD Para uso diagnóstico in vitro.

Sinocare

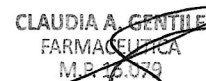

CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
M.P. 15.079

Estimado usuario del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre de la serie Safe AQ max:

Sinocare le agradece la elección del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre de la serie Safe AQ max (Safe AQ max I, Safe AQ max II, Safe AQ max III). El Manual del Usuario contiene información importante sobre el medidor y cómo funciona. Por favor, lea el contenido del manual atentamente antes de usar el sistema.

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre de la serie Safe AQ max está concebido para una operación fácil y conveniente. La Tira Reactiva para Glucosa en Sangre de la serie Safe AQ max no requiere codificación. Esta característica ahorra tiempo y evita errores debido a una codificación incorrecta. La memoria de Safe AQ max I le permite guardar hasta 500 resultados de medición de glucemia y 100 de controles de funcionamiento. La memoria de Safe AQ max II le permite guardar hasta 500 resultados de medición de glucemia y 90 de controles de funcionamiento. La memoria de Safe AQ max III le permite guardar hasta 500 resultados de glucemia y 80 de controles de funcionamiento. Todas estas ventajas


Boonstra Eduardo
CDG S.A.


CLAUDIA A. GENTILE
FARMACÉUTICA
M.P. 15.079


Boonstra Eduardo
CDG S.A.

hacen que el Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre de la serie Safe AQ max sea una excelente herramienta de monitoreo de glucosa en sangre.

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre de la serie Safe AQ max está concebido para ayudar a usted y a su profesional sanitario a controlar sus niveles de glucosa en sangre. El Manual del Usuario proporciona las informaciones para el uso correcto de su sistema. Lea el manual atentamente antes de usarlo.

Si tiene duda, por favor póngase en contacto con el distribuidor local o nuestro centro de servicio de atención al cliente: +86-731-89935929 o envíenos el correo electrónico a info@sinocare.com o visite nuestro sitio web: www.sinocareintl.com.

Índice de contenidos

Instrucción al Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre	01
Uso previsto	01
Descripción	02
Principio de medición	03
Información de seguridad importante	04
Precaución para el paciente	06
Información importante acerca de la salud	06
Acercas de la Tira Reactiva para Glucosa en Sangre	08
Información importante de las tiras reactivas de glucosa en sangre Safe AQ max	09
Conocer al Medidor de Glucosa en Sangre Safe AQ max	11
Indicación de color del Medidor de Glucosa en Sangre	13
Configuración del Medidor de Glucosa en Sangre	13
Ahorro de energía	18
Controles del funcionamiento	18


CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
M.P. (S. 07)


Boonstra Eduardo
CDG S.A.

Realizar un control del funcionamiento	20
Realizar una medición de glucemia	24
Memoria del Medidor de Glucosa en Sangre	30
Características de rendimiento	40
Especificaciones	41
Cuidar su Medidor de Glucosa en Sangre	43
Las pilas	46
Solución de problemas	48
Información sobre el Medidor de Glucosa en Sangre	59
Compatibilidad electromagnética	64
Explicación de los símbolos	66
Garantía	67
Referencias	68
Índice	69

Serie Safe AQ max Manual del Usuario del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre

Instrucción al Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre

Uso previsto

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre de la serie Safe AQ max está concebido para realizar mediciones cuantitativas de glucosa en sangre humana extraída del capilar fresco o de la vena. Está concebido para usar por personas con diabetes en el hogar o en el sitio clínico como una ayuda para monitorizar la eficacia del control de glucosa en sangre.

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre está concebido para el diagnóstico in vitro. No está concebido para el diagnóstico de diabetes.

Las tiras reactivas de glucemia Safe AQ max I, usadas con el Medidor de Glucosa en Sangre Safe AQ max I, están concebidas para realizar mediciones cuantitativas de glucemia en sangre capilar obtenida del dedo o en sangre venosa total.

Las tiras reactivas de glucemia Safe AQ max II, usadas con el Medidor de Glucosa


Boonstra Eduardo
CDG S.A.

en Sangre Safe AQ max II, están concebidas para realizar mediciones cuantitativas de glucemia en sangre capilar obtenida del dedo o en sangre venosa total.

Las tiras reactivas de glucemia Safe AQ max III, usadas con el Medidor de Glucosa en Sangre Safe AQ max III, están concebidas para realizar mediciones cuantitativas de glucemia en sangre capilar obtenida del dedo o en sangre venosa total.

La Solución de Control Sinocare se usan con el Medidor de Glucosa en Sangre y la Tira Reactiva para Glucosa en Sangre de la serie Safe AQ max para chequear si el medidor y las tiras reactivas funcionan correctamente. Un control del funcionamiento también ayuda a practicar una técnica de medición adecuada.

Descripción

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre incluye:

Modelos de medidor de glucosa en sangre	Modelos de tira reactiva de glucosa en sangre	Solución de control
Safe AQ max I	Safe AQ max I	Solución de Control Sinocare
Safe AQ max II	Safe AQ max II	
Safe AQ max III	Safe AQ max III	

02

El Medidor de Glucosa en Sangre deben usarse con la Tira Reactiva para Glucosa en Sangre del mismo modelo y la Solución de Control Sinocare. Ellos trabajan juntos para analizar la precisión de la glucosa en sangre. El uso de otra tira reactiva y solución de control con el Medidor de Glucosa en Sangre puede producir resultados inexactos.

Puede comprar las tiras reactivas y la solución de control correspondientes llamando al servicio de atención al cliente al 86-731-89935929 o envíenos el correo electrónico a info@sinocare.com o poniéndose en contacto con sus distribuidores locales.

El dispositivo de punción y las lancetas están fabricados para Changsha Sinocare Inc, proveedor certificado.


Se utilizan juntos con el Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre. Consulte las instrucciones de uso del dispositivo de punción y las lancetas para obtener información detallada.

Principio de medición

La medición de glucosa se basa en la medición de la corriente eléctrica causada por la reacción de glucemia con la glucosa deshidrogenasa FAD en el electrodo de la

03


CLAUDIA A. GENTILE
FARMACÉUTICA
TEL. 02979


Boonstra Eduardo
CDG S.A.

tira reactiva. La sangre o la solución de control se extrae en la tira reactiva a través de la acción capilar. La glucosa en la muestra reacciona con la glucosa deshidrogenasa FAD y genera electrones. El medidor se mide la corriente eléctrica y calcula el resultado de glucemia. Los resultados de glucemia se visualizan en mg/dL o bien en mmol/L.

Información de seguridad importante


- ▲ Lea esta sección antes de usar su Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre.
- ▲ Tome siempre las siguientes precauciones básicas de seguridad.
- ▲ Antes de usar su Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre por primera vez, verifique que el paquete esté completo y que no se haya desempacado. Y el Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre no esté dañado con la inspección.
- ▲ Para el paciente que realiza autocontrol, el Medidor de Glucosa en Sangre y el dispositivo de punción son para uso de una sola persona. No los comparta entre diferentes usuarios, ni siquiera con miembros de la familia.
- ▲ Para uso profesional, si el medidor se usa en una segunda persona, primero se debe desinfectar el medidor y el dispositivo de punción.
- ▲ Es necesaria una estrecha supervisión cuando el dispositivo es utilizado por, en o cerca de niños o personas con limitaciones físicas que puedan impedir el uso correcto del sistema.

04

- ▲ Use el Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre solo para el uso previsto como se describe en este manual.
- ▲ No utilice otras tiras reactivas de glucosa en sangre y solución de control con el Medidor de Glucosa en Sangre.
- ▲ No utilice el Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre si no funciona correctamente o si ha sufrido algún daño.
- ▲ Antes de usar cualquier producto para evaluar su nivel de glucosa en sangre, lea todo el contenido del manual y practique una prueba. Realice todas las verificaciones de control de calidad según las indicaciones y consulte a su profesional de la salud.
- ▲ Mantenga las tiras reactivas fuera del alcance de los niños. El frasco de tiras reactivas, las tiras reactivas y el frasco de solución de control pueden provocar un peligro de asfixia. No beba la solución de control.
- ▲ Todas las piezas de este kit se consideran biopeligrosas una vez que se han utilizado para un análisis de sangre. Pueden transmitir potencialmente enfermedades infecciosas, incluso después de la limpieza y la desinfección.
- ▲ Si el sistema se utiliza de una manera no especificada por el fabricante, la protección proporcionada por el equipo puede verse afectada.

NO CAMBIE SU TRATAMIENTO BASÁNDOSE EN UNA SOLA PRUEBA QUE USTED CREA QUE NO ES COMO USTED SE SIENTE O CREE QUE EL RESULTADO ES INCORRECTO.

05


CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
M.P. 12.079


Boonstra Eduardo
CDG S.A.

Precaución para el paciente

- ▶ No apto para el diagnóstico de diabetes mellitus.
- ▶ Para el autocontrol.
- ▶ No apto para utilizarse en pacientes críticamente enfermos.
- ▶ No apto para pruebas de sitio alternativas (AST).
- ▶ Para uso diagnóstico in vitro.
- ▶ Por favor, lea el Manual del Usuario atentamente antes de la medición.
- ▶ El uso de otras tiras reactivas y solución de control con su Medidor de Glucosa en Sangre puede producir resultados inexactos.
- ▶ Mantenga el frasco de las tiras reactivas fuera del alcance de los niños, la tapa del frasco y las tiras reactivas podrían representar un posible peligro de asfixia. Nunca mastique o trague una tira reactiva.

Información importante acerca de la salud

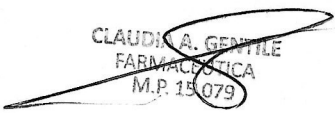
- ◆ Las muestras insuficientes pueden producir resultados de medición incorrectos.
- ◆ El hematocrito debe estar entre 10% ~ 70%. Pregúntele a su profesional de la salud si no conoce su hematocrito.
- ◆ Las concentraciones terapéuticas normales de ácido úrico, ácido ascórbico, paracetamol y otras sustancias reductoras no afectan significativamente los resulta-


06

dos. Sin embargo, las concentraciones anormalmente altas de estas sustancias en la sangre pueden causar resultados inexactos.

- ◆ Muestras lipémicas: las concentraciones de colesterol en sangre superiores a 600 mg/dL o concentraciones de triglicéridos superiores a 750 mg/dL pueden afectar los resultados de glucemia.
- ◆ La bilirrubina en exceso de 20 mg/dL puede afectar los resultados de glucemia.
- ◆ Xilosa: no realice la medición durante o poco después de una prueba de absorción de xilosa. Un nivel alto de xilosa en la sangre puede causar resultados inexactos.
- ◆ La deshidratación severa y la pérdida excesiva de agua pueden causar falsos resultados bajos. Si cree que sufre deshidratación severa, consulte a un profesional de la salud de inmediato.
- ◆ Se pueden producir resultados inexactos en personas gravemente hipotensas o en pacientes en shock. También se pueden producir resultados inexactos en personas que experimentan un estado hiperglucémico hiperosmolar (HHS).
- ▶ Si tiene síntomas que no reflejan los resultados de glucosa en sangre y ha seguido todas las instrucciones descritas en el manual, póngase en contacto a su médico o profesional de la salud.
- ▶ El uso de este medidor en un ambiente seco, especialmente si hay materiales sintéticos presentes (ropa sintética, alfombras, etc.), puede causar descargas

07


CLAUDIA A. GENTILE
FARMACÉUTICA
M.P. 15.079

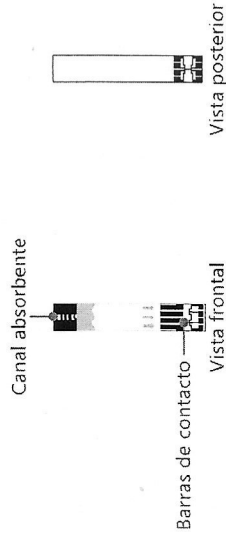

Boonstra Eduardo
CDG S.A.

electrostáticas dañinas que pueden causar resultados erróneos.

- ▶ No utilice este medidor cerca de fuentes de fuerte radiación electromagnética, ya que pueden interferir con el correcto funcionamiento.
- ▶ Este medidor está concebido para usarse en un ENTORNO DE ATENCIÓN MÉDICA EN EL HOGAR. Si se sospecha que el rendimiento se ve afectado por interferencias electromagnéticas, se puede restablecer el funcionamiento correcto aumentando la distancia entre el equipo y la fuente de la interferencia.

Acerca de la Tira Reactiva para Glucosa en Sangre
La tira reactiva de glucosa en sangre de la serie Safe AQ max está concebida para usarse con el medidor de la serie Safe AQ max para la medición cuantitativa del nivel de glucosa en sangre capilar o venosa fresca. El sistema está concebido para el uso de diagnóstico in vitro por personas con diabetes en el hogar o sitio clínico como una ayuda para monitorear la efectividad de sus programas de control de la diabetes. Las tiras reactivas de la serie Safe AQ max no requieren codificación. Consulte la sección "Realización de una medición de glucemia" para obtener instrucciones completas.

