



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN Nº

6354

BUENOS AIRES 07 AGO 2015

VISTO, el expediente nº 1-47-18086/13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) ONE TOUCH Ultra; 2) ONE TOUCH Ultra Mini; 3) ONE TOUCH Ultra 2/ SISTEMAS DISEÑADOS PARA EL MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE, SIN VALOR DIAGNÓSTICO.

Que a fs. 664 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto Nº 1490/92 y 1886/14.

LV
A
↓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN Nº

6354

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) ONE TOUCH Ultra; 2) ONE TOUCH Ultra Mini; 3) ONE TOUCH Ultra 2/ SISTEMAS DISEÑADOS PARA EL MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE, SIN VALOR DIAGNÓSTICO que serán elaborados por 1) LIFESCAN PRODUCTS. LLC San Antonio Industrial Park, Rd. 110 Km 5.9, Aguadilla, PR 00603 (USA); 2) FLEXTRONICS INDUSTRIAL (Shenzhen) Co., Ltd. Building 2-3, Yusheng Industrial Park, 467 Xixiang Section, National Highway 107, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong (CHINA); 3) BIONOSTICS, Inc. 7 Jackson Road, Devens, MA 01434 (USA); 4) NYPRO SHENZHEN 1-3F, Block 2, Brightman, Industrial Park, Shawan, Shenzhen (CHINA); 5) ASAHI POLYSLIDER Co. Ltd. 860-2 Misaki Maniwa, Okayama, 719-3226 (JAPON); 6) LIFESCAN EUROPE, Division of Cilag, GmbH International. Landis & Gyr Strasse 1, CH-6300 Zug (SUIZA); 7) OWEN MUMFORD usa Inc. 1755 West Oak Commons Ct, Marietta, Ga 30062 (USA); 8) LIFESCAN Inc. 1000 Gibraltar Drive, Milpitas, CA 95035 (USA); 9) LIFESCAN SCOTLAND Ltd. Beechwood Park North, Inverness, IV2 3ED (REINO UNIDO); 10) OWEN MUMFORD Ltd. Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire, OX20ITU (REINO UNIDO); 11) FACET TECHNOLOGIES, 101 Liberty Industrial Parkway, McDonough, Georgia

LV
A
f



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN Nº **6354**

30253, (USA); 12) LIFESCAN Inc. 965 Chesterbrook Boulevard, Wayne, PA 19087 (USA) e importado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. a expendirse en 1), 2) y 3) ENVASES CONTENIENDO: 1 GLUCÓMETRO o 1), 2) y 3) ENVASES CONTENIENDO: 1 GLUCÓMETRO, TIRAS REACTIVAS, SOLUCIÓN CONTROL, DISPOSITIVO DE PUNCIÓN Y LANCETAS ESTÉRILES; cuya composición se detalla a fojas 55 a 57.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 118 a 154, 159 a 534, 600 a 626 y 654 a 668, desglosándose las fojas 398 a 534, 610 a 618 y 664 a 668 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

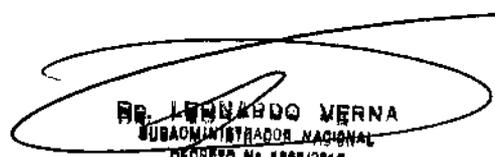
ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-18086/13-9

DISPOSICIÓN Nº:

6354


SR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1800/2018
A.N.M.A.T.

LV

ONETOUCH

Ultra™

Sistema de automedición de glucosa en sangre
Sistema de medição da glicose no sangue

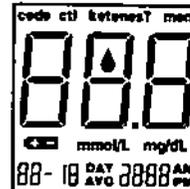


Manual del Usuario
Manual do Usuário

Información importante de seguridad Informações importantes sobre segurança

Para asegurarse que su medidor está funcionando correctamente, **CADA** vez que lo encienda debe confirmar que:

- ▶ Todos los segmentos estén visibles en la pantalla de verificación



Ejemplo / Exemplo

Para ter certeza de que seu medidor esteja funcionando corretamente, **TODA** vez que você o ligar, confirme se:

- ▶ Todos os segmentos estão visíveis na verificação do visor

Pantalla de verificación / Verificação do visor

- ▶ La unidad de medida es la correcta (mg/dL)
- ▶ La fecha y hora estén correctas

fecha / data



Ejemplo / Exemplo

- ▶ A unidade de medida está correta (mg/dL)
- ▶ A data e a hora estão corretas

unidade de medida / unidade de medida
hora / hora

- ▶ El número de código de la pantalla del medidor coincida con el número de código del frasco de tiras reactivas.

Código
12



Ejemplo / Exemplo

- ▶ O número de código no visor do medidor é o mesmo número de código no frasco da tira reagente.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

GRUPO DEL SERVIDIO
CC-DIRETOR TECNICO
M. Nº 9.957 M.P. 18.251
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



07 AGO 2015
6357

Horas del día Horários do dia	Rangos de glicemia para personas que no padecen diabetes mg/dL Faixas de glicose para personas sem diabetes mg/dL	Su rango objetivo, mg/dL Sua meta de faixas mg/dL
Antes del desayuno Antes do café da manhã	70-105	_____
Antes del almuerzo o de la cena Antes do almoço ou jantar	70-110	_____
1 hora después de las comidas Uma hora após as refeições	Menos de 160	_____
2 horas después de las comidas Dois horas após as refeições	Menos de 120	_____
Entre las 2 y las 4 de la madrugada Entre 2 h e 4 h da manhã	Más de 70 Mais de 70	_____

Fuente: Krall, L.P., y Beaser, R.S.: *Joslin Diabetes Manual*
Philadelphia, Lea y Febiger (1989), p. 135.
Fuente: Krall, L.P., and Beaser, R.S.: *Joslin Diabetes Manual*
Philadelphia, Lea and Febiger (1989), p. 135.

Número serial del medidor / N° de série do medidor: _____

Números de teléfono importantes: / Telefones importantes:

Línea de Atención al Cliente OneTouch®: Argentina (0800-555-5433), Bolivia (800-10-5433),
Brasil (0800-701-5433), Chile (800-200-5433), Colombia (01-8000-412424), Ecuador (1-800-
731-731), México (01-800-545-5557 / 56), Paraguay (009-800-54-2-0061), Perú (0-800-50-4380),
República Dominicana (829-200-9230), Uruguay (000-4054-402), Venezuela (0-800-100-5017)

Profesional médico / Profissional da saúde: _____ Farmacéutico / Farmacêutico: _____

Educador en diabetes / Educador(a) em diabetes: _____ Otro / Outro: _____

Sistema OneTouch® Ultra™ Manual del Usuario

6354

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TÉCNICO
MÉRITO: 14.957-M.P.-18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Lea esto primero

Cada vez que encienda su medidor, la unidad de medida aparecerá en la pantalla con el símbolo . La unidad de medida también aparecerá debajo del resultado de cada prueba.

Es posible que malinterprete sus resultados de glucosa en sangre si ha fijado su medidor en la unidad incorrecta de medida. La unidad de medida de su medidor debe fijarse en mg/dL.

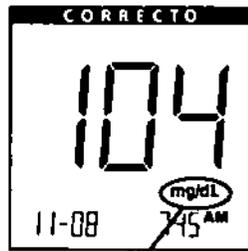


Fig. 1: mg/dL
miligramos/decilitro
sin punto decimal

Si su medidor se encuentra fijado en la unidad de medida correcta, aparecerá "mg/dL" en la pantalla. El resultado de su análisis no incluirá punto decimal (Fig. 1). No cambie esta configuración: es la unidad de medida correcta para Estados Unidos de América, Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador, México, Perú, Uruguay, Venezuela.



Fig. 2: mmol/L
milimoles/litro
con punto decimal

Si su medidor se encuentra fijado en la otra unidad de medida, aparecerá "mmol/L" en la pantalla. El resultado del análisis incluirá punto decimal (Fig. 2). A menos que su doctor le haya indicado que utilice esta unidad de medida, No analice su glucosa en sangre.

Comuníquese inmediatamente con la línea de atención al Cliente

OneTouch® respectiva para su país:

Argentina (0800-555-5433).

Bolivia (800-10-5433),

Chile (800-200-5433),

Colombia (01-8000-512424).

Ecuador (1-800-731-731), México (01-800-543-3557 / 58),

Paraguay (009-800-54-2-0061), Perú (0-800-50-880),

República Dominicana (829-200-9230), Uruguay (000-4054-402), Venezuela (0-800-100-5017).

Confirme que la unidad de medida sea mg/dL cada vez que revise el nivel de glucosa en su sangre. Si usa la unidad de medida incorrecta, puede interpretar mal el nivel de glucosa en sangre y conducirlo a un tratamiento incorrecto.

Estimado propietario del sistema OneTouch® Ultra™:

Ha elegido uno de los mejores sistemas de automedición de glucosa que existe. Este manual contiene información importante que debe conocer con respecto a su sistema de automedición OneTouch® Ultra™. Por favor, léalo detenidamente.

La determinación de la glucosa en sangre juega un papel importante en el autocontrol de la diabetes. Un estudio a largo plazo demostró que si los niveles de glucosa en sangre se mantienen cerca de lo normal, se puede reducir el riesgo de complicaciones derivadas de la diabetes hasta en un 60%.* Los resultados que obtiene con el sistema OneTouch® Ultra™ pueden ayudarle a usted y al profesional médico que lo atiende a supervisar y ajustar su plan de tratamiento, a fin de lograr un mejor control de su diabetes.

CONDICIONES DE LA GARANTIA

- Garantía contra todo defecto de fabricación por un período de 3 años, a partir de la fecha de adquisición.
- La Garantía sólo es válida si ha comunicado sus datos telefónicamente u por escrito.
- La Garantía no cubre los daños producidos por una manipulación inapropiada del medidor.
- En caso de funcionamiento anómalo, le rogamos llame en forma gratuita a la línea de atención al cliente OneTouch® respectiva para su país: Argentina (0800-555-5433), Bolivia (800-10-5433), Chile (800-200-5433), Colombia (01-8000-512424), Ecuador (1-800-731-731), México (01-800-543-3557 / 58), Paraguay (009-800-54-2-0061), Perú (0-800-50-880), República Dominicana (829-200-9230), Uruguay (000-4054-402), Venezuela (0-800-100-5017).

* Declaración de la Asociación de Diabetes de EE.UU. (American Diabetes Association) con respecto al estudio de control y complicaciones de la diabetes (1993).

Índice

Información sobre su nuevo sistema	vi	Utilización de la memoria del medidor	34
Sistema completo de automedición de glucosa en sangre OneTouch® Ultra™	4	Descarga de los resultados de las pruebas a una computadora	36
Medidor de glucosa en sangre OneTouch® Ultra™	5	Comparación de los resultados del medidor y del laboratorio	38
Pantalla del medidor OneTouch® Ultra™	6	Configuración del medidor	40
Tiras reactivas OneTouch® Ultra™	8	Cuidado del sistema OneTouch® Ultra™	46
Antes de realizar la prueba	10	Medidor	46
Verificación de la pantalla del medidor	10	Dispositivo ajustable de punción OneTouch® UltraSoft™	46
Codificación del medidor	10	Batería	47
Verificación del sistema con solución control	13	Mensajes en la pantalla y guía de solución de problemas	50
Realización de pruebas con su sangre	20	Especificaciones	60
Preparación del dispositivo ajustable de punción OneTouch® UltraSoft™	21	Garantía	61
Toma de muestras de sangre en la punta del dedo	24	Índice	62
Toma de muestras de sangre en el antebrazo	25		
Procedimiento de pruebas paso a paso	28		
Cómo desechar las tiras reactivas y lancetas usadas	31		
Mensajes especiales	32		

6354

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA



Información sobre su nuevo sistema

El sistema OneTouch® Ultra™ utiliza la tecnología más reciente para la medición de la glucosa en sangre. Mide el contenido de glucosa de la sangre aplicando a la tira reactiva una corriente eléctrica que es medida por el medidor.

Los resultados están calibrados a plasma. Esto hace que sea más fácil para usted y para su doctor comparar los resultados del medidor con los resultados del laboratorio. Si ha estado utilizando otro tipo de medidor, que suministra resultados calibrados con sangre total, podría observar que los resultados con el sistema OneTouch® Ultra™ son aproximadamente 12% más altos.