La Tira Reactiva para Glucosa en Sangre consta de las siguientes partes:



Información importante de las tiras reactivas de glucosa en sangre Safe AQ max

- ▶ Guarde las tiras reactivas en un lugar fresco y seco entre 5 °C y 30 °C, NO CONGEELE. Humedad relativa no más de 95%. Manténgalas alejadas de la luz solar directa y el calor.
- ▶ Guarde las tiras reactivas solamente en el frasco original. NUNCA las transfiera de un frasco a otro.
- ▶ Antes de manejar las tiras reactivas, lávese las manos con agua y jabón y séquelas completamente. Puede sujetar la tira reactiva por los lados cuando la extraiga del frasco o la inserte en el Medidor de Glucosa en Sangre.
- ▶ Utilice la tira reactiva inmediatamente después de sacarla del frasco, coloque

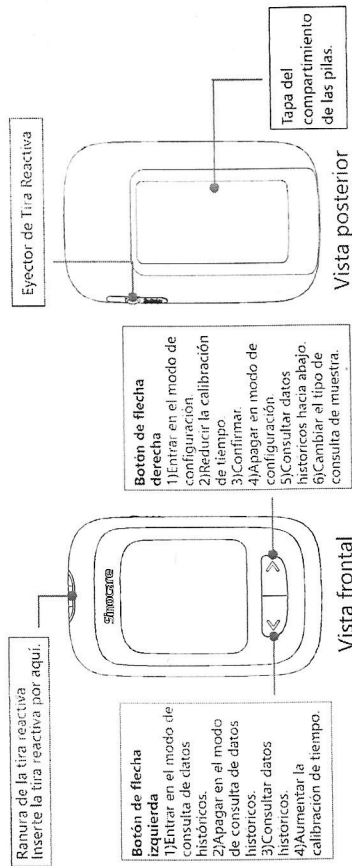

Boonstra Eduardo
CDG S.A.

nuevamente la tapa del frasco y ciérrela fuertemente.

- ▶ Solo aplique una muestra de sangre o de solución de control en el canal absorbente de la tira reactiva. Asegúrese de que el canal absorbente esté completamente lleno. No aplique sangre o solución de control en ninguna otra parte de la tira reactiva. Esto puede causar un resultado inexacto.
- ▶ Escriba la fecha de apertura en la etiqueta del frasco de tiras reactivas cuando extraiga la primera tira reactiva.
- ▶ Deseche las tiras reactivas restantes después de 6 meses de la primera fecha de apertura del frasco.
- ▶ No utilice las tiras reactivas después de la fecha de vencimiento impresa en el frasco.

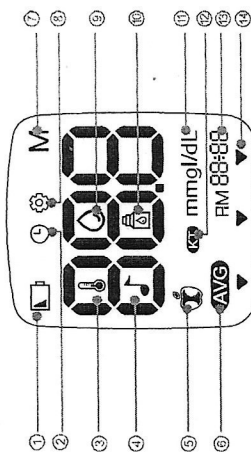
Precaución: Mantenga el frasco de las tiras reactivas fuera del alcance de los niños, la tapa del frasco y las tiras reactivas podrían representar un posible peligro de asfixia. Nunca mastique o trague una tira reactiva. En caso que esto ocurra, favor acudir de inmediato a un centro médico.

Conocer al Medidor de Glucosa en Sangre Safe AQ max Funciones importantes del Medidor de Glucosa en Sangre




Boonstra Eduardo
CDG S.A.

Pantalla del Medidor de Glucosa en Sangre



1. Símbolo de pila
2. Símbolo de ajuste de fecha y hora
3. Símbolo de temperatura
4. Símbolo de voz
5. Símbolo aleatorio pre/post-comidas
6. Símbolo de valor medio
7. Símbolo de memoria
8. Símbolo de ajuste
9. Símbolo de gota - aplique sangre o solución de control
10. Símbolo de solución de control: el resultado de solución de control
11. Unidad de medida
12. Símbolo de alarma de análisis de cetona en sangre
13. Fecha/Hora
14. Símbolo de indicador

Nota: El medidor está preajustado con la unidad de medida como mg/dL o mmol/L antes de salir de la fábrica. Los usuarios no pueden cambiar la unidad de medida.

Indicación de color del Medidor de Glucosa en Sangre

Hay tres colores rojo, verde y amarillo en el casco debajo de la pantalla LCD del medidor. Cuando se muestra el resultado de medición, la pantalla LCD muestra el icono que indica el área de color y el área de color correspondiente al resultado de medición es el siguiente :

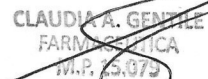
1. Si el resultado de medición es > 70 mg/dL (3,9 mmol/L) y < 126 mg/dL (7,0 mmol/L), el medidor mostrará e indicará el área verde.
2. Si el resultado de medición es ≥ 126 mg/dL (7,0 mmol/L) y ≤ 250 mg/dL (13,9 mmol/L), el medidor mostrará e indicará el área amarilla.
3. Si el resultado de medición es ≤ 70 mg/dL (3,9 mmol/L) o > 250 mg/dL (13,9 mmol/L), el medidor mostrará e indicará el área roja.

Nota: No cambie su tratamiento basándose en un solo resultado de medición y las indicaciones de colores. Consulte a un profesional de la salud para su tratamiento.

Configuración del Medidor de Glucosa en Sangre

Pasos para ajustar la fecha/hora y el interruptor de sonido

El Medidor de Glucosa en Sangre está preajustado con la fecha y hora. Es posible que deba ajustartas a su horario local. Verifique la fecha y hora cada vez que


CLAUDIA A. GENTILE
FARMACIA
M.P. 15.979


Boonstra Eduardo
CDG S.A.

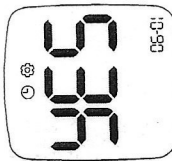
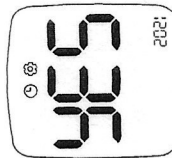
reemplace las pilas. Reajuste la fecha y hora si no son correctas.

Paso 1: Deslizar las pilas

Deslice la tapa del compartimiento de las pilas en la parte posterior del medidor. Coloque dos pilas alcalinas AAA en la dirección de los símbolos "+" y "-" .

Paso 2: Entrar en el modo del ajuste de la fecha y hora

El medidor entrará en el modo del ajuste de la fecha y hora después de instalar las pilas o cuando el medidor está apagado, pulse y mantenga pulsado el botón " " durante 1.5 segundos para iniciar el modo del ajuste y muestra "NO", pulse brevemente el botón " " para mostrar "YES". Luego pulse brevemente el botón " " para entrar en el modo del ajuste de la fecha y hora;



Paso 3: Configurar el año

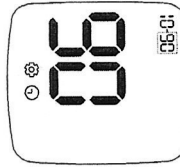
Cuando el año (número) parpadea, pulse el botón " " para seleccionar el año. Pulse el botón " " para configurar.

Nota: Solo puede ajustar los dos últimos dígitos del año; del 19 al 99 (que representan 2019-2099).

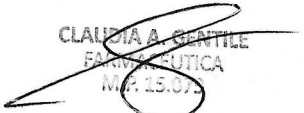


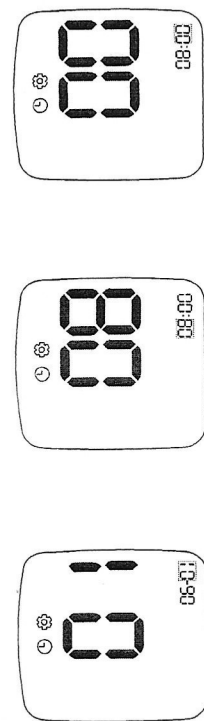
Paso 4: Configurar el mes

Cuando el mes (número) parpadea, pulse el botón " " para seleccionar el mes. Pulse el botón " " para configurar.

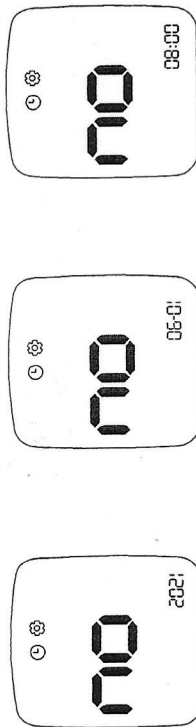


Paso 5: Repita el paso 3 para ajustar el día, la hora y el minuto.


CLAUDIA A. GENTILE
FARMACÉUTICA
M.P. 15.077



Paso 6: Entrar en el modo del ajuste del Sonido ON/OFF. Hay dos formas de entrar en el modo del ajuste del Sonido ON/OFF. Una es cuando entre en el modo del ajuste de la fecha y hora y se ajusta la hora, automáticamente entrará en el modo del ajuste del Sonido ON/OFF. La otra es cuando esté en el modo del ajuste, pulse brevemente el botón "ON" para seleccionar la interfaz "NO" (como se muestra en la figura), pulse brevemente el botón "OFF" para entrar en el modo de ajuste del Sonido ON/OFF.



Paso 7: Ajustar el Sonido ON/OFF

En el modo del ajuste del Sonido ON/OFF, pulse brevemente el botón "NO" para seleccionar "ON" (como se muestra en la Figura 1) o "OFF" (como se muestra en la Figura 2) del sonido. Pulse brevemente el botón "ON" para confirmar la selección y salir automáticamente del modo del ajuste del Sonido ON/OFF.

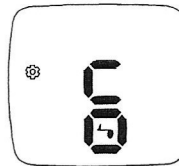


Figura 1

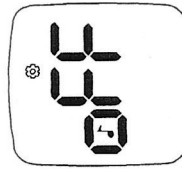


Figura 2


Boonstra Eduardo
CDG S.A.

Paso 8: Salir del modo del ajuste.

Después de terminar el ajuste del sonido, el medidor se apagará automáticamente.

Nota:

Si reemplazan las pilas, el medidor puede hacer que la fecha y hora se reajusten. Reajustar la configuración de la fecha y hora no cambiará los marcadores de tiempo de los resultados de medición almacenados anteriores.

Ahorro de energía

▲ Si no ha aplicado la sangre o la solución de control dentro de 3 minutos en el modo de medición, el medidor se apagará automáticamente.

▲ Después de la medición de muestras, el resultado se visualiza durante 1 minutos si la tira reactiva permanece en el medidor. Si retira la tira reactiva, el medidor se apagará inmediatamente.

▲ El medidor se apagará automáticamente si no hay ninguna otra acción dentro de 1 minuto mientras está en modo del ajuste de la fecha y hora, modo de consultar resultados de medición de glucosa en sangre y modo de consultar resultados de control del funcionamiento.

Controles del funcionamiento

18

Niveles de producto

Sinocare suministra dos niveles de solución de control con diferentes concentraciones de glucosa: control 1 y control 2. Cada lote de tiras reactivas de glucosa en sangre tiene sus propios rangos para los niveles de solución de control del nivel 1 (Control 1) y del nivel 2 (Control 2).

Información importante

▲ Use únicamente soluciones de control de glucemia Sinocare con su Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre.

▲ Los rangos de solución de control de glucosa en sangre Sinocare están impresos en el envase de tiras reactivas. No son rangos recomendados para su glucosa en sangre.

▲ Anote en la etiqueta del frasco de solución de control la fecha en que abre el frasco. La solución de control debe desecharse después de 3 meses contados desde la fecha en que se abre el frasco de solución de control (fecha de eliminación), o en la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del frasco, según lo que se cumpla antes. Deseche cualquier frasco que parezca agrietado o con fugas.

▲ Para uso diagnóstico in vitro.

19


CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
M.P. 15.079

Porqué realizar un control del funcionamiento?

- ▶ Para comprobar si el Medidor de Glucosa en Sangre y las tiras reactivas funcionan correctamente.
- ▶ Para permitirle practicar mediciones sin usar sangre.

Cuándo realizar un control del funcionamiento?

- ▶ Cuando abra un nuevo envase de tiras reactivas.
- ▶ Cuando las tiras reactivas han estado almacenadas a condiciones ambientales extremas.
- ▶ Cuando se le ha caído el Medidor de Glucosa en Sangre.

Almacenamiento y manejo

- ▶ Asegúrese de que la tapa del frasco de solución de control Sinocare esté bien cerrada después de uso.
- ▶ Almacene la solución de control Sinocare a temperatura entre 1 °C ~ 30 °C.
- ▶ No congele.

Realizar un control del funcionamiento


Compruebe las fechas de caducidad y de eliminación en los envases de solución de control Sinocare y de tiras reactivas. Deseche cualquier tira reactiva o frasco de

solución de control caducados.
Comience con el Medidor de Glucosa en Sangre apagado.
Si el medidor o las tiras reactivas se han almacenado a diferentes temperaturas, espere al menos 30 minutos para que se equilibren a la misma condición de temperatura.

Paso 1: Lavarse las manos


Lávese las manos con agua jabonosa templada y séquese las completamente antes de realizar una medición.


Paso 2: Insertar una tira reactiva

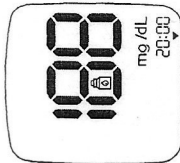
Inserte una tira reactiva en la dirección de la impresión hacia arriba y las barras de contacto en la ranura de la tira reactiva hasta que no pueda avanzar más. El medidor se encenderá y emitirá un sonido BEEP (Si el Sonido está activado). Pulse y sulte el botón "▶", el medidor entrará en el modo de control del funcionamiento y se mostrará el símbolo de control .

STEP 3: Apply the Sinocare blood glucose control solution

1. Agite bien el frasco de solución de control Sinocare y retire la tapa.
2. Apriete el frasco y elimine la primera gota de solución de control. Limpie la


Boonstra Eduardo
CDG S.A.