El sistema de automedición OneTouch® Ultra™ consta del medidor de glucosa en sangre OneTouch® Ultra™, las tiras reactivas OneTouch® Ultra™ (se pueden vender por separado) y la solución control OneTouch® Ultra™. Estos productos han sido diseñados, probados y comprobados para funcionar como un sistema completo para obtener resultados precisos en la prueba de glucosa en sangre. **No utilice otras tiras reactivas o solución control que no sean marca OneTouch® Ultra™ con su medidor.**

PRECAUCIÓN: Si no puede realizar la prueba debido a un problema con sus suministros para realizar pruebas, comuníquese con su profesional médico o con la línea de Atención al Cliente OneTouch® respectiva para su país: Argentina (0800-555-5433), Bolivia (800-10-5433), Chile (800-200-5433), Colombia (01-8000-512424), Ecuador (1-800-731-731), México (01-800-543-3557 / 58), Paraguay (009-800-54-2-0061), Perú (0-800-50-880), República Dominicana (829-200-9230), Uruguay (000-4054-402), Venezuela (0-800-100-5017). Si existen problemas para realizar la prueba, esto podría demorar la toma de decisiones para el tratamiento, lo que conduciría a una condición médica complicada.



El sistema OneTouch® Ultra™ está diseñado para uso externo (uso de diagnóstico in vitro). Debe utilizarse para la determinación de glucosa (azúcar) y sólo con muestras de sangre capilar total recién extraídas. No se debe utilizar para el diagnóstico de la diabetes ni para analizar muestras de sangre en neonatos.

PRECAUCIÓN:

Antes de utilizar cualquier producto para analizar la glucosa en sangre, lea todas las instrucciones y practique la prueba. Realice todas las comprobaciones de control de calidad en la forma indicada y consulte con un profesional médico especializado en diabetes. Estas recomendaciones son aplicables a todos los sistemas para la determinación de glucosa en sangre y están aprobadas por la Asociación de Educadores de Diabetes de EE.UU. (American Association of Diabetes Educators), la Asociación de Diabetes de EE.UU. (American Diabetes Association), la Administración de Alimentos y Fármacos de EE.UU. (FDA) y la Asociación de Tecnología Médica Avanzada (Advanced Medical Technology Association).

Información importante

Deshidratación:

La deshidratación severa como consecuencia de una pérdida excesiva de agua puede producir falsos resultados bajos. Si cree que sufre una deshidratación severa, consulte con un profesional médico de inmediato.

Resultados bajos de glucosa:

Si el resultado de su prueba es menor a 70 mg/dL o se muestra como LO (Bajo), posiblemente se trate de hipoglucemia (bajo nivel de glucosa en sangre). Esta condición puede requerir de tratamiento inmediato, según las indicaciones del profesional médico que le atiende. Aunque este resultado podría deberse a un error de la prueba, es más seguro tratarse primero y luego repetir la prueba.

Resultados altos de glucosa:

Si el resultado de su prueba es mayor a 180 mg/dL o se muestra como HI (Alto), posiblemente se trate de hiperglucemia (alto nivel de glucosa en sangre). Si no presenta síntomas, primero repita la prueba. El profesional médico que lo atiende puede examinarlo para decidir qué medidas, si las hubiera, debe tomar usted si continúa obteniendo resultados mayores a 180 mg/dL o si presenta síntomas.

Resultados inesperados que se repiten:

Si continúa obteniendo resultados inesperados, verifique su sistema con una solución control. Consulte Verificación del sistema con solución control en la página 13.

Si usted tiene síntomas que no corresponden con los resultados de la prueba de glucosa en sangre y siguió todas las instrucciones incluidas en este manual, llame al profesional médico que lo atiende. Nunca ignore síntomas ni realice cambios significativos en su programa de control de la diabetes sin consultar al profesional médico que lo atiende.

Hematocrito:

Un hematocrito (porcentaje de su sangre que corresponde a glóbulos rojos) muy alto (más del 55%) o muy bajo (menos del 30%) puede producir resultados falsos.

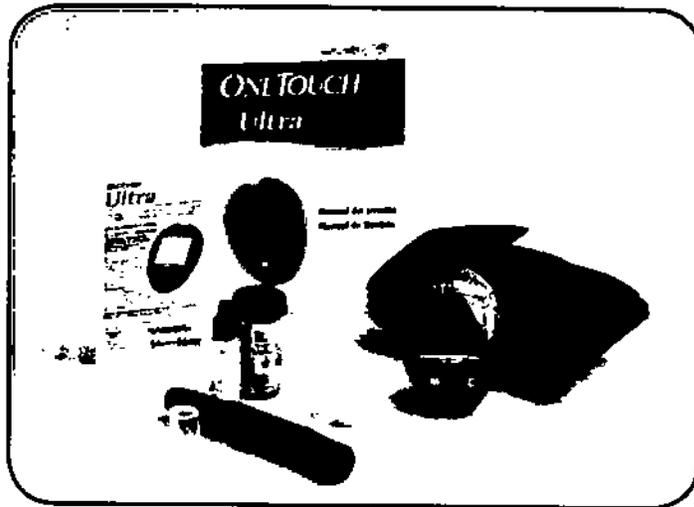
ADVERTENCIA: Mantenga el medidor y los suministros para realizar pruebas fuera del alcance de niños pequeños. La compuerta de la batería, las tiras reactivas, las lancetas, los discos protectores de las lancetas y la tapa de la solución control pueden producir ahogamiento.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

GABRIEL SERVIDIO
INGENIERO TECNICO
M.M. 10 157 M.P. 18.551
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Sistema completo de automedición de glucosa en sangre OneTouch® Ultra™



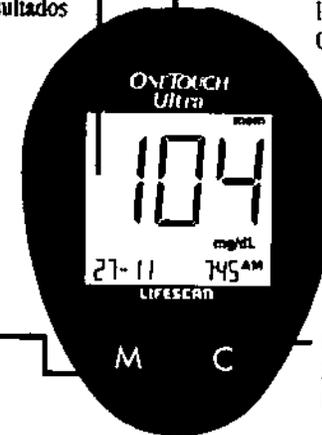
Medidor OneTouch® Ultra™
Manual del usuario
Guía de referencia rápida
Dispositivo ajustable de punción OneTouch® UltraSoft™
Tapa OneTouch® UltraClear™ (opcional)

Lancetas estériles OneTouch® UltraSoft™
Solución control OneTouch® Ultra™
Tiras reactivas OneTouch® Ultra™
Estuche
Tarjeta de registro de garantía

Medidor de glucosa en sangre OneTouch® Ultra™

PANTALLA
Aquí aparecen símbolos, mensajes sencillos y resultados de pruebas.

PUERTO DE ANÁLISIS
El medidor se enciende cuando se inserta aquí la tira reactiva OneTouch® Ultra™.



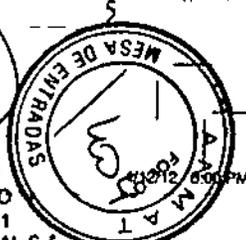
BOTÓN M
Se utiliza para ingresar a:
▶ modo de configuración
▶ modo de memoria

BOTÓN C
Se utiliza para:
▶ cambio de hora, fecha y número de código
▶ marcar pruebas con solución control
▶ revisar los resultados en la modalidad de memoria

PUERTO DE DATOS
Sirve para descargar los resultados de las pruebas a una computadora.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TÉCNICO
M.N. 75 057 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



0351

**Pantalla del medidor
OneTouch® Ultra™**

CTL

Indica el resultado de una prueba con solución control.

CÓDIGO

Aparece con el número de código de las tiras reactivas. Revise el código cada vez que realice una prueba.

SÍMBOLO DE GOTA DE SANGRE

Le indica el momento en que debe aplicar la muestra.

SÍMBOLO DE BATERÍA

Advierte cuando la batería tiene baja carga o debe cambiarse.

DAY AVG (PROM DÍA)

DAY AVG — aparece cuando se muestra el promedio de 14 o de 30 días.

Nota: mmol/L con punto decimal (.) aparece en la pantalla, pero no se utiliza en este medidor. Si su medidor se encuentra fijado en la unidad de medida correcta, aparecerá "mg/dL" en la pantalla. El resultado de su análisis no incluirá punto decimal. No cambie esta configuración; es la unidad de medida correcta.

¿CUERPOS CETÓNICOS?

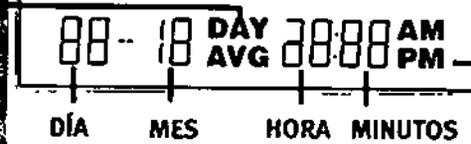
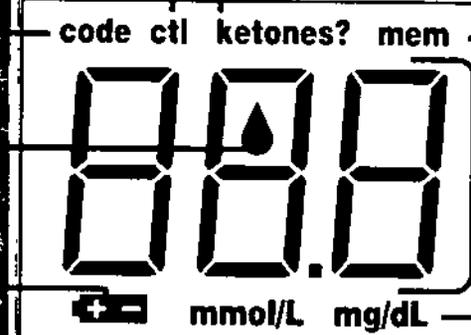
Aparece cuando el resultado de una prueba es superior a 240 mg/dL, por lo que puede ser recomendable realizar una prueba para detectar cuerpos cetónicos.

MEM

Indica un resultado de una prueba guardado en la memoria.

ÁREA DE RESULTADO DE LA PRUEBA

Aquí aparece el resultado de la prueba.



SÍMBOLO AM/PM
AM/PM aparece cuando se usa el formato de hora de 12 horas.

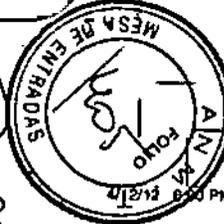
mg/dL

Esta es la unidad de medida. Asegúrese de que aparece con el símbolo antes de aplicar la muestra de sangre sobre la tira reactiva. ADVERTENCIA: Si mg/dL no aparece con el símbolo , comuníquese con la línea de Atención al Cliente OneTouch® respectiva para su país: Argentina (0800-555-5453), Bolivia (800-10-5433), Chile (800-200-5453), Colombia (01-8000-512424), Ecuador (1-800-731-731), México (01-800-543-5557 / 58), Perú (0-800-50-680), Uruguay (000-4094-402), Venezuela (0-800-100-9017).

6354

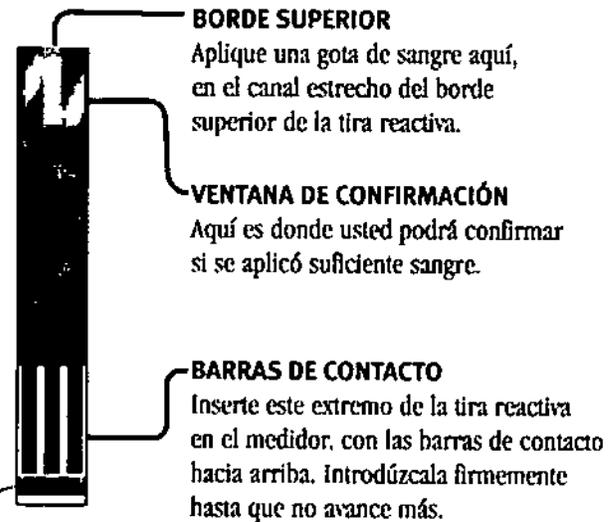
[Signature]
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

[Signature]
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 5.257 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Tiras reactivas OneTouch® Ultra™

El Sistema OneTouch® Ultra™ mide la cantidad de glucosa en sangre total. La sangre se aplica en el **BORDE SUPERIOR** de la tira reactiva OneTouch® Ultra™ y se absorbe automáticamente en la celda donde tiene lugar la reacción.



Información importante acerca de la tira reactiva

- Guarde el frasco de tiras reactivas en un lugar fresco y seco a una temperatura inferior a 30°C (86°F). Manténgalas alejadas del calor y de la luz directa del sol. No refrigere.
- Guarde las tiras reactivas en el frasco original únicamente. Para evitar que se dañen o se contaminen, No las transfiera a ningún otro sitio.
- Después de sacar una tira reactiva del frasco, vuelva a colocar la tapa de inmediato y ciérrala herméticamente.
- Utilice la tira reactiva inmediatamente después de haberla sacado del frasco.
- No utilice las tiras reactivas de ningún frasco que esté dañado o que se haya dejado abierto.
- Escriba en la etiqueta del frasco la fecha de descarte (6 meses después de haber abierto el frasco por primera vez) la primera vez que lo abra. Descarte las tiras reactivas OneTouch® Ultra™ sobrantes pasada la fecha de descarte.
- No utilice las tiras reactivas después de la fecha de vencimiento (impresa en el empaque) o de la fecha de descarte, la que ocurra primero, ya que podrían dar resultados inexactos.
- Evite que entre polvo, alimentos o líquidos en la tira reactiva. Con las manos limpias y secas puede tocar cualquier parte de la superficie de la tira reactiva.
- No doble, corte ni altere de ninguna manera las tiras reactivas OneTouch® Ultra™.
- Las tiras reactivas OneTouch® Ultra™ se deben utilizar sólo una vez. Nunca vuelva a utilizar una tira reactiva en la que se haya aplicado previamente sangre o solución control.
- Aplique solución control OneTouch® Ultra™ o una muestra de sangre en la tira reactiva.
- Encontrará más información en el empaque de las tiras reactivas OneTouch® Ultra™.

ADVERTENCIA: Las tiras reactivas no deben ingerirse. El frasco de tiras reactivas puede contener agentes desecantes que podrían ser nocivos si se inhalan o se ingieren, así como producir irritación de la piel o de los ojos.



6354

Antes de realizar la prueba

Verificación de la pantalla del medidor

Cada vez que encienda el medidor OneTouch® Ultra™ insertando en él una tira reactiva o pulsando el botón , aparecerán brevemente todos los segmentos de la pantalla. Esto significa que el medidor está realizando varias auto-verificaciones y le permite confirmar que el medidor funciona correctamente.

Para comprobar que todos los segmentos de la pantalla funcionan, verifique que el medidor esté apagado; a continuación, presione el botón  e inmediatamente mantenga oprimido el botón .



Codificación del medidor

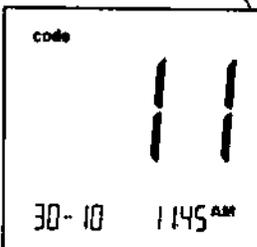
Se utilizan números de código para calibrar el medidor OneTouch® Ultra™ con las tiras reactivas OneTouch® Ultra™ y así obtener resultados exactos. Codifique el medidor antes de usarlo por primera vez y posteriormente, cada vez que cambie de frasco de tiras reactivas. Cada vez que efectúe una prueba, verifique que el número de código de la pantalla del medidor coincida con el número de código del frasco de tiras reactivas.

PRECAUCIÓN: Es fundamental que coincida el código del medidor con el código del frasco de tiras reactivas para obtener resultados precisos. Cada vez que realice una prueba, asegúrese de que coincidan los números de código.

10

PASO 1

Entre en la modalidad de codificación. Inserte una tira reactiva para encender el medidor.



Introdúzcala firmemente hasta que no avance más. Evite que la tira se doble. Aparecerá la verificación de pantalla. Luego, el número de código aparecerá en la pantalla durante tres segundos.

Ejemplo

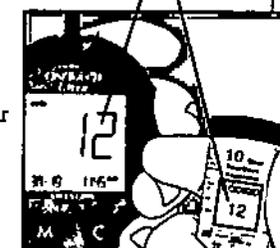
Nota: La fecha y la hora se iluminarán brevemente de manera intermitente.

La primera vez que utilice el medidor, aparecerán tres guiones --- intermitentes para indicar que no hay ningún código almacenado en la memoria. Siga el Paso 3 para codificar el medidor. Si más adelante aparecen tres guiones, consulte la página 50 de Mensajes en la pantalla y Guía de solución de problemas.



PASO 2

Haga coincidir los números de código. Compare el número de código de la pantalla del medidor con el del frasco de tiras reactivas. Si los dos números de código coinciden, puede comenzar la prueba. Si no coinciden, siga al paso 3.



Ejemplo

PRECAUCIÓN: Es fundamental que coincida el código del medidor con el código del frasco de tiras reactivas para obtener resultados precisos. Cada vez que realice una prueba, asegúrese que coincidan los números de código.

11

Marina Laura Turjanski
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 MARINA LAURA TURJANSKI
 APODERADA

Gabriel Servidio
 GABRIEL SERVIDIO
 DIRECTOR TÉCNICO
 JORNADA 08:00 PM
 21/12
 MESA DE ENTRADAS
 N.M.A.T.

6354

PASO 3

Codifique el medidor.

Para seleccionar el código correcto, presione inmediatamente el botón  mientras aparece el número de código en el medidor. Cada vez que oprima y suelte el botón , el número irá aumentando de uno en uno. Para avanzar más rápidamente, simplemente mantenga oprimido el botón .

Nota: Si el símbolo de aplicación de sangre aparece antes que el medidor esté codificado correctamente, retire la tira reactiva y repita los pasos del 1 al 3.

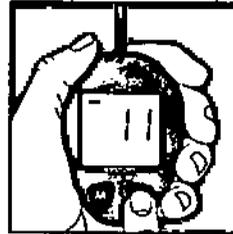
Nota: Si avanzó más allá del número de código deseado, continúe presionando el botón  hasta que aparezca el número de código correcto.

Después de haber seleccionado el número de código correcto, éste se hará intermitente durante tres segundos y después permanecerá fijo durante tres segundos.

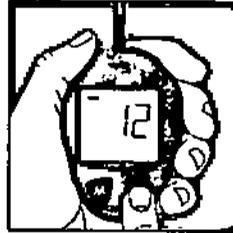
PRECAUCIÓN: Es fundamental que coincida el código del medidor con el código del frasco de tiras reactivas para obtener resultados precisos. Cada vez que realice una prueba, asegúrese que coincidan los números de código.

A continuación, aparecerá el símbolo  con mg/dL, lo cual indica que el sistema OneTouch® Ultra™ está listo para realizar las pruebas.

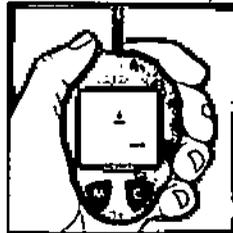
ADVERTENCIA: Si mg/dL no aparece con el símbolo , comuníquese con la línea de Atención al Cliente OneTouch® respectiva para su país: Argentina (0800-555-5433), Bolivia (800-10-5433), Chile (800-200-5433), Colombia (01-8000-512424), Ecuador (1-800-731-731), México (01-800-543-3557 / 58), Paraguay (009-800-54-2-0061), Perú (0-800-50-880), República Dominicana (829-200-9230), Uruguay (000-4054-402), Venezuela (0-800-100-5017).



Ejemplo



Ejemplo



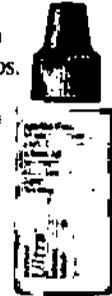
Verificación del sistema con solución control

Razones para realizar una prueba con solución control:

- La solución control de OneTouch® Ultra™ se utiliza para comprobar el funcionamiento del medidor y de las tiras reactivas como un sistema en conjunto, así como para verificar que se está realizando el análisis correctamente.
- Es muy importante que usted realice esta sencilla comprobación rutinaria para verificar que está obteniendo los resultados exactos.

En qué momento se debe realizar una prueba con solución control:

- Para practicar el proceso de hacer una prueba, en vez de utilizar sangre.
- Cuando comience a usar un frasco nuevo de tiras reactivas.
- Una vez por semana.
- Si sospecha que el medidor o las tiras reactivas no están funcionando correctamente.
- Si ha obtenido resultados inesperados de glucosa en sangre en repetidas ocasiones (según se describe en la página 3).
- Si se le ha caído el medidor.



Nota: Encontrará más información en el empaque de la solución control OneTouch® Ultra™.



Antes de iniciar:

- ▶ Use únicamente solución control OneTouch® Ultra™.
- ▶ Verifique la fecha de vencimiento impresa en el frasco de solución control. Anote la fecha de descarte (fecha en que abrió el frasco más tres meses) en la etiqueta del frasco. No utilice la solución una vez transcurrida la fecha de vencimiento o de descarte, lo que suceda primero.
- ▶ La solución control, el medidor y las tiras reactivas deben estar a temperatura ambiente (20-25°C / 68-77°F) antes de realizar la prueba con la solución control (consulte la sección Especificaciones en la página 61 para informarse acerca de los rangos de temperatura para realizar pruebas de sangre).
- ▶ Para conseguir una buena muestra y un resultado exacto, agite el frasco, deseche la primera gota de solución control y limpie la punta con un paño.
- ▶ Guarde la solución control herméticamente cerrada a una temperatura ambiente inferior a 30°C (86°F). No refrigere.

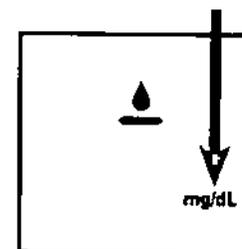
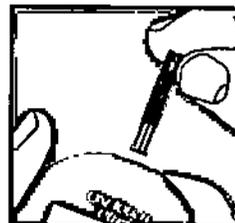
ADVERTENCIA:

- ▶ No ingiera la solución control; no es para el consumo humano.
- ▶ No permita que la solución control entre en contacto con la piel o los ojos ya que puede causar irritación.

PASO 1

Inserte una tira reactiva en el medidor.

ADVERTENCIA: Si no aparece mg/dL con el símbolo , comuníquese con a línea de atención al cliente OneTouch® respectiva para su país (ver información al final de este manual).



Inserte una tira reactiva en el puerto de análisis, con las barras de contacto de primero y mirando hacia arriba. Introdúzcala firmemente hasta que no avance más. El medidor se encenderá y aparecerán brevemente todos los segmentos de la pantalla.

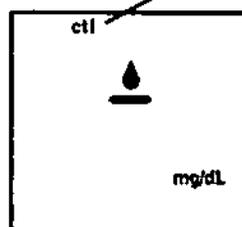
Luego aparecerá el número de código, seguido por el símbolo  y mg/dL. Asegúrese que el número de código del medidor coincida con el del frasco de tiras reactivas. Si los números de código no coinciden, codifique correctamente el medidor. (Consulte las páginas 10-11).

PASO 2

Marque esta prueba como una prueba con solución control.



Esto marca la prueba como una prueba con solución control.



Presione y libere el botón para que aparezca **cti** en la pantalla.

Nota: Marque todas las pruebas con solución control con la indicación **cti** para diferenciarlas de las pruebas de glucosa en sangre en la memoria del medidor. Las pruebas realizadas con solución control no se incluirán en sus estadísticas personales.

16

PASO 3

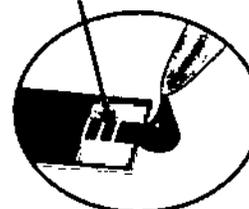
Aplique la solución control a la tira reactiva.

Para asegurar una prueba exacta con la solución control, agite el frasco, deseche la primera gota y limpie la punta del dispensador antes de iniciar.



Acerque y sostenga una gota de solución control en donde el canal angosto se junta con el BORDE SUPERIOR de la tira reactiva.

VENTANA DE CONFIRMACIÓN



La solución control se absorberá hacia adentro del canal angosto. Cuando se haya llenado la ventana de confirmación, el medidor contará regresivamente desde 5 hasta 1.



Ejemplo

El resultado de la prueba con solución control aparecerá en la pantalla. **cti** aparecerá arriba de su resultado.

17

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TECNICO
M.N. 19.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



632

PASO 4

Compare el resultado con solución control al rango impreso en el FRASCO DE TIRAS REACTIVAS.



RANGO DE CONTROL

Ejemplo

Si los resultados no se encuentran dentro del rango de control impreso en el frasco de tiras reactivas, es posible que el medidor y las tiras no estén funcionando apropiadamente. Repita la prueba con solución control.

PRECAUCIÓN: El rango para la solución control impreso en el frasco de tiras reactivas corresponde únicamente para la solución control OneTouch® Ultra™. No es un rango recomendado para el nivel de glucosa en sangre.