- punta del frasco con un pañuelo limpio.
- Con la tira reactiva insertada en el medidor, roce el canal absorbente de la tira reactiva con la gota de solución de control hasta que el medidor emita un sonido BEEP. Confirme visualmente que la gota de solución de control se llena todo el canal absorbente de la tira reactiva.
 - Después de 5 segundos de cuenta regresiva, el medidor aparecerá el resultado de control del funcionamiento con el símbolo de control . Si el medidor no muestra el símbolo de control, repita el control del funcionamiento.



- Compruebe si el resultado de control del funcionamiento está dentro del rango. Compare el resultado de control del funcionamiento con el rango de control impreso en el envase de tiras reactivas.
- Retire la tira reactiva. Deseche la tira reactiva usada de conformidad con las normativas locales.

22

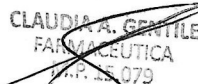
Resultados cuestionables:

- Si el resultado de control de funcionamiento está fuera del rango impreso en el envase de tiras reactivas, consulte el capítulo Solución de problemas en la sección Solución de problemas en el Manual del Usuario y repita el control del funcionamiento. Los resultados que quedan fuera del rango de control pueden indicar:
- ▶ Ha existido error de operación cuando realiza la medición.
 - ▶ No ha agitado bien la solución de control antes de usar.
 - ▶ Las soluciones de control estaban caducadas o contaminadas.
 - ▶ La temperatura ha sido muy alta o muy baja.
 - ▶ Las tiras reactivas estaban caducadas o contaminadas.
 - ▶ Mal funcionamiento del Medidor de Glucosa en Sangre.
- Precaución: No use la tira reactiva ni la solución de control Sinocare que hayan pasado su fecha de eliminación, hayan caducados o hayan sido dañados lo contrario el resultado podría ser inexacto.

Centro de servicio de atención al cliente

Si la tira reactiva se ha dañado o si continúa obteniendo resultado fuera de rango, significa que el Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre o la solución de control Sinocare pueden no funcionar como deberían. No use el Medidor de Glucosa en Sangre para analizar su nivel de glucemia. Si no puede resolver el

23


CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
079


Boonstra Eduardo
CDG S.A.

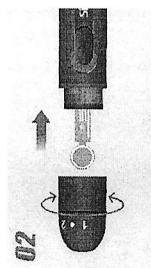
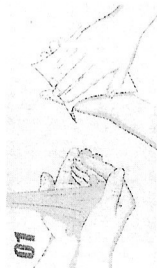
problema, póngase en contacto con el centro de servicio de atención al cliente con +86-731-89935929 o con el distribuidor local.

Realizar una medición de glucemia

NOTA:

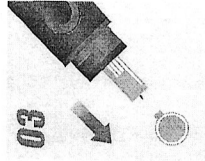
Si el medidor o las tiras reactivas se han almacenado a diferentes temperaturas, espere al menos 30 minutos para que se equilibren a la misma condición de temperatura.

Paso 1: Lávese las manos con agua jabonosa templada y séquelas completamente antes de realizar una medición.



Paso 2: Retire el capuchón del dispositivo de punción, inserte una lanceta hasta el tope el el portalancetas.

Paso 3: Gire y extraiga la tapa protectora de la lanceta, no deseche la.



▶ La lanceta es para un solo uso. Utilice siempre una nueva lanceta.

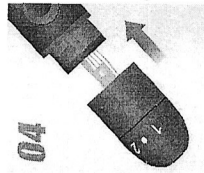
▶ Evite que la loción para manos, aceites, suciedad, alimentos, líquidos o desechos se encuentren en el Medidor de Glucosa en Sangre, las tiras reactivas, las lancetas o el dispositivo de punción.

▶ Una vez que se han utilizado para realizar mediciones, todas las partes del kit se consideran biopeligrosas y pueden transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de haber realizado la limpieza y desinfección.

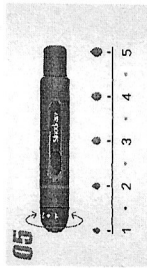
▶ El dispositivo de punción está preparado y listo para pinchar su dedo para obtener una muestra de sangre. La lanceta es para un solo uso de un paciente. Para evitar el riesgo de transmisión de patógenos por vía sanguínea, no debe compartirse con otras personas.


CLAUDIA A. GENTILE
FARMACÉUTICA
M. 1.23.979

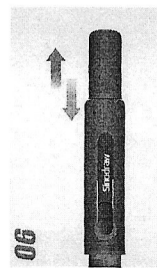
Paso 4: Vuelva a colocar el capuchón del dispositivo de punción.



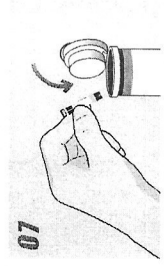
Paso 5: Gire el capuchón ajustable del dispositivo de punción para ajustar la profundidad de la punción. El mayor número es la mayor profundidad.



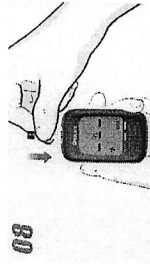
Paso 6: Deslice el botón tensor del dispositivo de punción hacia atrás para armar la punción.



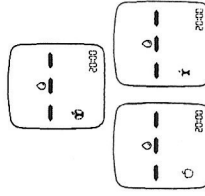
Paso 7: Extraiga una tira reactiva del frasco de tiras reactivas. Cierre el frasco inmediatamente.



Paso 8: Inserte la tira reactiva en la ranura de la tira reactiva del medidor hasta que no pueda avanzar más (Tire de la película aislante en el compartimiento de las pilas si usa el medidor por primera vez). Cuando la pantalla del medidor aparezca el símbolo de una gota de sangre parpadeando, pulse " " para elegir el estado pre/post-comidas.

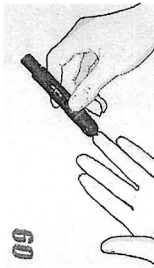


Paso 9: Presione el dispositivo de punción firmemente contra el sitio de punción del dedo y apriete el botón disparador. Si es necesario, presione con el pulgar cerca del sitio de punción para ayudar a formar una gota de sangre. Atención: si no produjo una gota de sangre lo suficientemente grande, masajee suavemente su

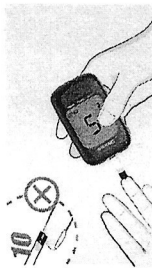



Boonstra Eduardo
CDG S.A.

dedo hacia el sitio de punción. **NO APRIETE SU DEDO.** Consulte el paso 5 para ajustar la profundidad de punción y puncie nuevamente.



Paso 10: Aplique la gota de sangre en el canal absorbente de la tira reactiva. La sangre se introduce en la tira reactiva automáticamente.
(Aplique la sangre solo en la parte media de la punta de la tira reactiva. No aplique sangre en la esquina izquierda o derecha de la punta, ni en la parte superior de la tira reactiva. No presione el dedo contra la punta de la tira reactiva. La aplicación incorrecta de sangre podría causar resultados inexactos).



Atención: Roca el canal absorbente de la tira reactiva con la gota de sangre hasta que el medidor emita un sonido BEEP (si el Sonido está activado). Confirme visualmente que la gota de sangre llena todo el canal absorbente de la tira reactiva. Si no aplica sangre dentro de los 3 minutos posteriores a la inserción de la tira reactiva, el medidor se apagará. Vuelva a insertar la tira reactiva y comience a realizar la medición como en el paso 8.

28

Precaución:

DNO manche ni raspe la gota de sangre en la tira reactiva.
No aplique la gota de sangre cuando la tira reactiva no está insertada.
No mueva el Medidor de Glucosa en Sangre ni la tira reactiva cuando está realizando la medición.

Paso 11: Después de 5 segundos de cuenta regresiva, el medidor aparecerá el resultado.

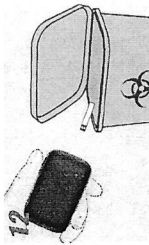
Consejo: si no elige el estado pre/post-comidas, puede configurarlo después de que el medidor aparezca el resultado de medición.

11

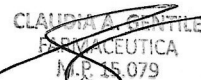


Paso 12: Retire la tira reactiva usada del medidor. Deseche la tira reactiva como desecho médico.

12



29

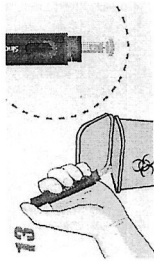

CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
N.º 15.079


Boonstra Eduardo
 CDG S.A.

Paso 13: Inserte la lanceta usada en su tapa protectora y **13** deséchela como desecho médico.

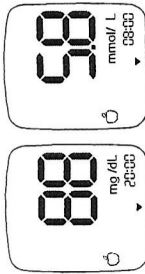
La tira reactiva y la lanceta usadas pueden ser biopeligrosas. Deséchelas de conformidad con las normativas locales.

Nota: Lávese bien las manos con agua y jabón después de utilizar el Medidor de Glucosa en Sangre, el dispositivo de punción o la tira reactiva.



Visualización de los resultados de glucemia

Después de 5 segundos de cuenta regresiva, el medidor aparecerá el resultado de glucemia junto con la unidad de medida, la fecha y hora. Los resultados se guardan en la memoria del medidor.



Precaución: Si no puede realizar mediciones debido a un problema con sus suministros, póngase en contacto con el centro de servicio de atención al cliente con +86-731-89935929 o con el distribuidor local.

Memoria del Medidor de Glucosa en Sangre

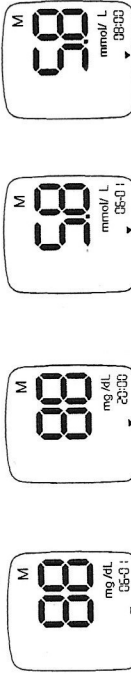
El Medidor de Glucosa en Sangre de la serie Safe AQ max puede guardar los

resultados de medición con la fecha y hora en su memoria. Puede consultar los resultados entrando en el modo de memoria. La cantidad de memoria es la siguiente:

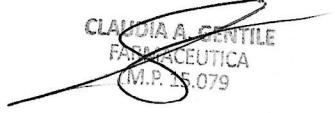
Modelos de Medidor de Glucosa en Sangre	Resultados de glucemia	Resultados de control del funcionamiento
Safe AQ max I	500	100
Safe AQ max II	500	90
Safe AQ max III	500	80

Paso 1: Entrar en el modo de memoria

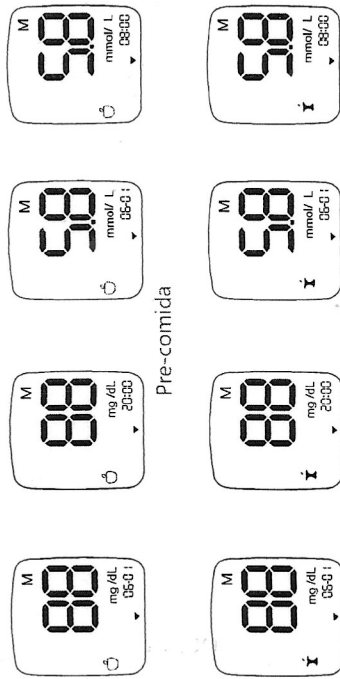
Cuando el Medidor de Glucosa en Sangre esté apagado, pulse y mantenga pulsado el botón "M" durante 1.5 segundos para encender el Medidor de Glucosa en Sangre, el último resultado de glucemia se aparecerá, la fecha y hora del resultado de glucemia se aparecen alternativamente.



Aleatorio


CLAUDIA A. GENTILE
 FARMACEUTICA
 M.P. 25.079

Eduardo
Boonstra Eduardo
CDG S.A.



Pre-comida

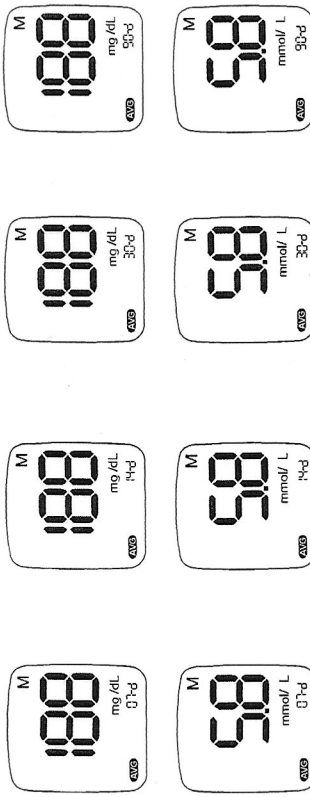
Post-comida

Paso 2: Consultar los resultados de medición de glucosa en sangre. Pulse el botón "M" para ver todos los resultados de glucemia almacenados. Pulse el botón "M" para ver los promedios de los resultados de glucemia almacenados. Pulse el botón "M" para ver los promedios de glucemia antes de la comida de 7/14/30/90 días. El promedio de días se aparece en la parte inferior derecha esquina de la pantalla. Si

Claudia A. Gentile
CLAUDIA A. GENTILE
FARMACÉUTICA
I.P. 15.079

no se han almacenado los resultados de glucemia, el medidor aparece " - - - - - ".

Promedios de glucemia totales de 7, 14, 30 y 90 días:



7 Promedio de días

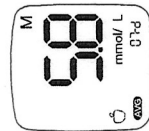
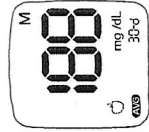
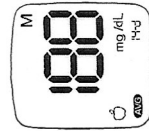
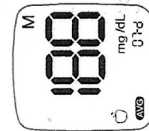
14 Promedio de días

30 Promedio de días

90 Promedio de días


 Boonstra Eduardo
 CDG S.A.