Los resultados fuera de límites con la solución control pueden deberse a:

- Unidad incorrecta de medida.
- Error en la ejecución de la prueba.
- El frasco de solución control no se agitó lo suficiente.
- Codificación inadecuada del medidor.
- Deterioro de la tira reactiva.
- Mal funcionamiento del medidor.
- No se desechó la primera gota de solución control ni se limpió la punta del dispensador.
- Solución control está vencida o contaminada.
- La solución control, el medidor o las tiras reactivas están a temperatura demasiado alta o demasiado baja.

PRECAUCIÓN: Si continúa obteniendo resultados de la prueba con solución control fuera del margen impreso en el frasco, el sistema podría no estar funcionando correctamente. No utilice el medidor. Comuníquese con la Knea de Atención al Cliente OneTouch® respectiva para su país: Argentina (0600-555-5433), Bolivia (800-10-5433), Chile (800-200-5433), Colombia (01-8000-512424), Ecuador (1-800-731-731), México (01-800-543-3557 / 58), Paraguay (009-800-54-2-0061), Perú (0-800-50-880), República Dominicana (829-200-9230), Uruguay (000-4054-402), Venezuela (0-800-100-5017).

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.027.347, 19954
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

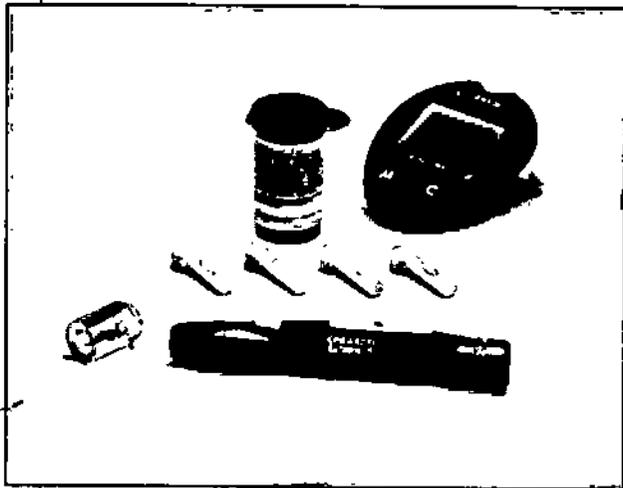


6354

Realización de pruebas con su sangre

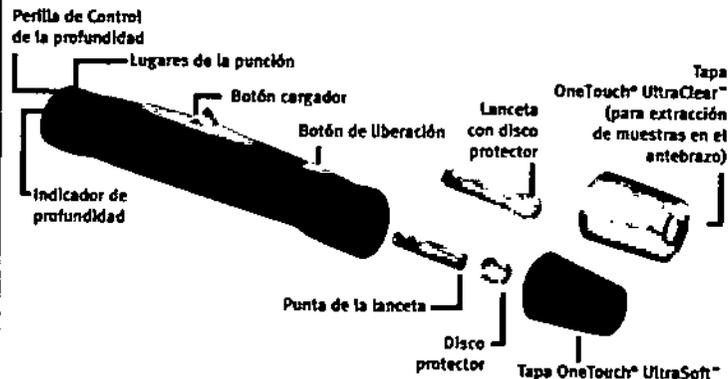
Asegúrese de leer detenidamente esta sección y la hoja adjunta al empaque de tiras reactivas antes de hacer la prueba. Asegúrese de tener todos los elementos necesarios para realizar la prueba.

- ▶ Medidor OneTouch® Ultra™
- ▶ Tiras reactivas OneTouch® Ultra™
- ▶ Dispositivo de punción
- ▶ Lancetas estériles con discos protectores



20

Prepare el dispositivo ajustable de punción OneTouch® UltraSoft™



PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de infección:

- ▶ Nunca comparta una lanceta ni el dispositivo de punción con nadie.
- ▶ Utilice siempre una lanceta nueva y esterilizada. Las lancetas son únicamente para uso individual.
- ▶ Mantenga limpios el medidor OneTouch® Ultra™ y el dispositivo de punción.
- ▶ Asegúrese de lavar la región donde va a realizar la punción con agua tibia y jabón, antes de realizar la prueba.

6356

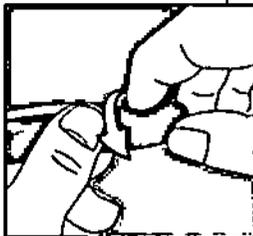
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

21
 GABRIEL SERVIDOR
 COORDINADOR TECNICO
 MESA DE ENTABLO
 PANAMA
 FOLIO
 12/20/12 6:00 PM
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

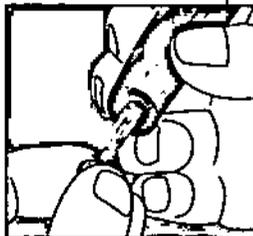
PASO 1

Inserte una lanceta.

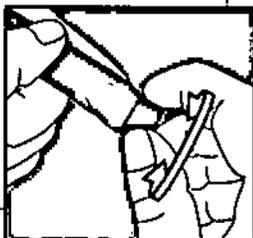
Gire la tapa OneTouch® UltraSoft™ hacia la izquierda para quitarla.



Inserte una lanceta en el portalancetas y empujela firmemente hacia abajo hasta que quede bien asentada. No gire la lanceta. Gire el disco protector hasta que se separe de la lanceta. Vuelva a colocar la tapa OneTouch® UltraSoft™. Gírela en el sentido de las manecillas del reloj hasta que quede ajustada.



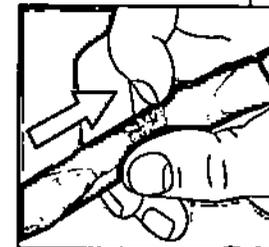
Ajuste el parámetro de profundidad de punción, si es necesario. Gire la perilla hacia las marcas más pequeñas para una punción menos profunda o hacia las marcas más grandes para una punción más profunda.



PASO 2

Cargue el dispositivo de punción.

Deslice el botón cargador hacia atrás hasta que haga clic. Si no hace clic, el dispositivo de punción podría haber estado en posición de cargado cuando se insertó la lanceta. El dispositivo de punción ya está preparado para su uso.



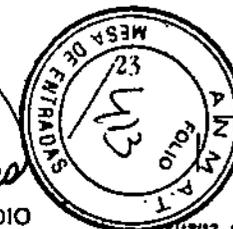
PASO 3

Lave sus manos y la zona donde se realizará la punción.

Para reducir el riesgo de infección, utilice agua tibia y jabón. Enjuáguese y séquese bien.



22



Toma de muestras de sangre en la punta del dedo

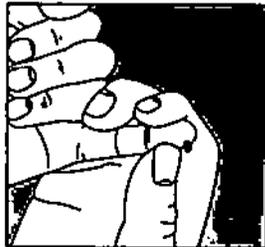
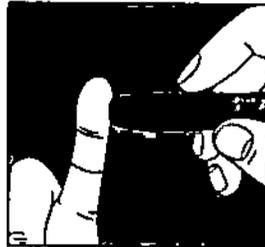
El sistema OneTouch® Ultra™ requiere una gota muy pequeña de sangre para realizar una prueba. Usted puede obtener una gota de sangre de la punta del dedo o del antebrazo. (En la página 25 encontrará más información sobre cómo obtener una muestra de sangre del antebrazo). Elija un lugar diferente cada vez que realice una prueba. Los pinchazos repetidos en el mismo lugar pueden producir molestia y callosidades.

PASO 1

Coloque el dispositivo de punción en posición.

Sostenga el dispositivo de punción firmemente contra el costado de su dedo. Presione el botón de liberación.

Nota: No utilice la tapa OneTouch® UltraClear™ en su dedo.



PASO 2

Aplique masaje a la punta de su dedo.

Apriete y/o dé masaje suavemente a la punta de su dedo hasta que se forme una gota de sangre (● tamaño de la muestra). No apriete en exceso el área de punción. La muestra de sangre debe ser lo suficientemente grande, de lo contrario podría aparecer el mensaje E-5 (consulte la página 58) u obtener un resultado inexacto del análisis. No disperse la muestra de sangre. Continúe con la prueba de glucosa en sangre.

24

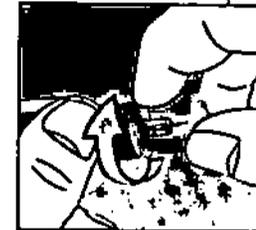
Toma de muestras de sangre en el antebrazo

El antebrazo tiene menos terminaciones nerviosas que las puntas de los dedos y podría ser mucho menos dolorosa la obtención de sangre en dicha zona. Para obtener la muestra de sangre del antebrazo, hay que seguir un procedimiento distinto del empleado para extraerla de la punta del dedo. También debe saber que hay diferencias entre la sangre que se obtiene del antebrazo y la que se extrae del dedo. Por favor, lea atentamente la información importante que aparece en la página 27.

PASO 1

Instale la tapa OneTouch® UltraClear™.

Para facilitar la obtención de muestras de sangre del antebrazo, cambie la tapa OneTouch® UltraSoft™ en el dispositivo de punción por la tapa OneTouch® UltraClear™. Si es necesario, prepare el dispositivo para una punción más profunda.



PASO 2

Seleccione el área de punción.

Elija una región carnosa y blanda alejada del hueso en su antebrazo, que no tenga mucho vello ni venas visibles y que esté seca y limpia.



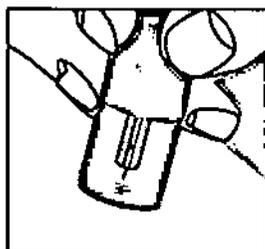
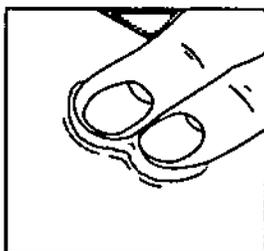
25



PASO 3

Aplique masaje en el área.

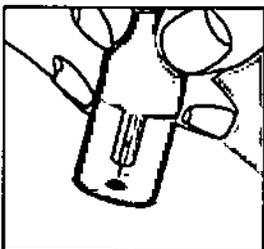
Para aumentar el flujo de sangre en la región puede darse un suave masaje. Aquellas personas que tengan dificultad para obtener sangre suficiente para una prueba pueden frotarse con más fuerza el área de punción o aplicarse calor brevemente.



PASO 4

Coloque el dispositivo de punción en posición.

Apriete y sujete el dispositivo de punción contra el antebrazo durante algunos segundos. Presione el botón de liberación.



PASO 5

Deje que se forme la gota de sangre. Mantenga el dispositivo de punción contra la piel durante algunos segundos hasta que se forme la gota de sangre. Deje que se acumule suficiente sangre debajo de la tapa OneTouch® UltraClear™ hasta obtener una muestra de sangre (● tamaño de la muestra) suficiente para que se llene la ventana de confirmación de la tira reactiva. Si tiene que aplicarse un masaje en el área para obtener más sangre. No exprima la zona en exceso.

26

Si apareciera un hematoma, podría ser aconsejable realizar la punción en la punta del dedo. Si tiene dificultades para obtener sangre de su antebrazo, comuníquese con la línea de Atención al Cliente OneTouch® respectiva para su país: Argentina (0800-555-5433), Bolivia (800-10-5433), Chile (800-200-5433), Colombia (01-8000-512424), Ecuador (1-800-731-731), México (01-800-543-3557 / 58), Paraguay (009-800-54-2-0061), Perú (0-800-50-880), República Dominicana (829-200-9230), Uruguay (000-4054-402), Venezuela (0-800-100-5017).

Información importante sobre la obtención de muestras del antebrazo

- ▶ En determinadas circunstancias, los valores de glucosa del antebrazo podrían ser diferentes de los obtenidos de la punción en el dedo.
- ▶ Esto es más probable que suceda cuando los niveles de glucosa varían rápidamente después de las comidas, de administrarse una dosis de insulina o de realizar ejercicio físico.
- ▶ Cuando los niveles de glucosa cambian, las muestras de sangre del dedo reflejan estos cambios más rápidamente que las del antebrazo.
- ▶ Si desciende el nivel de glucosa, realizar la prueba en la punta del dedo permite detectar hipoglucemia (falta de azúcar en sangre) antes que si se hace en el antebrazo.
- ▶ Tome las muestras del antebrazo sólo si hace la prueba antes de o dos horas después de comer, de administrarse una dosis de insulina o de practicar ejercicio físico.
- ▶ Si va a realizar la prueba durante las dos horas siguientes a una comida, una dosis de insulina, ejercicio físico o cuando sospeche que su nivel de glucosa está cambiando rápidamente, tome la muestra en la punta del dedo.
- ▶ También debe hacer la prueba en el dedo cuando le preocupe la posibilidad de tener hipoglucemia (reacción a la insulina), como por ejemplo al conducir un auto, sobre todo si padece de insensibilidad a la hipoglucemia (ausencia de síntomas que indiquen reacción a la insulina), ya que la prueba de la sangre del antebrazo tal vez no sea capaz de detectarla.

Haga lo siguiente:

- ▶ Elija muestras del dedo o del antebrazo para las pruebas realizadas antes o más de dos horas después de las comidas, de administrar dosis de insulina o de realizar ejercicio físico.
- ▶ Las pruebas de rutina antes de las comidas puede hacerse en la punta del dedo o en el antebrazo.
- ▶ Consulte con su médico antes de comenzar a utilizar el antebrazo para extracción de muestras.

27



035

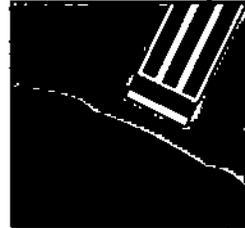
Procedimiento de pruebas paso a paso

PASO 1

Inserte la tira reactiva.

Inserte una tira reactiva en el puerto de análisis, con el extremo de las barras de contacto de primero y mirando hacia arriba. Empújela hasta que no avance más. El medidor se encenderá y aparecerán brevemente todos los segmentos de la pantalla. Luego aparecerá el número de código, seguido por el símbolo Δ y mg/dL. Asegúrese que el número de código de la pantalla del medidor coincida con el número de código del frasco de tiras reactivas. Confirme siempre que la unidad de medida sea mg/dL cuando revise el nivel de glucosa en su sangre.

ADVERTENCIA: Si mg/dL no aparece con el símbolo Δ , comuníquese con la línea de Atención al Cliente OneTouch® respectiva para su país: Argentina (0800-555-5433), Bolivia (800-10-5433), Chile (800-200-5433), Colombia (01-8000-512424), Ecuador (1-800-731-731), México (01-800-543-3557 / 58), Paraguay (009-800-54-2-0061), Perú (0-800-50-880), República Dominicana (829-200-9230), Uruguay (000-4054-402), Venezuela (0-800-100-5017). Si usa la unidad de medida incorrecta, puede interpretar mal el nivel de glucosa en sangre y conducirlo a un tratamiento incorrecto. Asegúrese que el número de código del medidor coincida con el del frasco de tiras reactivas. Si los números de código no coinciden, codifique correctamente el medidor. (Consulte las páginas 10-12.)



Inserte este extremo

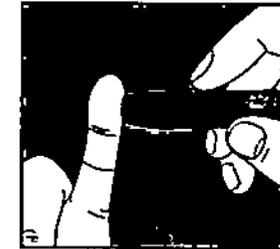
28

PRECAUCIÓN: Es fundamental que coincida el código del medidor con el código del frasco de tiras reactivas para obtener resultados precisos. Cada vez que realice una prueba, asegúrese de que coincidan los números de código.

PASO 2

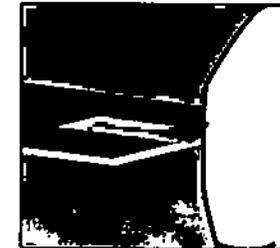
Obtenga una muestra de sangre.

Obtenga una gota redonda de sangre utilizando el dispositivo de punción. La muestra de sangre debe ser lo suficientemente grande (● tamaño de la muestra) para llenar la ventana de confirmación.



Mientras se muestra el símbolo Δ en la pantalla, acerque y mantenga la gota de sangre en el canal estrecho del borde superior de la tira reactiva.

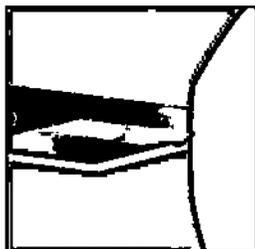
- No aplique la muestra en la parte delantera o posterior de la tira reactiva.
- No presione el dedo contra la tira reactiva.
- No aplique una muestra que se haya extendido.



29

635

Mantenga la gota de sangre en el borde superior de la tira reactiva hasta que la ventana de confirmación esté completamente llena de sangre.



antes de que el medidor comience la cuenta regresiva. Si la ventana de confirmación no se hubiera llenado por completo antes de que el medidor comience la cuenta regresiva, no añada más sangre a la tira reactiva; deseché la tira y comience de nuevo la prueba. Si tuviera algún problema para llenar la tira, comuníquese con la línea de Atención al Cliente OneTouch® respectiva para su país: Argentina (0800-555-5433), Bolivia (800-10-5433), Chile (800-200-5433), Colombia (01-8000-512424), Ecuador (1-800-731-731), México (01-800-543-3557 / 58), Paraguay (009-800-54-2-0061), Perú (0-800-50-880), República Dominicana (829-200-9230), Uruguay (000-4054-402), Venezuela (0-800-100-5017).

Si no se llena la ventana de confirmación, posiblemente aparezca el mensaje Er 5 (consulte la página 58) o un resultado inexacto de la prueba.



Muestra adecuada

Muestra demasiado pequeña

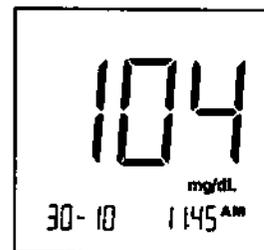
Nota: Si no aplica una muestra de sangre durante los dos minutos posteriores a la aparición del símbolo , el medidor se apagará automáticamente. Deberá retirar la tira reactiva y volverla a insertar en el medidor para reiniciar el procedimiento de prueba.

30

PASO 3

Resultados exactos en sólo 5 segundos.

El resultado de la prueba de glucosa de su sangre aparecerá después de que el medidor cuente en forma regresiva de 5 a 1. Los resultados de las pruebas de glucosa en su sangre se almacenan automáticamente en la memoria del medidor. También puede anotarlos en un cuaderno de registro. Retire la tira reactiva para apagar el medidor. Deseche la tira reactiva utilizada en un contenedor sellado.



Ejemplo

Resultado calibrado con plasma

ADVERTENCIA: Si mg/dL no aparece con el resultado de la prueba, comuníquese con la línea de Atención al Cliente OneTouch® respectiva para su país: Argentina (0800-555-5433), Bolivia (800-10-5433), Chile (800-200-5433), Colombia (01-8000-512424), Ecuador (1-800-731-731), México (01-800-543-3557 / 58), Paraguay (009-800-54-2-0061), Perú (0-800-50-880), República Dominicana (829-200-9230), Uruguay (000-4054-402), Venezuela (0-800-100-5017).

PRECAUCIÓN: Si usted realizó la prueba a una temperatura ambiente cercana al extremo inferior del rango de funcionamiento (6°C/43°F) y su glucosa está alta (superior a 180 mg/dL), es posible que la lectura en su medidor sea inferior que su nivel real de glucosa. En esta situación, repita la prueba en un ambiente más cálido con una nueva tira reactiva tan pronto como sea posible.

Cómo desechar las tiras reactivas y lancetas usadas

Es importante desechar con mucho cuidado la lanceta usada luego de cada uso, con el fin de evitar que se produzcan lesiones accidentales con las puntas de las lancetas.

Las tiras reactivas y las lancetas usadas posiblemente se consideren en su área como un desecho de riesgo biológico. Asegúrese de seguir los reglamentos locales para su eliminación adecuada.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

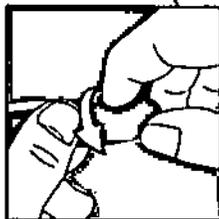
31
MESA DE ENTIBADOS
LABORATORIO
FOSFORO
T
G. EL SERVICIO
DIRECTOR TECNICO
107 M.P. 19.031
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

635

PASO 1

Retire la tapa OneTouch® UltraSoft™ del dispositivo de punción.

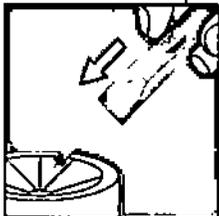
Gire la tapa OneTouch® UltraSoft™ en dirección contraria a las manecillas del reloj. (Opcional: para volver a poner el disco protector de la lanceta, colóquela sobre una superficie dura y empuje la punta expuesta hacia el disco protector).



PASO 2

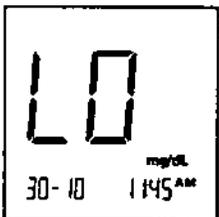
Expulse la lanceta.

Apunte el dispositivo de punción hacia abajo y en dirección opuesta a usted. Presione el botón de liberación para asegurarse de que el dispositivo de punción no esté en posición de cargado. Deslice el botón cargador hacia adelante y deposite la lanceta directamente en un envase apropiado para objetos punzantes. Regrese el botón de cargador nuevamente a la posición intermedia. Vuelva a colocar la tapa OneTouch® UltraSoft™.



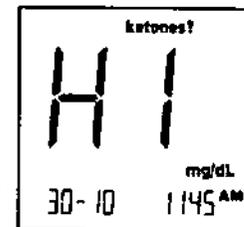
Mensajes especiales

El medidor OneTouch® Ultra™ muestra resultados con valores entre 20 y 600 mg/dL. Si el resultado de su prueba es inferior a 20 mg/dL, aparecerá **LO** (Bajo) en la pantalla del medidor. Esta condición podría indicar una hipoglucemia grave (bajo contenido de glucosa en sangre) y requerir de tratamiento inmediato, según las indicaciones del profesional médico que le atiende. Aunque este mensaje podría deberse a un error de la prueba, es más seguro tratarse primero y luego realizar otra prueba.

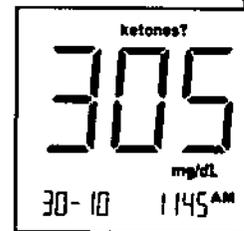


32

Si el resultado de su prueba es superior a 600 mg/dL, aparecerá **HI** (Alto) en la pantalla del medidor. Esto podría indicar una hiperglucemia grave (alto contenido de glucosa en sangre). Debe verificar nuevamente su nivel de glucosa en sangre. Si vuelve a aparecer **HI** (Alto) en la pantalla, llame de inmediato al profesional médico que le atiende.



Quando su resultado de glucosa en sangre es superior a 240 mg/dL o se observa la indicación **HI** (Alto), en la pantalla del medidor aparecerá "**ketones?**" (¿cuerpos cetónicos?). Este mensaje no significa que el sistema detectó cuerpos cetónicos, sino que sería aconsejable analizarse con una tira para determinación de cuerpos cetónicos. Consulte a su médico sobre cuándo y cómo efectuar un análisis de detección de cuerpos cetónicos.

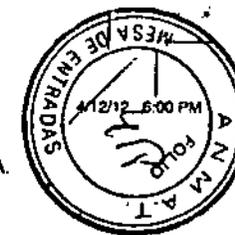


Ejemplo

33

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINÁ LAURA TURJANSKI
APODERADA

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TÉCNICO
M.N. 18.257 M.P. 10.951
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



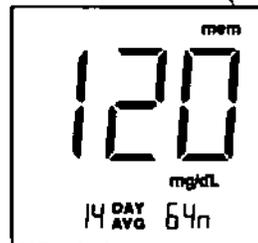
Utilización de la memoria del medidor

El medidor OneTouch® Ultra™ almacena en la memoria los últimos 150 resultados de prueba de glucosa en sangre o de solución control, con fecha y hora. También le proporciona el promedio de 14 y 30 días de sus resultados de prueba de glucosa en sangre. Si los promedios de los resultados de 14 y 30 días no son los que esperaba, no debe confiar en ellos. Puede revisar los resultados de prueba en la memoria, al seguir estos sencillos pasos:

PASO 1

Entre en la modalidad de memoria.