Promedios de glucemia antes de la comida de 7, 14, 30 y 90 días :



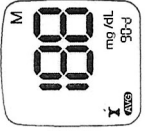
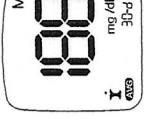
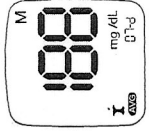
7 Promedio de días

14 Promedio de días

30 Promedio de días

90 Promedio de días

Promedios de glucemia después de la comida de 7, 14, 30 y 90 días :

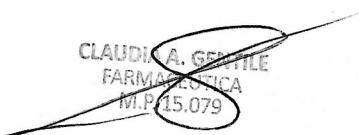


7 Promedio de días

14 Promedio de días

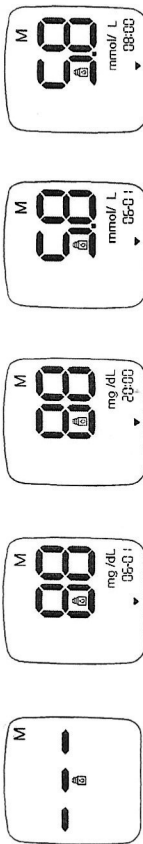
30 Promedio de días

90 Promedio de días

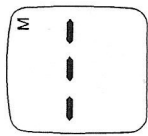

 CLAUDIA A. GENTILE
 FARMACÉUTICA
 M.P. 15.079

Boonstra Eduardo
CDG S.A.

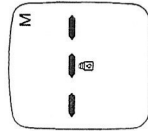
Paso 2: Consultar los resultados de control del funcionamiento
En el modo de consulta de los resultados de glucemia, pulse y mantenga pulsado el botón "M", el medidor entrará en el modo de consulta de los resultados de control del funcionamiento, la pantalla aparecerá el último resultado de control del funcionamiento, si no hay resultados de control del funcionamiento, aparecerá " -- ". Pulse brevemente el botón "M" para consultar los datos históricos de otros controles del funcionamiento.



Paso 4: Eliminar los resultados en la memoria
Cuando el medidor está en el modo de consultar resultados de glucemia o en el modo de consultar resultados de control del funcionamiento, pulse "M" y "M" al mismo tiempo. La pantalla aparece 3 guiones y un sonido corto al mismo tiempo (si el Sonido está activado), se han eliminado todos los resultados de glucemia.



No resultados de glucemia almacenados



No resultados de control del funcionamiento almacenados

El medidor puede almacenar los resultados de medición en la memoria. Si se exceden estos números, cualquier resultado nuevo hará que se elimine el resultado más antiguo en la memoria. La cantidad de almacenamiento es la siguiente:

Modelos de Medidor de Glucosa en Sangre	Resultados de glucemia	Resultados de control del funcionamiento
Safe AQ max I	500	100
Safe AQ max II	500	90
Safe AQ max III	500	80

CLAUDIA A. GENTILE
FARM. CLINICA
M.P. 15.679


Boonstra Eduardo
CDG S.A.

Paso 5: Salir del modo de consulta de datos históricos
En el modo de consulta de datos históricos, pulse y mantenga pulsado el botón "■" durante 1.5 segundos, el medidor saldrá del modo de consulta.

Información para personal sanitario

- Solo un personal sanitario capacitado puede usar el Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre en múltiples pacientes.
 - Solo un personal sanitario capacitado se le permite obtener sangre venosa.
 - Cualquier paciente que tenga enfermedades infecciosas debe usar su propio medidor.
 - Si se usa el mismo medidor en distintos pacientes, existe el riesgo de transmitir infecciones entre los pacientes y el personal sanitario.
 - El agua u otra solución de desinfección que permanezca en la piel puede diluir la sangre y causar resultados inexactos.
 - Deseche la lanceta usada, las tiras reactivas y las soluciones de control cadaudas como basura médica.
- El dispositivo de punción del sistema es solo para uso personal, no lo COMPARTA con más de una persona.

Realizar una medición:


1. Use guantes desechables y demás equipo de protección requerido por el

38

trabajo.

2. Use un algodón de alcohol para limpiar el sitio de punción. Luego asegúrese de que el sitio de punción se seca antes de realizar la medición.
3. Use un dispositivo de punción calificado y elija la profundidad de punción adecuada para los pacientes.
4. Use el dispositivo de punción para punzar.
5. Róce el canal absorbente de la tira reactiva con la gota de sangre hasta que el canal absorbente esté lleno de sangre y el medidor comenzará la cuenta regresiva.
6. Lávese bien las manos con agua y jabón después de utilizar el medidor, el dispositivo de punción y las tiras reactivas.
7. Limpie y desinfecte el medidor y el dispositivo de punción antes de usarlos en otro paciente.

39


CLAUDIA A. GENTILE
FARMACIUTICA
M. 15.979


Boonstra Eduardo
CDG S.A.

Características de rendimiento

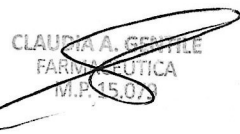
Exactitud del sistema:
95% de los resultados de glucemia cumplen con los siguientes requisitos

Rango de concentraciones	Desviación%
20 mg/dL ≤ resultados de medición < 100 mg/dL (1.1 mmol/L ≤ resultados de medición < 5.55 mmol/L)	Dentro de ± 0.83 mmol/L (± 15mg/dL)
100 mg/dL ≤ resultados de medición ≤ 600 mg/dL (5.55 mmol/L ≤ resultado de medición ≤ 33.3 mmol/L)	Dentro de ± 15%

Precisión: los resultados de glucemia cumplen con los siguientes requisitos

Rango de concentraciones	Requisito
20 mg/dL ≤ resultados de medición < 100 mg/dL (1.1 mmol/L ≤ resultados de medición < 5.55 mmol/L)	SD < 0.34 mmol/L (6.0 mg/dL) Desviación estándar < 0.34 mmol/L (6 mg/dL)
100 mg/dL ≤ resultados de medición ≤ 600 mg/dL (5.55 mmol/L ≤ resultado de medición ≤ 33.3 mmol/L)	CV < 6.0% Coeficiente de correlación < 6.0%

Los detalles se ven en el prospecto de las tiras reactivas.


CLAUDIA A. GENTILE
FARMACÉUTICA
M.P. 15.073

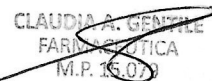
Especificaciones

Tamaño de la muestra	Consulte el prospecto de las tiras reactivas de glucemia
Tipo de muestra	Sangre capilar fresca, sangre venosa fresca
Calibración	Equivalente a plasma
Método de medición	Electroquímico
Condiciones para el almacenamiento y transporte	-20°C ~ 55°C, HR ≤ 95%
Medidas	85mm(L) x 53mm(W) x 23.6mm(H)
Peso	53.8g sin pilas
Suministro de corriente	2 pilas alcalinas AAA (3V DC, 20mA)
Vida útil de las pilas	Aprox. 1,000 mediciones
GRADO DE CONTAMINACIÓN del medio ambiente previsto	2
Pantalla	LCD


Boonstra Eduardo
CDG S.A.

Memoria	Modelos de Medidor de Glucosa en Sangre	Resultados de glucemia	Resultados de control del funcionamiento
	Safe AQ max I	500	100
	Safe AQ max II	500	90
	Safe AQ max III	500	80
Condiciones para el funcionamiento de medición	Temperatura: 10 °C ~ 40 °C Humedad relativa: ≤ 90% (sin condensación) Hematocrito: 10% ~ 70% Altitud: Hasta 10,100 pies (3,078 metros) Nota: Realice las mediciones bajo las condiciones ambientales especificadas.		
Modelo	Portátil		
Composición química de tira reactiva	Glucosa deshidrogenasa FAD, ferricianuro de potasio, ingredientes no reactivos		
Composición química de solución de control	Agua, glucosa, conservantes, colorantes, tampón fosfato, agentes que mejoran la viscosidad.		
Condiciones para el almacenamiento de tiras reactivas	5°C ~ 30°C HR ≤ 95%		

42


CLAUDIA A. GENELLE
FARMACÉUTICA
(M.P. 15.03)

Condiciones para el almacenamiento de soluciones de control	1°C ~ 30°C
Unidad de medida	mg/dL o mmol/L
Rango de medición	20 ~ 600 mg/dL o 1.1 ~ 33.3 mmol/L
La vida útil del Medidor de Glucosa en Sangre	10 años

Cuidar su Medidor de Glucosa en Sangre

Mantenimiento

El Medidor de Glucosa en Sangre no requiere servicios de mantenimiento profesionales.

▶ Cuando usa el medidor en un ambiente seco, especialmente si hay materiales sintéticos (ropa sintética, alfombras, etc.) pueden causar descargas electrostáticas perjudiciales que produzcan resultados erróneos.

▶ Compatibilidad electromagnética (EMC): Este medidor cumple los requisitos de inmunidad electromagnética según IEC 61326-2-6:2020 EN ISO 15197-2013.

Como base de los ensayos de inmunidad (referidos a la descarga electrostática) se utilizó el estándar básico IEC 61326-2-6:2020. Adicionalmente, el medidor cumple

43


Boonstra Eduardo
CDG S.A.

Los requisitos de emisiones electromagnéticas según IEC 61326-2-6:2020. Por lo tanto, las emisiones electromagnéticas del medidor son bajas. No es de esperar que se produzcan interferencias del medidor con otros aparatos eléctricos:

- ▶ No utilice el medidor cerca de fuente de radiación electromagnética fuerte, ya que puede interferir el funcionamiento correcto.
- ▶ Evite la suciedad, el polvo, la sangre, las soluciones de control y otros líquidos dentro del Medidor de Glucosa en Sangre.
- ▶ Después de cada uso, almacene el Medidor de Glucosa en Sangre, las tiras reactivas y las soluciones de control en un lugar seco a temperatura ambiente.
- ▶ No congele el sistema.
- ▶ No almacene el sistema en la cocina ni en el baño.
- ▶ Su Medidor de Glucosa en Sangre es un instrumento preciso. Trate con cuidado.
- ▶ El Medidor de Glucosa en Sangre ha sido probado y demostrado ser robusto para los procesos recomendados de limpieza y desinfección. Si se produce un deterioro del medidor (por ejemplo: pantalla LCD empañada, falla al detectar la tira reactiva insertada, segmentos de pantalla de pantalla LCD descoloridos o faltantes, resultados de falso alto o falso bajo), deje de usar el medidor y póngase en contacto con el centro de servicio de atención al cliente con +86-731-89935929 o con el distribuidor local.

44

Limpieza y desinfección de su sistema

Limpie el Medidor de Glucosa en Sangre y el dispositivo de punción Sinocare para eliminar la sangre, los aceites de la piel, la suciedad y el polvo después de cada uso. Desinfecte el Medidor de Glucosa en Sangre y el dispositivo de punción Sinocare al menos una vez por semana para eliminar agentes infecciosos.

Pasos de limpieza del medidor

1. Lávese bien las manos con agua y jabón.
2. Asegúrese de que el medidor está apagado y que no se inserta una tira reactiva. Use alcohol al 75% para frotar la parte externa del medidor. Asegúrese de que no entra líquido a la ranura de la tira reactiva u otras aperturas del medidor.
3. Deje que el medidor se seque al aire antes de usarlo para la medición.
4. Lávese las manos nuevamente.
5. Compruebe que el medidor funciona correctamente realizando un control del funcionamiento. Si el medidor no funciona correctamente, póngase en contacto con el centro de servicio de atención al cliente con +86-731-89935929 o con el distribuidor local.

45


CLAUDIA A. GENTILE
FARMACÉUTICA
M.P. 15.079


Boonstra Eduardo
CDG S.A.

Paso de desinfección del medidor

Los pasos de desinfección están destinados a eliminar agentes infecciosos en el medidor de glucemia. La desinfección del medidor debe realizarse al menos una vez a la semana. Según el método de desinfección de la institución clínica para desinfectar el medidor:

- ▶ Lávese bien las manos con agua y jabón después de utilizar el Medidor de Glucosa en Sangre, el dispositivo de punción Sinocare o las tiras reactivas.
- ▶ Asegúrese de que el líquido de limpieza y desinfección no ingrese al medidor a través de los botones, la ventana del altavoz, la ranura de la tira reactiva o las partes abiertas del casco.

Las pilas

El Medidor de Glucosa en Sangre suministra con 2 pilas alcalinas AAA. Puede encontrar pilas de repuesto en la mayoría de las tiendas. El medidor aparece un símbolo de pila solo cuando las pilas estén bajas.

Pila baja

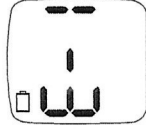
El medidor muestra un símbolo de pila y E-1 en la pantalla para indicar el estado de la pila del medidor. Cuando aparecen este mensaje, significa que no hay suficiente potencia para realizar una medición. Reemplace las pilas lo antes

46

posible.

Cambiar las pilas

Para reemplazar las pilas, asegúrese de que el Medidor de Glucosa en Sangre está apagado.



Paso 1: Con el Medidor de Glucosa en Sangre apagado, deslice la tapa del compartimiento de las pilas en la parte posterior del medidor y levantando la tapa.