Puede hacerlo con el medidor apagado o inmediatamente después de realizar una prueba. Presione el botón **mem** y el promedio de 14 días aparecerán con la cantidad de pruebas de glucosa en sangre realizadas en este periodo (ejemplo, 64n significa que se realizaron 64 pruebas durante este periodo). Transcurridos tres segundos, aparecerá el promedio de 30 días. (Cuando use el medidor por primera vez, aparecerá - - - (tres guiones), lo que indica que no hay resultados de pruebas en la memoria).



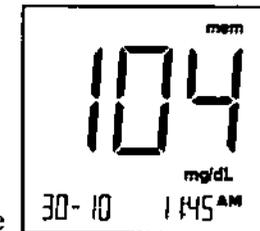
Estos promedios se calculan a partir de los resultados de glucosa en sangre obtenidos durante los últimos 14 y 30 días calendario. Se incluirá un resultado **H** (Alto) en los promedios con un valor de 600 mg/dL y un resultado **L** (Bajo) con 20 mg/dL. Los resultados marcados como solución control no se incluirán en los promedios. Si los promedios de los resultados de 14 y 30 días no son los que esperaba, no debe confiar en ellos.



PASO 2

Revise los resultados de la prueba.

Aparecerá el resultado más reciente junto con la fecha y la hora. Oprima el botón **mem** una vez y aparecerá el resultado de la segunda prueba más reciente. El medidor irá mostrando los últimos 150 resultados de prueba por orden de más reciente a más antiguo. Si la memoria no está llena, aparecerán - - - para los lugares de memoria que se encuentran vacíos. Cuando la memoria está completa, se elimina el resultado más antiguo a la vez que se añade el más reciente. Para avanzar más rápidamente por los resultados de la memoria, mantenga oprimido el botón **mem**. Las pruebas con solución control marcadas aparecerán como **ctl**.



PASO 3

Salga de la modalidad de memoria.

Oprima el botón **mem** para apagar el medidor.



Descarga de los resultados de las pruebas a una computadora

Si va a transferir los resultados de las pruebas con fecha y hora desde la memoria de su medidor a su computadora personal, es necesario tener el OneTouch® Software para gestión de la Diabetes con el cable de interfaz OneTouch® que lo acompaña (OneTouch® Software para gestión de la Diabetes se vende por separado).

Nota para los usuarios del OneTouch® Software para gestión de la Diabetes: No transfiera datos desde un medidor que ha experimentado una pérdida de potencia. Comuníquese con la línea de Atención al Cliente OneTouch® respectiva para su país: Argentina (0800-555-5433), Bolivia (800-10-5433), Chile (800-200-5433), Colombia (01-8000-512424), Ecuador (1-800-731-731), México (01-800-543-3557 / 58), Paraguay (009-800-54-2-0061), Perú (0-800-50-880), República Dominicana (829-200-9230), Uruguay (000-4054-402), Venezuela (0-800-100-5017).

PASO 1

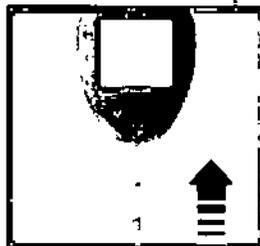
Instale el OneTouch® Software para gestión de la Diabetes.

Siga las instrucciones incluidas en el Manual del usuario del OneTouch® Software para gestión de la Diabetes.

PASO 2

Conecte el cable de interfaz OneTouch®.

Asegúrese de tener apagado el medidor. Conecte el cable de interfaz OneTouch® en su computadora y (con el medidor apagado) en el puerto de datos del medidor.



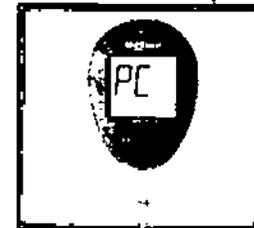
36

Nota: Mientras el medidor esté en la modalidad de comunicación, usted no podrá realizar una prueba de glucosa en sangre. Si el medidor está en la modalidad de memoria o de ajuste, no responderá a las órdenes de la computadora.

PASO 3

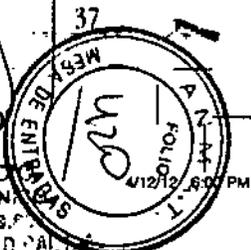
Transfiera los datos.

Siguiendo las instrucciones del manual del usuario del OneTouch® Software para gestión de la Diabetes, inicie la orden de transferencia de datos. Aparecerá PC en la pantalla una vez que se reciba la primera orden, lo que indica que el medidor está en la modalidad de comunicación. Si no se recibe una orden de transferencia en dos minutos, el medidor se apagará por sí solo. También es posible apagar el medidor al oprimir el botón



Para informarse más sobre el OneTouch® Software para gestión de la Diabetes o para averiguar sobre la obtención de un cable de interfaz OneTouch® por separado, comuníquese con la línea de Atención al Cliente OneTouch® respectiva para su país: Argentina (0800-555-5433), Bolivia (800-10-5433), Chile (800-200-5433), Colombia (01-8000-512424), Ecuador (1-800-731-731), México (01-800-543-3557 / 58), Paraguay (009-800-54-2-0061), Perú (0-800-50-880), República Dominicana (829-200-9230), Uruguay (000-4054-402), Venezuela (0-800-100-5017).

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA



354

Comparación de los resultados del medidor y del laboratorio

Tanto los resultados de las pruebas obtenidas con el medidor OneTouch® Ultra™ como los de laboratorio se expresan en unidades equivalentes a plasma. Sin embargo, el resultado que usted obtenga en su medidor podría ser diferente al del laboratorio, debido a una variación normal. Los resultados del medidor se pueden ver afectados por factores y condiciones que no afectan los resultados del laboratorio de la misma manera. La mayor parte de las veces, los resultados que obtenga con el medidor de glucosa OneTouch® Ultra™ coincidirán con los valores de laboratorio con un margen de $\pm 20\%$ en condiciones normales. Un resultado dentro de ese límite se considera exacto cuando se realizan pruebas con el medidor OneTouch® Ultra™. Sin embargo, los resultados pueden variar más de $\pm 20\%$ en algunas circunstancias. Consulte la hoja que se adjunta en el empaque de las tiras reactivas OneTouch® Ultra™ para conocer los datos de precisión y exactitud, así como para obtener información importante acerca de las limitaciones del procedimiento.

Para realizar una comparación exacta entre los resultados del medidor y los del laboratorio, siga las indicaciones detalladas a continuación:

Antes de ir al laboratorio:

- ▶ Realice una prueba con solución control para verificar que el medidor esté funcionando correctamente.
- ▶ Es mejor estar en ayunas por lo menos ocho horas antes de realizar las pruebas comparativas.
- ▶ Cuando vaya al laboratorio, lleve el medidor consigo.

38

Mientras está en el laboratorio:

- ▶ Asegúrese de que las muestras para ambas pruebas (la prueba con el medidor y la prueba de laboratorio) se tomen y analicen con no más de 15 minutos la una de la otra.
- ▶ Lávese las manos antes de obtener una muestra de sangre.
- ▶ Utilice exclusivamente sangre total capilar de reciente extracción obtenida de la punta del dedo.

Podría ser que aún haya una diferencia en el resultado de laboratorio, ya que los niveles de glucosa en sangre pueden cambiar significativamente en un corto período de tiempo, especialmente si ha comido recientemente, ha hecho ejercicio, ha tomado un medicamento o ha padecido de tensión¹. Además, si ha comido recientemente, el nivel de glucosa en sangre de una punción en el dedo puede ser de hasta 70 mg/dl. más alto que el de la sangre extraída de una vena (muestra venosa) utilizada para una prueba de laboratorio². Por lo tanto, es mejor ayunar ocho horas antes de realizar las pruebas comparativas. Factores tales como el porcentaje de glóbulos rojos en la sangre (un hematocrito alto o bajo) o la pérdida de fluido corporal (deshidratación grave) también pueden provocar que el resultado del medidor difiera del resultado del laboratorio.

Referencias

1. Surwit, R.S. y Feinglos, M.N.: *Diabetes Forecast* (1988), abril, Págs. 49-51.
2. Sacks, D.B.: "Carbohydrates". Burtis, C.A. y Ashwood, E.R. (ed.), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Filadelfia: W.B. Saunders Company (1994), p. 959.

39

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

GRUPO EL SERVIDIO
CO-ORDINADOR TECNICO
M.N. 15157 M.P. 13.251
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL

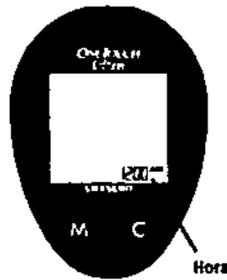
6354



Configuración del medidor

Es necesario actualizar la configuración del medidor cuando usted usa por primera vez su medidor o cuando reemplace la batería.

Siga las instrucciones. Si necesita ayuda, llame a la línea de atención al cliente OneTouch® respectiva para su país (ver información al final de este manual).



Medidor encendido

PASO 1

Ingrese a la configuración del medidor.

- Comience con el medidor apagado.
- Mantenga oprimido el botón **M** hasta que SÓLO aparezca la hora en la parte inferior derecha de la pantalla.
- Libere el botón **M**.

Nota: Usted debe realizar todas las configuraciones para guardar los cambios.

Si utiliza el formato de 12 horas, a.m. o p.m. cambiará cada vez que sean las 12:00. Asegúrese que la configuración AM/PM sea la correcta cuando configure la hora.

PASO 2

Fije la hora.

Presione y libere el botón **C** para cambiar la hora. Si se pasó de la hora deseada, presione y libere el botón **C** hasta que llegue a la hora deseada.

Para avanzar más rápido, sostenga y presione el botón **C**.

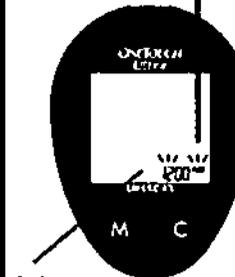
Presione y libere el botón **C** para moverse al siguiente paso.

PASO 3

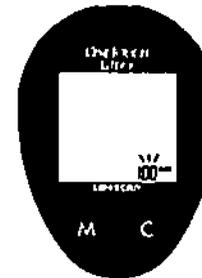
Fije los minutos.

Presione y libere el botón **C** para cambiar los minutos.

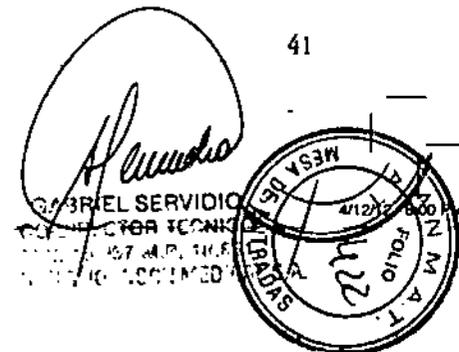
Presione y libere el botón **M** para moverse al siguiente paso.



La luz intermitente indica que la configuración se puede cambiar.

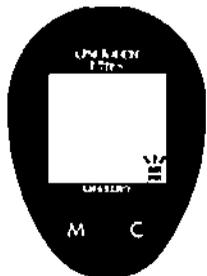


6354



PASO 4

Configure el formato de la hora a AM/PM o de 24 horas.



o bien,



Presione y libere el botón **C** para escoger entre los formatos AM/PM y 24 horas.

Presione y libere el botón **M** para moverse al siguiente paso.

PASO 5

Fije el año.

Presione y libere el botón **C** para cambiar el año.

Presione y libere el botón **M** para moverse al siguiente paso.



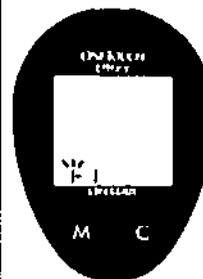
42

PASO 6

Fije el día.

Presione y libere el botón **C** para cambiar el día.

Presione y libere el botón **M**.

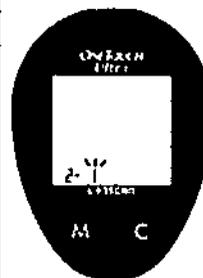


PASO 7

Fije el mes.