Paso 2: Retire las pilas usadas y reemplácelas con dos pilas alcalinas AAA nuevas. Coloque las pilas en la dirección de los símbolos "+" y "-". Compruebe que ha colocado las pilas correctamente y cierre la tapa del compartimiento de las pilas.

Paso 3: Compruebe la fecha y hora.

Cambiar las pilas no afecta la memoria de resultados de medición del Medidor de Glucosa en Sangre. Es posible que sea necesario reajustar la fecha y hora.

Precaución:

Conservar las pilas fuera del alcance de niños. Si se traga las pilas, llame a un

47


CLAUDIA A. GENTILE
FARMACIA GENTILE
M.P. 55078




 Boonstra Eduardo
 CDG S.A.

personal sanitario de inmediato.
 Retire las pilas cuando el Medidor de Glucosa en Sangre no se utilice durante un periodo prolongado. Esto evitará daños del Medidor de Glucosa en Sangre por la fuga de las pilas.

Solución de problemas
Mensajes especiales


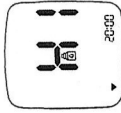
Los mensajes especiales y los mensajes de error ayudan a identificar ciertos problemas. Sin embargo, el uso incorrecto puede causar un resultado inexacto sin mostrar un mensaje de error.

En caso de problemas, consulte el capítulo Solución de problemas a continuación. Si sigue las acciones recomendadas, pero el problema no se resuelve, póngase en contacto con el centro de servicio de atención al cliente con +86-731-89935929 o con el distribuidor local.


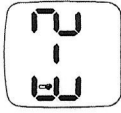
Mensaje	Descripción
	<p>Qué significa: El resultado de glucemia es inferior a 20mg/dL o 1.1mmol/L.</p> <p>Acción:Repita la medición con una tira reactiva nueva. Si el medidor aún aparece "LO", llame a un personal sanitario inmediatamente.</p>
	<p>Qué significa: El resultado de glucemia es superior a 600mg/dL o 33.3mmol/L.</p> <p>Acción:Repita la medición con una tira reactiva nueva. Si el medidor aún aparece "HI", llame a un personal sanitario inmediatamente.</p>


 CLAUDIA A. GENTILE
 FARMACEUTICA
 011-89935929

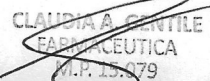

Boonstra Eduardo
CDG S.A.

Mensaje	Descripción
	<p>Qué significa: El resultado de control del funcionamiento es inferior a 20mg/dL o 1.1mmol/L.</p> <p>Acción: Repita la medición con una tira reactiva nueva. Si el medidor aún aparece "LO", póngase en contacto con el centro de servicio de atención al cliente con +86-731-89935929 o con el distribuidor local.</p>
Mensaje	Descripción
	<p>Qué significa: El resultado de control del funcionamiento es superior a 600mg/dL o 33.3mmol/L.</p> <p>Acción: Repita la medición con una tira reactiva nueva. Si el medidor aún aparece "HI", póngase en contacto con el centro de servicio de atención al cliente con +86-731-89935929 o con el distribuidor local.</p>



50

Mensaje erróneo	Descripción
	<p>Qué significa: Las pilas están bajas. No puede realizar una medición. Acción: Cámbielas por las pilas nuevas.</p>
Mensaje erróneo	Descripción
	<p>Qué significa: El medidor está fuera del rango de temperatura de medición adecuada. Acción: Coloque el medidor, las tira reactivas y las soluciones de control en un área con una temperatura adecuada al menos de 30 minutos y repita la medición.</p>

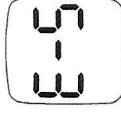
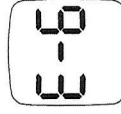
51


CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
 M.P. 15.079


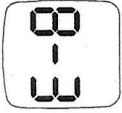
Eduardo
Boonstra Eduardo
CDG S.A.

Mensaje erróneo	Descripción
	<p>Qué significa: Error de operación de medición. Por ejemplo, reutilice la tira reactiva. Acción: Repita la medición con una tira reactiva nueva.</p>
Mensaje erróneo	Descripción
	<p>Qué significa: Excepción de código Acción: Repita la medición con una tira reactiva nueva. Si el medidor aún aparece E-4, póngase en contacto con el centro de servicio de atención al cliente con +86-731-89935929 o con el distribuidor local.</p>



Claudia A. Gentile
CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
 TEL: 25 079

Mensaje erróneo	Descripción
	<p>Qué significa: Error de operación de medición. Por ejemplo, la tira reactiva fue expulsada durante el proceso de medición. Acción: Repita la medición con una tira reactiva nueva.</p>
Mensaje erróneo	Descripción
	<p>Qué significa: Error interno del medidor. Acción: Póngase en contacto con el centro de servicio de atención al cliente con +86-731-89935929 o con el distribuidor local.</p>


Boonstra Eduardo
CDG S.A.

<p>Mensaje erróneo</p> 	<p>Descripción</p> <p>Qué significa: La muestra no ha sido suficiente. Acción: Repita la medición con una tira reactiva nueva y suficiente muestra de sangre.</p>
<p>Mensaje erróneo</p> 	<p>Descripción</p> <p>Qué significa: Error de operación de medición. Acción: Repita la medición con una tira reactiva nueva.</p>

CLAUDIA A. GENTILE
PHARMACEUTICA
 011-438079

<p>Mensaje erróneo</p> 	<p>Descripción</p> <p>Qué significa: Hematocrito anormal. Por ejemplo, el hematocrito está fuera del rango de 10% a 70%. Acción: Repita la medición con una tira reactiva nueva. Si el medidor aún aparece E-9, llame a un personal sanitario inmediatamente.</p>
<p>Mensaje erróneo</p> 	<p>Descripción</p> <p>Qué significa: Errores recuperables del medidor. Por ejemplo, el medidor está perturbado por el entorno. Acción: Vuelva a insertar las pilas. Si el medidor aún aparece E-0, Póngase en contacto con el centro de servicio de atención al cliente con +86-731-89935929 o con el distribuidor local.</p>

Guía de solución de problemas

1. El medidor no se enciende después de insertar una tira reactiva.

Posibles fuentes de error	Acción
¿La tira reactiva estaba insertada boca abajo o al revés?	Retire la tira reactiva y vuelva a insertar correctamente
¿La tira reactiva no estaba insertada hasta el tope?	Retire la tira reactiva y vuelva a insertar hasta el tope
¿La tira reactiva ha tenido error?	Repita la medición con una tira reactiva nueva
¿Las pilas estaban agotadas o no ha instalado las pilas?	Cambie las pilas.
¿Las pilas estaban instaladas al revés?	Compruebe que ha instala las pilas en la dirección de los símbolos "+" y "-" correctamente.
¿El medidor ha tenido error?	Póngase en contacto con el centro de servicio de atención al cliente con +86-731-89935929 o con el distribuidor local.

2. El medidor no comienza la medición después de que ha aplicado la muestra (el medidor no emite un sonido)(si el Sonido está activado).

Posibles fuentes de error	Acción
¿La muestra ha sido demasiada pequeña?	Repita la medición con una tira reactiva nueva y una muestra demasiada grande.
¿La muestra ha sido aplicada en el sitio incorrecto de la tira reactiva?	Repita la medición con una tira reactiva nueva y aplique la muestra en el canal absorbente de la tira reactiva.
¿La tira reactiva estaba insertada incorrectamente?	Inserte las barras de contacto de la tira reactiva en la ranura de la tira reactiva hasta que no pueda avanzar más con el lado impreso hacia arriba. Vuelva a aplicar la muestra.
¿La muestra ha sido aplicada después de 3 minutos contados desde la inserción de la tira reactiva en la ranura de la tira reactiva?	Repita la medición con una tira reactiva nueva. Aplique la muestra dentro de los 3 minutos posteriores a la inserción de la tira reactiva en el medidor.
¿La tira reactiva ha tenido problemas?	Repita la medición con una tira reactiva nueva. Si el medidor aun no comienza la medición, póngase en contacto con el centro de servicio de atención al cliente con +86-731-89935929 o con el distribuidor local.
¿El medidor ha tenido problemas?	Póngase en contacto con el centro de servicio de atención al cliente con +86-731-89935929 o con el distribuidor local.


 Boonstra Eduardo
 CDG S.A.

3. Sin la muestra, la medición comienza (el medidor emite un sonido (si el Sonido está activado)) o no cuenta regresiva.

Posibles fuentes de error	Acción
¿La tira reactiva puede estar húmeda?	Repita la medición con una tira reactiva nueva.
Posibles fuentes de error	Acción
4. El resultado de control del funcionamiento está fuera del rango	
¿Ha tenido error durante la medición?	Consulte el capítulo Controles del funcionamiento y repita el control del funcionamiento.
¿El frasco de solución de control no se ha agitado bien?	Agite suavemente el frasco de solución de control y repita la medición.
¿Ha usado la primera gota de solución de control para realizar la medición?	Repita la medición con una tira reactiva nueva.
¿La solución de control estaba caducada o contaminada?	Compruebe las fechas de caducidad y de eliminación de solución de control. Use la solución de control dentro de su fecha de uso.

58

Reason	Action
¿La temperatura de solución de control estaba fuera de 1 ~ 30°C o es sustancialmente más alta o más baja que la temperatura del medidor?	Coloque la solución de control por más de 30 minutos a temperatura ambiente y repita la medición.
¿La tira reactiva ha tenido problemas?	Repita la medición con una tira reactiva nueva. Si el medidor aún no comienza la medición, póngase en contacto con el centro de servicio de atención al cliente con +86-731-89935929 o con el distribuidor local.
¿El medidor ha tenido problemas?	Póngase en contacto con el centro de servicio de atención al cliente con +86-731-89935929 o con el distribuidor local.

Información sobre el Medidor de Glucosa en Sangre Comparación de los resultados del Medidor de Glucosa en Sangre y del Laboratorio

Los resultados de medición obtenidos del Medidor de Glucosa en Sangre pueden diferir de los resultados de laboratorio debido a la variación normal. Los resultados del Medidor de Glucosa en Sangre pueden verse afectados por factores y condiciones que no afectan los resultados de laboratorio de la misma manera.

59


 CLAUDIA A. GENTILE
 FARMACÉUTICA
 N.º 15079


Boonstra Eduardo
CDG S.A.

Consulte el prospecto de tiras reactivas para obtener información importante sobre sus limitaciones. Para hacer una comparación precisa entre el Medidor de Glucosa en Sangre y los resultados de laboratorio, siga las instrucciones a continuación.

Antes de ir al laboratorio:

Realice una medición de control del funcionamiento para asegurarse de que el Medidor de Glucosa en Sangre funciona correctamente. Se recomienda quedarse en ayuno durante al menos ocho horas antes de realizar mediciones de comparación. Lleve su Medidor de Glucosa en Sangre al laboratorio. Es posible que aún tenga una variación en los resultados porque los niveles de glucemia pueden cambiar significativamente en periodos cortos de tiempo, especialmente si ha comido, hecho ejercicio, tomado medicamentos o experimentado estrés recientemente.1 Además, si ha comido recientemente, el nivel de glucemia de un dedo puede ser hasta 70 mg / dL más alto que la sangre extraída de una vena (muestra venosa) utilizada para una medición de laboratorio.2 Factores como la cantidad de glóbulos rojos en la sangre (un hematocrito alto o bajo) o la pérdida de fluidos corporales (deshidratación severa) también pueden causar que el resultado del Medidor de Glucosa en Sangre sea diferente al resultado del laboratorio.

60

Mientras en el laboratorio:

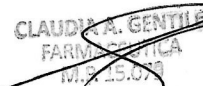
- ▶ Asegúrese de que el tiempo de extracción de la muestra de sangre de la yema del dedo para el Medidor de Glucosa en Sangre y de la muestra de sangre venosa para el equipo de laboratorio es menos de 15 minutos de diferencia.
- ▶ Lávese las manos antes de extraer una muestra de sangre.
- ▶ Use únicamente la sangre capilar fresca con el Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre.

Resultados de glucemia esperados

Consulte a su médico para conocer sus niveles ideales de glucemia. La American Diabetes Association (ADA) sugiere los siguientes objetivos para la mayoría de los adultos no embarazadas sin diabetes. Los objetivos más o menos estrictos pueden ser apropiados para cada persona.

Hora del día	Rango de glucosa en plasma para personas sin diabetes
Antes de las comidas y en ayuno	< 100mg/dL(5.5 mmol/L)
2 horas después de las comidas	< 140mg/dL(5.5 mmol/L)

61


CLAUDIA A. GENTILE
FARM. SINTICA
M.A. 25.079


Boonstra Eduardo
CDG S.A.

American Diabetes Association
Diabetes Care. 2021;44 (Suppl.1): S15-S33

Su Medidor de Glucosa en Sangre está concebido para ayudarlo a usted y a su personal sanitario a controlar su diabetes. Siempre debe confiar en su personal sanitario para interpretar sus resultados de mediciones y decidir cómo tratar su diabetes.

Resultados de glucemia inesperados

Pueden ocurrir resultados de glucemia inesperados. Si esto ocurre, consulte la precaución siguiente.

Precaución: Resultados de glucemia bajos

Pueden producirse resultados bajos falsos si está muy deshidratado. Si cree que está muy deshidratado, comuníquese con su profesional de la salud de inmediato.

Si el resultado de glucemia es inferior a 70 mg / dL (3.9 mmol / L) o aparece "LO" en la pantalla del Medidor de Glucosa en Sangre, esto podría ser el resultado de una hipoglucemia. Aunque este resultado podría deberse a un error de medición, es mejor tratar primero y volver a medir más tarde. Comuníquese con su médico o su profesional de la salud de inmediato.

62

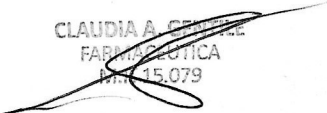
Precaución: Resultados de glucemia altos

Si el resultado de glucemia es superior a 200 mg / dL (11.1 mmol / L), esto podría ser el resultado de una hiperglucemia. Si no está seguro del resultado de esta medición, vuelva a hacer la medición. Si el resultado continúa siendo superior a 200 mg / dL (11.1 mmol / L), comuníquese con su profesional de la salud de inmediato.

Si aparece "HI" en la pantalla del Medidor de Glucosa en Sangre, esto podría ser el resultado de una hiperglucemia grave (resultados superiores a 600 mg / dL (33.3 mmol / L)). Vuelva a hacer la medición de glucemia. Si vuelve a aparecer "HI", póngase en contacto con su médico o su profesional de la salud de inmediato.

Si continúa logrado resultados inesperados de glucemia, compruebe el rendimiento del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre realizando un control del funcionamiento con solución de control de glucemia de Sinocare. Consulte la sección "Realizar un control del funcionamiento" en el Manual del Usuario.

63


CLAUDIA A. GOMEZ
FARMACÉUTICA
R.M. 15,079


Boonstra Eduardo
 CDG S.A.

Recuento anormal de glóbulos rojos

El rango de hematocrito (porcentaje de glóbulos rojos en la sangre) que es extremadamente alto (por encima del 70%) o bajo (por debajo del 10%) también puede causar resultados falsos.

Compatibilidad electromagnética


Este medidor cumple los requisitos de inmunidad electromagnética según IEC 61326-2-6:2020 EN ISO 15197-2013. Como base de los ensayos de inmunidad (referidos a la descarga electrostática) se utilizó el estándar básico IEC 61326-2-6:2020. Adicionalmente, el medidor cumple los requisitos de emisiones electromagnéticas según IEC 61326-2-6:2020. Por lo tanto, las emisiones electromagnéticas del medidor son bajas. No es de esperar que se produzcan interferencias del medidor con otros aparatos eléctricos.

El medidor ha sido probado para detectar interferencias de radiofrecuencia en el rango de frecuencia y los niveles de prueba especificados por IEC 61326-2-6:2020. El medidor está diseñado para usarse en un entorno electromagnético como se especifica a continuación. Y el usuario del medidor debe asegurarse de que se utilice en entorno descrito:

Fenómeno	Valor de análisis	Nivel de cumplimiento
Emisión de radiación	Cumplir con los límites de dispositivos del Grupo 1 Clase B	Cumplido
Descarga electrostática	Descarga de aire: $\pm 2kV$, $\pm 4kV$, $\pm 8kV$ Descarga de contacto: $6kV$	Descarga de aire: $\pm 2kV$, $\pm 4kV$, $\pm 8kV$ Descarga de contacto: $6kV$
Campos electromagnéticos	Descarga de aire: $\pm 15kV$ Descarga de contacto: $\pm 8kV$	Descarga de aire: $\pm 15kV$ Descarga de contacto: $\pm 8kV$
campos magnéticos	10 V/m, 80 MHz-1.0 GHz 3 V/m, 1.0 GHz ~6.0 GHz	10 V/m, 80 MHz-1.0 GHz 3 V/m, 1.0 GHz ~6.0 GHz
	30AVm, 50/60Hz	30AVm, 50/60Hz

Precaución:











1. No utilice este medidor cerca de fuentes de fuerte radiación electromagnética, ya que pueden interferir con el correcto funcionamiento.
2. Este medidor está diseñado para su uso en un ENTORNO DE ATENCIÓN MÉDICA EN EL HOGAR (interior). Si se sospecha que el rendimiento se ve afectado por la interferencia electromagnética, se puede restablecer el funcionamiento correcto aumentando la distancia entre el medidor y la fuente de la interferencia.

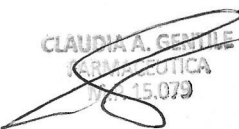

CLAUDIA A. GENOVE
 FARMACÉUTICA
 M.F. 15.679





Boonstra Eduardo
CDG S.A.

3. No se debe usar un teléfono móvil a menos de 30 cm de cualquier parte del Medidor de Glucosa en Sangre.

Explicación de los símbolos

	Consulte el Manual del Usuario
	Precaución, se debe consultar el Manual del Usuario en todos los casos en los que se marque este símbolo.
	Límites de temperatura
	Fabricante
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Fragil. Manipular con cuidado
	Manténgase seco
	Número de serie
	Riesgos biológicos
	Representante autorizado en la Comunidad Europea


CLAUDIA A. GENTILE
FARMACÉUTICA
15.079

	Marcado CE y el número de organismo notificado
	Corriente continua
	Símbolo para el marcado de dispositivos eléctricos y electrónicos según la Directiva 2012 /19 / CE. El dispositivo, los accesorios y el embalaje deben desecharse conforme a las normas locales al fin del uso.

Garantía

Sinocare Inc. proporciona la siguiente garantía al comprador original del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre:

1. Changsha Sinocare Inc. garantiza que este medidor está libre de defectos en materiales y mano de obra durante 10 años a partir de la fecha de compra. Si durante este periodo de 10 años, el medidor no funciona correctamente, Sinocare lo reemplazará por un nuevo Medidor de Glucosa en Sangre o un producto equivalente sin cargo. La falla del medidor debido a abuso o uso no de acuerdo con el Manual del Usuario no está cubierta por esta garantía.
2. La garantía no incluye las pilas suministradas con el medidor.
3. No desarme el medidor. Esta acción evitará la garantía y hará que el medidor muestre resultados falsos.


Boonstra Eduardo
CDG S.A.

4. Changsha Sinocare Inc. se exime de responsabilidad por daños incidentales, consecuentes, indirectos, especiales o punitivos por incumplimiento de cualquier Garantía expresa o implícita, incluida cualquier Garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un uso particular con respecto al medidor. Algunos estados no permiten las limitaciones de daños incidentales o consecuentes, por lo que es posible que las limitaciones anteriores no se apliquen en su caso.

5. Esta garantía le otorga derechos legales específicos que varían de un país a otro.

Referencias

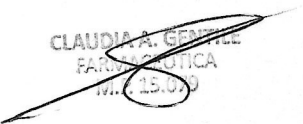
1. Guideline for the prevention and treatment of type 2 diabetes mellitus in China (2020 edition). Chin J Diabetes Mellitus, April 2021, Vol. 13, No. 4
2. American Diabetes Association. Glycemic Targets. Diabetes Care 2021; 44(Suppl.1): S15-S33
3. EN ISO 15197:2015 In vitro diagnostic test systems-Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus.

68

Índice

Solución de control, medición.....	20
Preparar, dispositivo de punción.....	24
Resultado de medición, memoria	30
Profesional sanitario, medición.....	38
Condición de almacenamiento.....	41
Funcionamiento, condición.....	42
Especificaciones.....	41
Mantenimiento.....	43
Rango normal de glucemia.....	61
Limpieza y desinfección, medidor.....	45
Cambiar, pilas.....	47
Solución de problemas.....	48
Símbolo.....	66
Garantía.....	67

69


CLAUDIA A. GENESSEE
FARMACÉUTICA
M.D. 15107


Boonstra Eduardo
CDG S.A.

Gracias por elegir el Medidor de Glucosa en Sangre Safe AQ max, se proporciona un reemplazo gratuito en funcionamiento normal. Complete la tarjeta de garantía y envíela a nuestro distribuidor o nuestra fábrica. Le informaremos con información del medidor.

Gracias por apoyar nuestro producto y nosotros!

Fecha de compra: _____

Número de medidor: _____
(Reserve esta parte y muéstrela cuando la necesite)


CLAUDIA A. REVIVILE
FARMACÉUTICA
C.R. 15.072


Boonstra Eduardo
CDG S.A.

Apéndice 2 Tarjeta de garantía (devolver al fabricante)

Nombre y Apellido: _____ Tel: _____

Edad: _____ Sexo: _____

Fecha de compra: _____ No. del Medidor: _____

Código postal: _____

Dirección: _____

Lugar de compra (Nombre completo del distribuidor):

Por favor, rellene esta tarjeta correctamente, nosotros le proporcionaremos un excelente servicio post-venta.


CLAUDIA A. GENTILE
FARMACÉUTICA
N.º 15.079

Maria
 Boonstra Eduardo
 CDG S.A.

Sinocare 

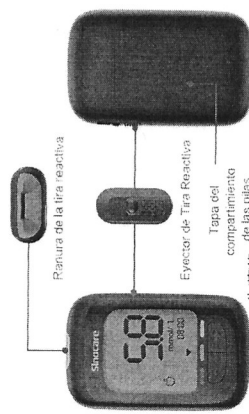
Safe AQ max I

Medidor de Glucosa en Sangre

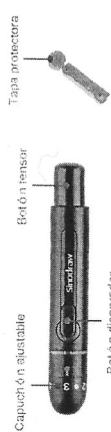
... Guía Rápida ...

Preparación de materiales

Medidor de Glucosa en Sangre

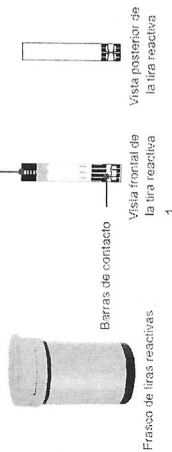


Dispositivo de punción y lanceta

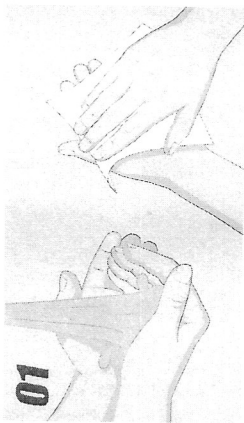


Envase de tiras reactivas

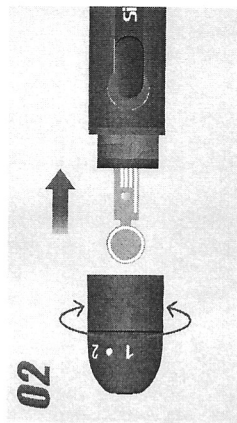
Canal absorbente



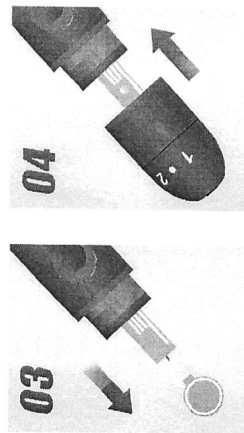
Vamos a empezar la medición de glucemia ahora



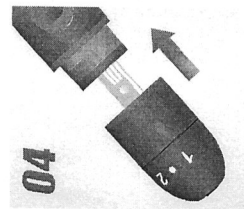
01 Lávese las manos con agua jabonosa templada y se que las seque completamente.



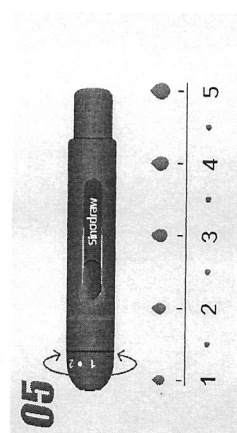
02 Desenrosque el capuchón del dispositivo de punción. Inserte una lanceta firmemente en el dispositivo de punción hasta que no pueda avanzar más.




03 Gire y extraiga la tapa protectora de la lanceta. Guarde la tapa protectora para luego desecharla de forma segura.



04 Vuelva a colocar el capuchón del dispositivo de punción.

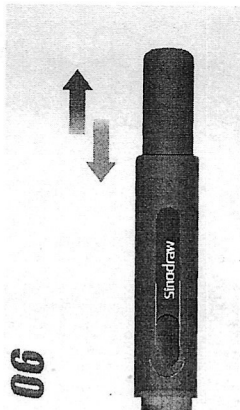


05 Gire el capuchón del dispositivo de punción para ajustar la profundidad de la punción según la condición de la piel de los dedos del paciente. El mayor número es mayor profundidad.

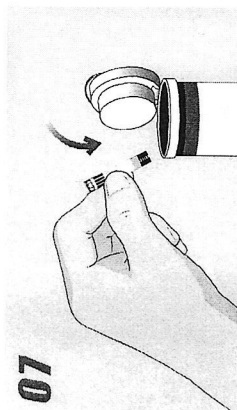
 Antes de realizar la medición, lea atentamente la Guía Rápida y el Manual del Usuario.

CLAUDIA A. GENTILE
 FARMACEUTICA
 M.P. 15.079

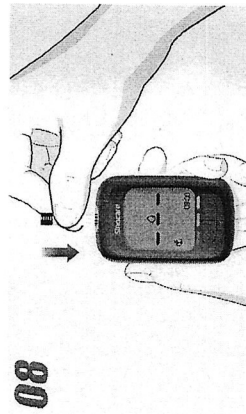
Eduardo
Boonstra Eduardo
CDG S.A.