Presione y libere el botón **C** para cambiar el mes.

Presione y libere el botón **M** para moverse al siguiente paso.



Continúe a la siguiente página.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

S. GRISEL SERVIDIO
COORDINADOR TECNICO
SERVICIO DE ATENCION AL PACIENTE



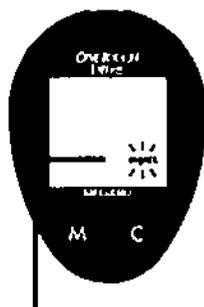
6354

Si su medidor se apagó después de configurar el día, usted completó la configuración del medidor y guardó los cambios.

Si mg/dL o mmol/L está intermitente en la pantalla, continúe como se describe a continuación.

PASO 8

Configure la unidad de medida a mg/dL.



Presione y libere el botón **M** hasta que aparezca mg/dL en la pantalla.

Presione y libere el botón **C** para guardar su entrada, guardar sus cambios y apagar el medidor.

Llamada de ADVERTENCIA: La unidad de medida estándar en Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador, México, Perú, Uruguay y Venezuela es mg/dL. Si mg/dL no aparece, comuníquese con la línea de Atención al Cliente OneTouch® respectiva para su país: Argentina (0800-555-5433), Bolivia (800-10-5433), Chile (800-200-5433), Colombia (01-8000-512424), Ecuador (1-800-731-731), México (01-800-543-3557 / 58), Paraguay (009-800-54-2-0061), Perú (0-800-50-880), República Dominicana (829-200-9230), Uruguay (000-4054-402), Venezuela (0-800-100-5017).

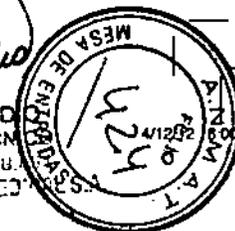
Nota: Los promedios de 14 y 30 días que hay en la memoria del medidor se calculan a partir de los resultados obtenidos durante los 14 y 30 días anteriores a los valores de fecha y hora actuales. Si se modifican la fecha y la hora, los promedios podrían cambiar. Si los promedios de las pruebas de 14 y 30 días no son los que esperaba, no confíe en ellos.

44

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

45

GABRIEL SERVID
COORDINADOR TECNICO
LABORATORIO 57 M.P. 18
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



6354

Cuidado del sistema OneTouch® Ultra™

Medidor

Su medidor OneTouch® Ultra™ no requiere mantenimiento ni limpieza especial. Evite que entre polvo, suciedad, sangre, solución control o líquidos en el medidor por el puerto de análisis o por el de datos. LifeScan le recomienda que guarde el medidor en su estuche después de cada uso.

Para limpiar la superficie exterior del medidor, utilice un paño húmedo y un detergente suave. Su medidor OneTouch® Ultra™ es un instrumento de precisión. Manéjelo con cuidado.

No utilice alcohol ni ningún otro solvente para limpiar su medidor.

Dispositivo ajustable de punción OneTouch® UltraSoft™

Limpie el dispositivo de punción y las tapas (OneTouch® UltraSoft™ y OneTouch® UltraClear™) con agua y jabón. Para desinfectar el dispositivo de punción, prepare una solución con una parte de desinfectante doméstico por diez de agua. Humedezca un paño con esta solución y páselo minuciosamente por el dispositivo de punción. Sumerja únicamente la tapa o las tapas durante al menos 30 minutos en la solución desinfectante. No sumerja el dispositivo de punción en ningún líquido. Enjuague con agua el dispositivo de punción y las tapas, luego séquelos bien.

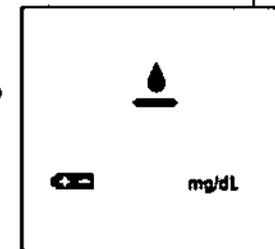
46

Batería

Su medidor OneTouch® Ultra™ viene con una batería de litio de 3.0 V (N° 2032 o equivalente) ya instalada. La batería suministrará carga suficiente para realizar aproximadamente 1,000 pruebas. Cuando reemplace la batería, utilice exclusivamente una batería de litio de 3.0 V (N° 2032 o equivalente).

El medidor le avisará cuando la carga de la batería esté baja presentando dos mensajes diferentes en la pantalla:

El símbolo  aparece en la pantalla con mg/dL cuando el medidor está encendido y todos los demás mensajes de la pantalla están activos. Desde el momento en que el símbolo  aparece por primera vez, queda carga suficiente para aproximadamente 50 pruebas. Los resultados de las pruebas serán confiables, pero es el momento de cambiar la batería.



JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TÉCNICO
M.N. 15157 M.P. 13.211
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

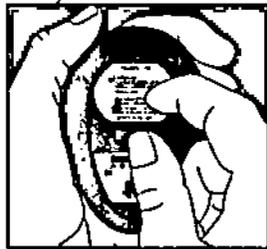


6354

Cuando el símbolo  aparece en la pantalla por sí solo, significa que la batería no tiene carga suficiente para realizar una prueba. Tiene que cambiar la batería.



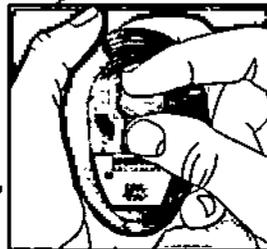
Para reemplazar la batería, asegúrese de que el medidor esté apagado. Coloque el medidor boca abajo y ubique el compartimiento de la batería.



PASO 1

Abra el compartimiento de la batería.

Levante la lengüeta y tire del compartimiento de la batería hacia usted.



PASO 2

Retire la batería usada.

Tire hacia arriba en la lengüeta plástica transparente. Instale una batería de litio de 3.0 V (N° 2032 o equivalente), asegurándose de que el polo positivo "+" de la batería quede hacia arriba.

48

PASO 3

Coloque la cubierta.

Coloque la tapa sobre el compartimiento de la batería. Empuje la tapa hacia abajo hasta que escuche el sonido de la lengüeta ajustándose.



PASO 4

Verifique la hora, la fecha y la unidad de medida.

Después de reemplazar la batería, inserte una tira reactiva para encender el medidor o presione el botón . Si el medidor está en la modalidad de configuración, confirme que la hora, el formato de hora y la fecha sean los correctos. Si no, utilice los botones  y  para configurar de nuevo el medidor antes de realizar pruebas. Consulte Configuración del medidor, página 40-45. También asegúrese de confirmar que la unidad de medida sea mg/dL.

ADVERTENCIA: La unidad de medida estándar en Estados Unidos, Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador, México, Perú, Uruguay y Venezuela es mg/dL. Si mg/dL no aparece, comuníquese con la línea de Atención al Cliente OneTouch® respectiva para su país: Argentina (0800-555-5433), Bolivia (800-10-5433), Chile (800-200-5433), Colombia (01-8000-512424), Ecuador (1-800-731-731), México (01-800-543-3557 / 58), Paraguay (009-800-54-2-0061), Perú (0-800-50-880), República Dominicana (829-200-9230), Uruguay (000-4054-402), Venezuela (0-800-100-5017).

Nota: El hecho de cambiar la pila no afecta los resultados de los análisis anteriores guardados en la memoria del medidor. Sin embargo, podría ser necesario actualizar los valores de la hora y la fecha. Siempre confirme que la unidad de medida sea la correcta mg/dL.

49

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

GIJÓN EL SERVIDIO
COORDINADOR TECNICO
M. N. 10.957 M.P. 10.851



6354

Mensajes en la pantalla y guía de solución de problemas

A continuación se presenta un resumen de todos los mensajes que pueden aparecer en la pantalla. Estos mensajes ayudan a identificar ciertos problemas, pero no necesariamente aparecen siempre que hay uno. Como consecuencia del uso inapropiado, se puede producir un resultado inexacto sin que aparezca un símbolo o mensaje de error. Si surgiera alguna anomalía, consulte la sección **QUÉ HACER**. Puede obtener asistencia en la línea de Atención al Cliente OneTouch® respectiva para su país: Argentina (0800-555-5433), Bolivia (800-10-5433), Chile (800-200-5433), Colombia (01-8000-512424), Ecuador (1-800-731-731), México (01-800-543-3557 / 58), Paraguay (009-800-54-2-0061), Perú (0-800-50-880), República Dominicana (829-200-9230), Uruguay (000-4054-402), Venezuela (0-800-100-5017).

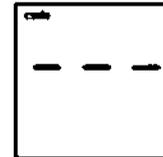
MENSAJE	QUÉ SIGNIFICA	QUÉ HACER
---------	---------------	-----------



Comprobación de la pantalla. Aparece al encender el medidor. Para verificar que todos los segmentos estén presentes en la pantalla, con el medidor apagado, presione el botón e inmediatamente presione el botón . Compare la pantalla del medidor con la ilustración de la página 10.

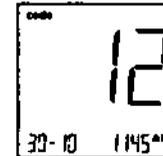
Si faltan segmentos, llame a la línea de Atención al Cliente OneTouch® respectiva para su país:
 Argentina (0800-555-5433),
 Bolivia (800-10-5433),
 Chile (800-200-5433),
 Colombia (01-8000-512424),
 Ecuador (1-800-731-731),
 México (01-800-543-3557 / 58),
 Paraguay (009-800-54-2-0061),
 Perú (0-800-50-880),
 República Dominicana (829-200-9230),
 Uruguay (000-4054-402),
 Venezuela (0-800-100-5017).
 La falta de algún segmento puede llevar a interpretar erróneamente el resultado de la prueba.

MENSAJE	QUÉ SIGNIFICA	QUÉ HACER
---------	---------------	-----------



1. Este mensaje aparece inmediatamente después de la comprobación de la pantalla si no se ha codificado previamente el medidor.
 2. Si este mensaje aparece en cualquier momento después de la primera vez que se codificó el medidor, significa que el número de código se perdió. Los resultados de las pruebas almacenadas en la memoria del medidor podrían estar en desorden.

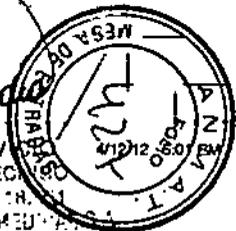
1. Consulte Codificación del medidor, página 10.
 2. No codifique en los promedios de 14 y 30 días. Es importante que se comunique con la línea de Atención al Cliente OneTouch® respectiva para su país:
 Argentina (0800-555-5433),
 Bolivia (800-10-5433),
 Chile (800-200-5433),
 Colombia (01-8000-512424),
 Ecuador (1-800-731-731),
 México (01-800-543-3557 / 58),
 Paraguay (009-800-54-2-0061),
 Perú (0-800-50-880),
 República Dominicana (829-200-9230),
 Uruguay (000-4054-402),
 Venezuela (0-800-100-5017).



Ejemplo

Este es el número de código guardado en el medidor.

Verifique que este número de código coincida con el número de código en el frasco de tiras reactivas que está utilizando.
PRECAUCIÓN: Es fundamental que coincida el código del medidor con el código del frasco de tiras reactivas para obtener resultados precisos. Cada vez que realice una prueba, asegúrese de que coincidan los números de código.

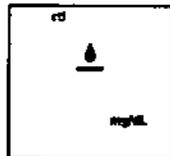


6354

MENSAJE**QUÉ SIGNIFICA****QUÉ HACER**

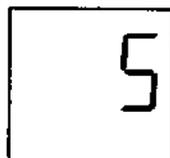
El sistema está preparado para recibir una muestra de sangre.

Ahora puede aplicar la muestra de sangre. **ADVERTENCIA:** Si mg/dL no aparece con el símbolo $\frac{\mu}{L}$, comuníquese con la línea de Atención al Cliente OneTouch® respectiva para su país:
 Argentina (0800-555-5433),
 Bolivia (800-10-5433),
 Chile (800-200-5433),
 Colombia (01-8000-512424),
 Ecuador (1-800-731-731),
 México (01-800-543-3557 / 58),
 Paraguay (009-800-54-2-0061),
 Perú (0-800-50-880),
 República Dominicana (829-200-9230),
 Uruguay (000-4054-402),
 Venezuela (0-800-100-5017).

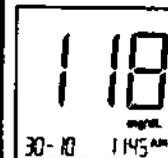


El sistema está preparado para aceptar una muestra de solución control para realizar una prueba.