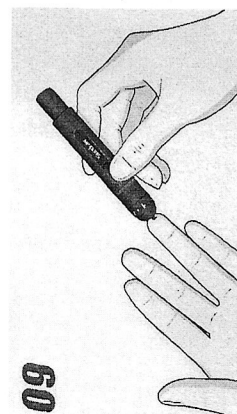
06
 Deslice el botón tensor hacia atrás hasta que haga clic. El dispositivo de punción ya está preparado y listo para usar.



07
 Extraiga una tira reactiva del frasco de tiras reactivas. Cierre el frasco inmediatamente.



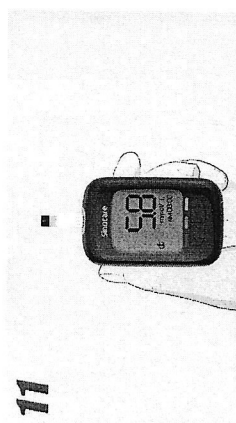
08
 Inserte la tira reactiva en la ranura de la tira reactiva del medidor hasta que no pueda avanzar más.



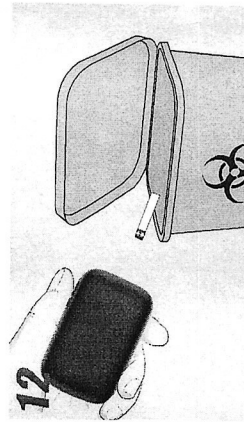
09
 Apriete el botón disparador del dispositivo de punción (sostenga el dispositivo de punción con firmeza contra el lado de su dedo para ayudar a recolectar la sangre).



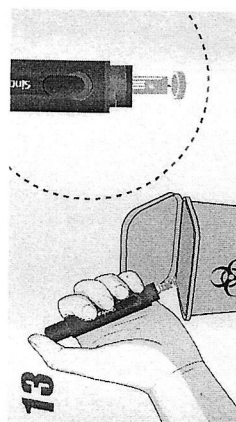
10
 Aplique la muestra de sangre (no apriete el dedo con demasiada fuerza con el canal absorbente de la tira reactiva) y el medidor entra en la cuenta regresiva.



11
 Después de 5 segundos de cuenta regresiva, el medidor aparecerá el resultado.



12
 Deseche la tira reactiva usada como desecho médico.



13
 Extraiga el capuchón del dispositivo de punción. Inserte la lanceta usada en su tapa protectora y deséchela como desecho médico.

CLAUDIA A. GENTILE
CLAUDIA A. GENTILE
FARMACIUTICA
N.P. 15.079



Prospecto de tiras reactivas de glucemia Safe AQ max I

[Nombre del producto]

Nombre general: tiras reactivas de glucemia
Modelo del producto: Safe AQ max I

[Tamaño del envase]

5 tiras reactivas/caja, 10 tiras reactivas/caja, 25 tiras reactivas/caja, 50 tiras reactivas/caja, 100 tiras reactivas/caja, 150 tiras reactivas/caja.

[Uso previsto]

Las tiras reactivas de glucemia Safe AQ max I, usadas con el Medidor de Glucosa en Sangre Safe AQ max I, están concebidas para realizar mediciones cuantitativas de glucemia en sangre capilar obtenida del dedo o en sangre venosa total.

Las tiras reactivas de glucemia Safe AQ max I están concebidas para usarse fuera del cuerpo (el diagnóstico in vitro) para autocontrol o uso profesional como ayuda en el control de la diabetes. No debe usarse para el diagnóstico de la diabetes mellitus.

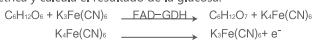
Las tiras reactivas no requieren codificación.

[Precaución para el paciente]

- ▶ Uso para diagnóstico in vitro.
- ▶ Para autocontrol.
- ▶ Lea este prospecto y el Manual del Usuario del Medidor de Glucosa en Sangre antes de realizar la medición.
- ▶ El uso de otras tiras reactivas o soluciones de control con su Medidor de Glucosa en Sangre puede causar resultados inexactos.
- ▶ No apto para utilizarse en pacientes críticos.
- ▶ No apto para el diagnóstico de diabetes mellitus.
- ▶ Not for screening or diagnosis of diabetes mellitus.
- ▶ Mantenga el frasco con las tiras reactivas fuera del alcance de los niños, la tapa del frasco y las tiras reactivas podrían representar un posible peligro de asfixia. Nunca mastique o trague una tira reactiva.

[Principio de medición]

La medición de glucemia se basa en la medición de la corriente eléctrica provocada por la reacción de la glucosa con los reactivos (sustancias químicas especiales) en el electrodo de la tira reactiva. La sangre o solución de control se absorbe en la punta de la tira reactiva a través de la acción capilar. La glucosa en la muestra reacciona con los productos químicos especiales y genera electrones, que producen una corriente eléctrica. El Medidor de Glucosa en Sangre mide la corriente eléctrica y calcula el resultado de la glucosa.



[Composición]

El reactivo en la tira reactiva se compone de glucosa deshidrogenasa FAD, ferricianuro de potasio, solución tampón y estabilizador, etc.

[Almacenamiento y vida útil]

Vida útil: 24 meses si se almacena entre (5°C-30°C), HR ≤ 95%.

- Guarde las tiras reactivas a temperaturas entre 5°C y 30°C. Manténgase alejado de la luz solar directa y el calor. No las guarde en su auto. No las congele.
- Guarde las tiras reactivas solamente en el frasco original. NUNCA las transfiera de un frasco a otro.
- Extraiga la tira reactiva del frasco solo cuando esté listo para realizar una medición. Vuelva a tapar firmemente el frasco inmediatamente después de su uso.
- No utilice las tiras reactivas después de la fecha de vencimiento impresa en el frasco.
- Anote la fecha de eliminación en la etiqueta del frasco, la cual es 6 meses contados desde la fecha en que se abre el frasco. Deseche las tiras reactivas pasadas de su fecha de eliminación.
- Antes de manejar las tiras reactivas, lávese las manos con agua y jabón y séquelas. Puede sujetar la tira reactiva por los lados cuando la extraiga del frasco o la inserte en el Medidor de Glucosa en Sangre.
- Solo aplique una muestra de sangre en el canal absorbente de la tira reactiva. Asegúrese de que el canal absorbente esté completamente lleno. No aplique sangre en ninguna otra parte de la tira reactiva. Esto puede causar un resultado inexacto.

[Condiciones para el funcionamiento de medición]

Temperatura: 10°C-40°C

Bonifra Eduardo
CDG S.A.

Humedad relativa: ≤90%

[Medidor aplicable]

La tira reactiva de glucemia Safe AQ max I está diseñada para usarse con el Medidor de Glucosa en Sangre Safe AQ max I.

[Requisitos de la muestra]

Tamaño de la muestra: 1 µL

Tiempo de medición: 5 segundos

Tipo de muestra: sangre capilar o sangre venosa entera (Pídale a un profesional de la salud que recolecte muestra de sangre venosa entera. La muestra de sangre sería mejor sin anticoagulación; si es necesario, prepare la muestra de sangre con heparina como anticoagulante. Realice la medición dentro de los 20 minutos posteriores a la aplicación de la muestra de sangre; de lo contrario, el resultado será inexacto debido a la glucólisis).

[Realizar una medición de glucemia]

Preparación para la medición

Consulte el Manual del Usuario del Medidor de Glucosa en Sangre para obtener información más detallada.

1. Compruebe las fechas de apertura y de caducidad impresa en la etiqueta del frasco de tiras reactivas. No utilice las tiras reactivas después de las fechas de caducidad o de eliminación, la cual es 6 meses contados desde la fecha en que se abre el frasco de tiras reactivas.
 2. Coloque el medidor, las tiras reactivas en un área con una temperatura adecuada al menos de 30 minutos. Cuando abra el frasco por primera vez, anote la fecha de apertura en la etiqueta del frasco.
 3. Lávese las manos con agua tibia y séquelas, y desinfecte el sitio de recolección de sangre con un algodón de alcohol al 75%. No utilice desinfectante que contengan yodo.
 4. Extraiga una tira reactiva del frasco. Cierre el frasco inmediatamente.
 5. Inserte la tira reactiva en la ranura de la tira reactiva del medidor hasta que no pueda avanzar más. El Medidor de Glucosa en Sangre se enciende. No retire la tira reactiva desde la ranura de la tira reactiva del medidor hasta que termine la medición.
 6. Obtenga una gota de sangre.
 7. Aplique la gota de sangre en el canal absorbente de la tira reactiva hasta que el medidor emita un sonido.
 8. El resultado se aparecerá en el medidor y se almacenará automáticamente en la memoria.
 9. Sostenga el Medidor de Glucosa en Sangre con la tira reactiva apuntando hacia abajo. Pulse el eyector de Tira Reactiva para desechar la tira reactiva en un recipiente adecuado.
- ¡ADVERTENCIA! La tira reactiva y la lanceta usadas son consideradas como un riesgo biológico. Deseche la tira reactiva y la lanceta usadas en un recipiente adecuado.



Canal absorbente

[Rango de valores de referencia]

Expected blood glucose levels for people without diabetes:

Hora del día	Rango de glucosa en plasma para personas sin diabetes
Antes de las comidas y en ayuno	< 100mg/dL (5.5 mmol/L)
2 horas después de las comidas	< 140mg/dL (5.5 mmol/L)

Para personas con diabetes: consulte a su profesional de la salud para conocer el rango de glucemia de su propio laboratorio según la región y el grupo específicos. Si tiene una mala circulación, es posible que la medición de glucemia no sea adecuada para usted. Pregúntele a su personal sanitario.

Debe tratar su glucosa en sangre baja o alta según lo recomendado por su personal sanitario. Sus lecturas de glucosa en sangre brindan resultados equivalentes en plasma

Para obtener más información, visite nuestro sitio web en www.sinocare-intl.com o comuníquese con el representante local de Sinocare.

[Explicación de los resultados de medición]

Resultados de medición inusuales

Si se aparece "LO" en el medidor, el nivel de glucemia puede estar por debajo de 20 mg/dL (1.1 mmol/L).

Si se aparece "HI" en el medidor, el nivel de glucemia puede estar

CLAUDIA A. GENTRE
FARMACÉUTICA
CDG S.A.

por encima de 600 mg/dL (33.3 mmol/L).

Para obtener información detallada sobre los mensajes erróneos, consulte el Manual del Usuario. Si su resultado de glucemia no coincide con cómo se siente, siga estos pasos:

1. Repita la medición de glucemia con una tira reactiva nueva.
2. Realice un control del funcionamiento con la solución de control de glucemia. Consulte el Manual del Usuario para obtener información detallada.
3. Consulte esta lista para resolver el problema.
 - Compruebe la fecha de caducidad de tiras reactivas.
 - Asegúrese de que la tapa del frasco de tiras reactivas esté siempre bien cerrada.
 - Asegúrese de que use la tira reactiva inmediatamente después de extraerla del frasco de tiras reactivas.
 - Asegúrese de que las tiras reactivas se almacenan en un lugar fresco y seco.
 - Asegúrese de que siga los pasos de operación de medición. Consulte el Manual del Usuario para conocer los procedimientos adecuados de operación.
4. Si su resultado de glucemia es demasiado bajo, alto o dudoso, póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende.

[Limitaciones y consideraciones]

- ◆ Las muestras insuficientes pueden producir resultados de medición incorrectos.
- ◆ El hematocrito debe estar entre 10% ~ 70%. Pregúntele a su profesional de la salud si no conoce su hematocrito.
- ◆ Las concentraciones terapéuticas normales de ácido úrico, ácido ascórbico, paracetamol y otras sustancias reductoras no afectan significativamente los resultados. Sin embargo, las concentraciones anormalmente altas de estas sustancias en la sangre pueden causar resultados inexactos.
- ◆ Muestras lipémicas: las concentraciones de colesterol en sangre superiores a 600 mg/dL o concentraciones de triglicéridos superiores a 750 mg/dL pueden afectar los resultados de glucemia.
- ◆ La bilirrubina en exceso de 20 mg/dL puede afectar los resultados de glucemia.
- ◆ Xilosa: no realice la medición durante o poco después de una prueba de absorción de xilosa. Un nivel alto de xilosa en la sangre puede causar resultados inexactos.
- ◆ La deshidratación severa y la pérdida excesiva de agua pueden causar falsos resultados bajos. Si cree que sufre deshidratación severa, consulte a un profesional de la salud de inmediato.
- ◆ Se pueden producir resultados inexactos en personas gravemente hipotensas o en pacientes en shock. También se pueden producir resultados inexactos en personas que experimentan un estado hiperglucémico hiperosmolar (HHS).
- ◆ Si tiene síntomas que no reflejan los resultados de su medición de glucemia y ha seguido todas las instrucciones descritas en el Manual del Usuario, póngase en contacto a su profesional de la salud.

[Características de rendimiento]

La Tira Reactiva para Glucosa en Sangre Safe AQ max I cumple con los requisitos de la norma ISO 15197:2013 (Sistemas de prueba de diagnóstico in vitro: requisitos para el sistema de monitoreo de glucosa en sangre para autocontrol en el monitoreo de la diabetes mellitus).

Límite de medición (visualización del valor más bajo): 20 mg/dL o 1.1 mmol/L

Rango de medición del sistema: 20-600 mg/dL o 1.1-33.3 mmol/L

Calibración: El sistema está calibrado con sangre venosa que contiene varias concentraciones de glucosa. Los valores de referencia se obtienen mediante un método de prueba validado. Este método de prueba hace referencia al método de la hexoquinasa y es trazable a un estándar NIST.

Rendimiento del usuario:

Evaluación del rendimiento por usuarios normales					
Concentraciones de glucosa <100mg/dL			Con concentraciones de glucosa ≥100mg/dL		
Dentro de ±5mg/dL	Dentro de ±10mg/dL	Dentro de ±15mg/dL	Dentro de ±5%	Dentro de ±10%	Dentro de ±15%
14/27 (51.9%)	22/27 (81.5%)	27/27 (100%)	47/73 (64.4%)	67/73 (91.8%)	73/73 (100%)
Evaluación del rendimiento por usuarios profesionales de la salud capacitados					
Concentraciones de glucosa <100mg/dL			Con concentraciones de glucosa ≥100mg/dL		
Dentro de ±5mg/dL	Dentro de ±10mg/dL	Dentro de ±15mg/dL	Dentro de ±5%	Dentro de ±10%	Dentro de ±15%
14/27 (51.9%)	24/27 (88.9%)	27/27 (100%)	51/73 (69.9%)	67/73 (91.8%)	73/73 (100%)

Exactitud del sistema:

Exactitud para muestras de sangre venosa					
Concentraciones de glucosa <100mg/dL			Con concentraciones de glucosa ≥100mg/dL		
Dentro de ±5mg/dL	Dentro de ±10mg/dL	Dentro de ±15mg/dL	Dentro de ±5%	Dentro de ±10%	Dentro de ±15%
34.6% (54/156)	83.3% (130/156)	100% (156/156)	68.9% (306/444)	97.1% (431/444)	100% (444/444)
Precisión para muestras de sangre de la yema del dedo					
Concentraciones de glucosa <100mg/dL			Con concentraciones de glucosa ≥100mg/dL		
Dentro de ±5mg/dL	Dentro de ±10mg/dL	Dentro de ±15mg/dL	Dentro de ±5%	Dentro de ±10%	Dentro de ±15%
29.5% (46/156)	77.6% (121/156)	100% (156/156)	64.4% (286/444)	91.2% (405/444)	100.0% (444/444)

Repetibilidad: en una serie típica de medición, la desviación estándar (SD) de cada nivel de concentración ≤ 1.4 mg/dL cuando los resultados de medición están por debajo de 100 mg/dL (5.55 mmol/L) y el coeficiente de correlación (CV) es ≤ 2.8% cuando los resultados de medición superan los 100 mg/dL (5.55 mmol/L).

[Tenga en cuenta]

Una medición de los niveles de glucosa en la sangre con regularidad puede ayudarlo a controlar mejor su diabetes. Dado que este producto contiene piezas pequeñas que podrían tragarse y provocar peligro de asfixia, manténgalo fuera del alcance de los niños. Lea el prospecto antes de realizar una medición de glucemia. Si alguna información del prospecto es difícil de entender, comuníquese con su representante local de Sinocare. Para obtener una explicación de los símbolos utilizados, consulte el final del prospecto.

[Referencia]

- ¹American Diabetes Association. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes 2021; 44(Suppl.1):S15-S33
- ²D'Orazio et al.: Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated); Clinical Chemistry 51:9 1573-1576(2005).

[Explicación de los símbolos]

Símbolo	Tipo de símbolo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Consulte el prospecto de tiras reactivas
	Límites de temperatura (almacenamiento)
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Utilizar una sola vez
	Evite la luz solar directa
	Manténgase seco
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Marcado CE y el número de organismo notificado



Changsha Sinocare Inc.

No. 265, Guyuan Road, Hi-Tech Zone, Changsha, Hunan Province, 410205, People's Republic of China
E-mail: intl_mkt@sinocare.com
Website: www.sinocareintl.com
Customer service: +86-731-89935929

Si necesita ponerse en contacto con nosotros, llame al centro de servicio de atención al cliente con +86-731-89935929 o visite nuestro sitio web: www.sinocareintl.com.

Boonstra Eduardo
CDG S.A.

CLAUDIA A. GENDRY
FARMACIA SINOCARE
CDG S.A.

P/N:XXXXXXXX-A,1

* 红色框不印刷

Shocare三诺

公司名称	三诺生物传感股份有限公司	须符合HSF检测	
文件名称	西语Safe AQ max I 血糖试条说明书	文件编号	
文件版本	A.1	物料编码	
图文尺寸	120*185	图文比例	1: 1
制作材料	70g双胶纸,双面印刷, 单色印刷	单位	毫米 (mm)

文件版本	变更时间	变更说明	变更人
A.1	2022.06.23	初次编制	吴莉情


Roberto Eduardo
CDG S.A.

编制: _____ 吴莉情 _____ 2022 年 06 月 23 日

审核: _____ _____ 年 ____ 月 ____ 日

批准: _____ _____ 年 ____ 月 ____ 日


CLAUDIA A. GENTILE
FARMACIUTRICE
M. 15.879

Prospecto de Solución de Control de Glucosa en sangre**【Nombre del producto】**

Solución de control de glucosa en sangre

【Uso previsto】

La solución de control es un líquido que contiene glucosa, puede reaccionar con tiras reactivas y producirá resultados. Utilice la solución de control en lugar de sangre para comprobar que el sistema funciona correctamente. Puede usar la solución de control de nivel 1 o 2 con el medidor de glucosa en sangre Sinocare.

【Contenido】

Sinocare suministra 2 niveles de soluciones de control de glucosa con diferentes rangos de concentración: control 1 y control 2.

Volumen: 4 ml

Composición: glucosa, conservante(0.2%), colorantes (0.1%), tampón fosfato (0.01 mol / L), agentes que mejoran la viscosidad (5%).

【Principio de medición】

La solución de control de glucosa en sangre es una solución a base de agua que contiene una cierta cantidad de glucosa. Reacciona con las tiras reactivas de glucosa en sangre cuando se usa en lugar de sangre. La solución de control debe dar resultados dentro del rango correspondiente impreso en la etiqueta del envase de tiras reactivas.

【Almacenamiento】

Asegúrese de que la tapa del frasco de la solución de control de glucosa en sangre esté bien cerrada después de cada uso. La vida útil de la solución de control es de 24 meses si se almacena a temperaturas entre 1 y 30 ° C.

No congelar. No almacene en ambientes sumamente calientes o húmedos.

Anote la fecha de eliminación en el frasco de solución de control de glucosa en sangre, la cual es 3 meses después contados desde la fecha en que se abre el tubo primera vez.

Si la solución de control lleva abierta más de 3 meses, deséchela.

Deseche cualquier frasco que parezca estar roto o con fugas.

【Información importante】

Use solo la solución de control de glucosa en sangre Sinocare con su medidor de glucosa en sangre Sinocare.

Compruebe la fecha de caducidad en el frasco. No use la solución de control pasada dicha fecha.

Use la solución de control dentro de 3 meses contados desde la fecha en que se abre el frasco de la solución de control por primera vez.

Sólo para uso diagnóstico in vitro. NO BEBER.

Los rangos de la solución de control de glucosa en sangre están impresos en el envase de tiras reactivas de glucosa en sangre. No son rangos recomendados para su glucosa en sangre.

【¿Por qué realizar un control del funcionamiento?】

Para comprobar si el medidor y las tiras reactivas funcionan correctamente.

Permitirle practicar mediciones sin usar sangre.

【¿Cuándo debe realizar un control del funcionamiento?】

Una vez a la semana para garantizar que sus resultados sean precisos.

Cuando comience a usar un nuevo tubo de tiras reactivas de glucosa en sangre.

Cuando las tiras reactivas de glucosa en sangre han estado expuestas a condiciones ambientales extremas.

Se le ha caído el medidor de glucosa en sangre.

【Realizar un control del funcionamiento】

Consúltese las instrucciones de uso del medidor de glucosa en sangre para obtener información más detallada.

1. Compruebe las fechas de caducidad y

de eliminación en el frasco de la solución de control de glucosa en sangre y el tubo de tiras reactivas de glucosa en sangre. Deseche las tiras reactivas o la solución de control caducadas.

2. Lávese las manos con agua y jabón.

Asegúrese de secarse las manos antes de realizar la medición.

3. Inserte una tira reactiva de glucosa en sangre con el lado impreso hacia arriba y el extremo de contacto hacia la ranura de la tira reactiva.

4. Agite suavemente el frasco de solución de control de glucosa en sangre y retire la tapa. Apriete el frasco y deseche la primera gota. Aplique la solución de control de glucosa en sangre a la tira reactiva.

5. El medidor realiza una cuenta regresiva y luego mostrará el resultado de control.

【Resultados esperados】

Los resultados de control deben estar dentro del rangos de concentración de solución de control impresos en el envase de tiras reactivas.

【Resultados cuestionables】

Si los resultados de control están fuera del rango impreso en el envase de tiras reactivas de glucosa en sangre, repita el control del funcionamiento con una tira reactiva y una solución de control que no estén caducadas. Los resultados que quedan fuera del rango de control pueden indicar:

1. Los pasos del control del funcionamiento han sido incorrectos.

2. El frasco de solución de control de glucosa en sangre no se ha agitado bien.

3. Las soluciones de control de glucosa en sangre estaban caducada o contaminada.

4. Las soluciones de control de glucosa en sangre estaban demasiado calientes o frías.

5. Las tiras reactivas de glucosa en sangre estaban caducadas o dañadas.

6. Mal funcionamiento del medidor de glucosa en sangre.

【Explicación de los símbolos】

Símbolo	Tipo de símbolo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Consúltese las instrucciones de uso
	Límites de temperatura
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Evite la luz solar directa.
	Manténgase seco
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Marca CE y Número de Organismo Notificado

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany.
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726
E-mail: shholding@hotmail.com

Changsha Sinocare Inc.
No. 265, Guyuan Road, Hi-Tech Zone, Changsha,
Hunan Province, 410205, People's Republic of China
E-mail: intl_mkt@sinocare.com
Website: www.sinocareintl.com
Customer service: +86-731-89935929

Si necesita ponerse en contacto con nosotros, llame al centro de servicio de atención al cliente al +86-731-89935929 o visite nuestro sitio web www.sinocareintl.com

Boonstra Eduardo
CDG S.A.

0123
P/N: 3XXXXXX-A.1

CLAUDIA A. GENDRIE
FABRIL S. A. 1979


Boonstra Eduardo
CDG S.A.


CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
M.P. 15.079

* 红色框不印刷

Sinocare 三诺

公司名称	三诺生物传感股份有限公司	须符合HSF检测	
文件名称	英文血糖质控液 说明书	文件编号	C-3XXXXXX
文件版本	A.1	物料编码	3XXXXXX
图文尺寸	120 * 165	图文比例	1: 1
制作材料	70g双胶纸, 正反面单色印刷	单位	毫米 (mm)

文件版本	变更时间	变更说明	变更人
A.1	2022.09.15	初次编制	张瑶

编制:	张瑶	2022 年 09 月 15 日
审核:		____ 年 ____ 月 ____ 日
批准:		____ 年 ____ 月 ____ 日



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: CDG SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 55 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.28 12:11:19 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.28 12:11:26 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001645-23-5

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente Nº 1-0047-3110-001645-23-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por C.D.G. SA ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: Sistema de monitoreo de glucosa en sangre (incluye medidor de glucosa en sangre, tiras reactivas de glucosa en sangre y solución de control de glucosa en sangre)

Marca comercial: Sinocare

Modelos:

SAFE AQ Max I

Indicación/es de uso:

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre que incluye medidor de glucosa en sangre, tiras reactivas de glucosa en sangre y solución de control de glucosa en sangre se utiliza para realizar mediciones cuantitativas de glucosa en sangre humana total extraída del extremo del dedo (capilar) o de la vena (venosa). Está indicado para

ser usado por personas con diabetes en el hogar o en el centro de salud como una ayuda en el monitoreo de la eficacia de sus programas de control de diabetes. Es un ensayo orientativo para la detección de glucemia sin valor diagnóstico.

Forma de presentación: Medidor de glucosa en sangre SAFE AQ Max I: envase por 1 unidad

Tiras reactivas de glucosa en sangre SAFE AQ Max I : 5 tiras reactivas/caja, 10 cajas reactivas/caja, 25 tiras reactivas/caja, 50 tiras reactivas/caja, 100 tiras reactivas/caja, 150 tiras reactivas/caja.

Solución de control de glucosa en sangre NIVEL 1 SAFE AQ Max I : envase por 1 frasco de 4 ml

Solución de control de glucosa en sangre NIVEL 2 SAFE AQ Max I : envase por 1 frasco de 4 ml

Período de vida útil: Medidor de glucosa en sangre: 10 años. Condiciones de conservación: entre -20°C-55°C, HR menor o igual a 95%

Tiras reactivas de glucosa en sangre: 24 meses. Condiciones de conservación: entre 5°C-30°C, HR menor o igual a 95%

Solución de control de glucosa en sangre: 24 meses. Condiciones de conservación: entre 1°C y 30°C.

Nombre del fabricante:
Changsha Sinocare Inc.

Lugar de elaboración:
No. 265 Guyuan Road, Hi-Tech Zone, 410205 Changsha, República Popular China

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Productos de autoevaluación

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 2055-142 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001645-23-5

N° Identificadorio Trámite: 46794

AM