Ahora puede aplicar la solución control.



Cuenta regresiva de cinco segundos. No requiere de ninguna acción. El medidor está calculando el resultado. Al final de la cuenta regresiva, el medidor mostrará el resultado de la prueba.

MENSAJE**QUÉ SIGNIFICA****QUÉ HACER**

Ejemplo

Un resultado de la prueba de glucosa en sangre, en mg/dL.

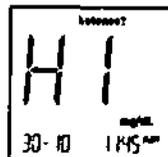
No requiere de ninguna acción. **ADVERTENCIA:** Si mg/dL no aparece con el resultado de la prueba, comuníquese con la línea de Atención al Cliente OneTouch® respectiva para su país:
 Argentina (0800-555-5433),
 Bolivia (800-10-5433),
 Chile (800-200-5433),
 Colombia (01-8000-512424),
 Ecuador (1-800-731-731),
 México (01-800-543-3557 / 58),
 Paraguay (009-800-54-2-0061),
 Perú (0-800-50-880),
 República Dominicana (829-200-9230),
 Uruguay (000-4054-402),
 Venezuela (0-800-100-5017).



Ejemplo

Un resultado de prueba de glucosa en sangre con la sugerencia de que revise su nivel de cuerpos cetónicos.

Siga las instrucciones de su médico sobre las pruebas para detectar cuerpos cetónicos.



Podrá tener un nivel de glucosa muy alto, superior a 600 mg/dL.

Debe volver a realizar una prueba de su nivel de glucosa y si vuelve a aparecer HI (Alto), llame inmediatamente a su médico.



6334

MENSAJE

QUÉ SIGNIFICA

QUÉ HACER

LO
30-10 1145 AM

Podría tener un nivel de glucosa muy bajo, inferior a 20 mg/dL.

Deberá tratar esta situación inmediatamente según las indicaciones de su médico. Aunque este mensaje podría deberse a un error de la prueba, es más seguro tratarse primero y luego realizar otra prueba.

118
30-10 1145 AM

Un resultado de glucosa en sangre guardado en la memoria.

No requiere de ninguna acción.

90
30-10 1145 AM

Un resultado de prueba con solución control guardado en la memoria.

No requiere de ninguna acción.

--
30-10 1145 AM

No hay ningún resultado de prueba guardado en la memoria.

No requiere de ninguna acción.

120
14 MAY 64n

Promedio de resultados de los últimos 14 días (64n significa que se realizaron 64 pruebas durante este período). El promedio de 30 días aparece con un 30 antes de 64n en la pantalla.

Si los promedios de los resultados de 14 y 30 días no son los que esperaba, no debe confiar en ellos.

MENSAJE

QUÉ SIGNIFICA

QUÉ HACER

Er1

Mensaje de error que indica una posible falla del medidor.

No utilice el medidor. Comuníquese con la línea de Atención al Cliente OneTouch® respectiva para su país para obtener un medidor de reemplazo:
Argentina (0800-555-5433),
Bolivia (800-10-5433),
Chile (800-200-5433),
Colombia (01-8000-512424),
Ecuador (1-800-731-731),
México (01-800-543-3557 / 58),
Paraguay (009-800-54-2-0061),
Perú (0-800-50-880),
República Dominicana (829-200-9230),
Uruguay (000-4054-402),
Venezuela (0-800-100-5017).

Er2

Mensaje de error que podría deberse a la utilización de una tira reactiva ya usada o a un problema del medidor.

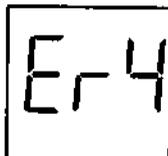
Repita la prueba con una tira reactiva nueva. Consulte las páginas 8-9 para obtener más información sobre las tiras reactivas. Si el mensaje de error persiste, comuníquese con la línea de Atención al Cliente OneTouch® respectiva para su país:
Argentina (0800-555-5433),
Bolivia (800-10-5433),
Chile (800-200-5433),
Colombia (01-8000-512424),
Ecuador (1-800-731-731),
México (01-800-543-3557 / 58),
Paraguay (009-800-54-2-0061),
Perú (0-800-50-880),
República Dominicana (829-200-9230),
Uruguay (000-4054-402),
Venezuela (0-800-100-5017).

Er3

Mensaje de error que indica que la muestra de sangre o de solución control se aplicó antes de que el símbolo Δ apareciera en la pantalla.

Repita la prueba con una tira reactiva nueva. Aplique la muestra de sangre o la solución control sólo después de que el símbolo Δ aparezca en la pantalla. Consulte las páginas 29-30 para obtener más información sobre cómo aplicar la muestra.



MENSAJE**QUÉ SIGNIFICA****QUÉ HACER**

Mensaje de error que indica que una de las siguientes condiciones podría estar presente:

1. Podría tener alto el nivel de glucosa y haber hecho el análisis en una temperatura ambiente cercana al extremo inferior del margen de temperatura de funcionamiento del sistema (43-111°F/ 6-44°C).

2. Podría haber algún problema con la tira reactiva. Por ejemplo, podría estar dañada o haberse movido durante la prueba.

1. Si hizo la prueba en un ambiente fresco, repita la prueba en un ambiente más cálido con una tira reactiva nueva. Si el mensaje de error aparece de nuevo, comuníquese con la línea de Atención al Cliente OneTouch® respectiva para su país:
 Argentina (0800-555-5433),
 Bolivia (800-10-5433),
 Chile (800-200-5433),
 Colombia (01-8000-512424),
 Ecuador (1-800-731-731),
 México (01-800-543-3557 / 58),
 Paraguay (009-800-54-2-0061),
 Perú (0-800-50-680),
 República Dominicana (829-200-9230),
 Uruguay (000-4054-402),
 Venezuela (0-800-100-5017).

2. Si hizo la prueba en un ambiente normal o cálido, repítalo con una tira reactiva nueva. (Consulte la página 8-9 para obtener más información sobre las tiras reactivas). Si el mensaje de error aparece de nuevo, comuníquese con la línea de Atención al Cliente OneTouch® respectiva para su país.

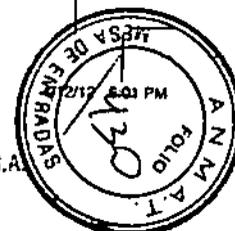
MENSAJE**QUÉ SIGNIFICA****QUÉ HACER**

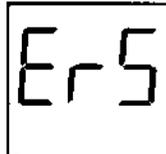
Error 4 (continuación) 3. La muestra se aplicó de manera incorrecta.

4. Podría haber algún problema con el medidor.

3. Si aplicó la sangre de manera incorrecta, revise las páginas 29-30 acerca de la aplicación de la sangre y repita la prueba con una tira reactiva nueva. Si el mensaje de error aparece de nuevo, comuníquese con la línea de Atención al Cliente OneTouch® respectiva para su país.

4. Si el mensaje de error aparece de nuevo, comuníquese con la línea de Atención al Cliente OneTouch® respectiva para su país:
 Argentina (0800-555-5433),
 Bolivia (800-10-5433),
 Chile (800-200-5433),
 Colombia (01-8000-512424),
 Ecuador (1-800-731-731),
 México (01-800-543-3557 / 58),
 Paraguay (009-800-54-2-0061),
 Perú (0-800-50-680),
 República Dominicana (829-200-9230),
 Uruguay (000-4054-402),
 Venezuela (0-800-100-5017).



MENSAJE**QUÉ SIGNIFICA****QUÉ HACER**

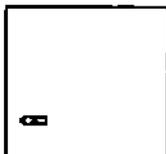
Mensaje de error que indica que el medidor detectó una anomalía con la tira reactiva. Las posibles causas son que la tira reactiva está dañada o que no se haya cerrado completamente la ventana de configuración.

Repita la prueba con una tira reactiva nueva. Consulte las páginas 29-30 para obtener más información sobre cómo aplicar la muestra.



Aparece el símbolo en la pantalla junto con la unidad de medida. La batería tiene poca carga. Es el momento de cambiar su batería.

Los resultados de las pruebas continuarán siendo precisos, pero debe reemplazar la batería lo antes posible.



El símbolo aparece solo en la pantalla. La carga de la batería es demasiado baja para realizar un análisis.

Reemplace la batería de inmediato. El medidor no funcionará.



Que la hora parpadee significa que el medidor ha perdido energía y ha entrado en la modalidad de configuración.

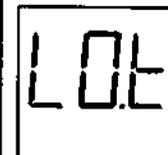
Debe configurar de nuevo la hora, el formato de hora y la fecha. Consulte Configuración del medidor, páginas 40-45. Confirme que su medidor esté configurado en mg/dL. Si no es así, llame a la línea de Atención al Cliente OneTouch® respectiva para su país:

- Argentina (0800-555-5433),
- Bolivia (800-10-5433),
- Chile (800-200-5433),
- Colombia (01-8000-512424),
- Ecuador (1-800-731-7311),
- México (01-800-543-3557 / 58),
- Paraguay (009-800-54-2-0061),
- Perú (0-800-50-880),
- República Dominicana (829-200-9230),
- Uruguay (000-4054-402),
- Venezuela (0-800-100-5017).

MENSAJE**QUÉ SIGNIFICA****QUÉ HACER**

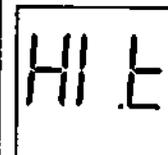
Error 5 (continuación)

Nota para los usuarios del OneTouch® Software para gestión de la Diabetes: No transfiera datos desde un medidor que ha experimentado una pérdida de potencia. Comuníquese con la línea de Atención al Cliente OneTouch® respectiva para su país.



El medidor ha detectado que la temperatura está por debajo de los límites que admite el sistema. No lleve a cabo ningún análisis hasta que las temperaturas del medidor y de las tiras reactivas estén dentro del margen aceptado de 6-44°C (43-111°F).

Repita la prueba cuando el medidor y las tiras reactivas hayan alcanzado una temperatura dentro del margen aceptado por el sistema.



El medidor ha detectado que la temperatura está por encima de los límites que admite el sistema. No lleve a cabo ningún análisis hasta que las temperaturas del medidor y de las tiras reactivas estén dentro del margen aceptado de 6-44°C (43-111°F).

Repita la prueba cuando el medidor y las tiras reactivas hayan alcanzado una temperatura dentro del margen aceptado por el sistema.

58

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA



63554

Si el medidor no presenta un mensaje en la pantalla después de insertar una tira reactiva:

CAUSA PROBABLE	QUÉ DEBE HACER
No tiene energía	Reemplace la pila.
La batería está instalada incorrectamente o falta la batería	Compruebe que la batería esté instalada correctamente con el polo positivo "+" hacia arriba.
La tira reactiva se insertó de forma incorrecta o incompleta	Inserte la tira reactiva correctamente con el extremo de las barras de contacto hacia arriba. Empújela hasta que no avance más.
Posible falla en el medidor o en la tira reactiva	Comuníquese con la línea de Atención al Cliente OneTouch® respectiva para su país: Argentina (0800-555-5433), Bolivia (800-10-5433), Chile (800-200-5433), Colombia (01-8000-512424), Ecuador (1-800-731-731), México (01-800-543-3557 / 58), Paraguay (009-800-54-2-0061), Perú (0-800-50-880), República Dominicana (829-200-9230), Uruguay (000-4054-402), Venezuela (0-800-100-5017).

Si la prueba no empieza después de aplicar la muestra:

CAUSA PROBABLE	QUÉ DEBE HACER
Muestra de sangre insuficiente	Repita la prueba con una nueva tira reactiva y una muestra de mayor tamaño y compruebe que la sangre se coloque en el canal estrecho en el borde superior de la tira reactiva.
Tira reactiva defectuosa	Repita la prueba con una tira reactiva nueva.
La muestra se aplicó después de haberse apagado automáticamente el medidor (a los dos minutos de la última acción realizada en el medidor)	Repita la prueba con una tira reactiva nueva; aplique la muestra de sangre sólo cuando el símbolo  aparezca en la pantalla.
Posible falla del medidor	Comuníquese con la línea de Atención al Cliente OneTouch® respectiva para su país: Argentina (0800-555-5433), Bolivia (800-10-5433), Chile (800-200-5433), Colombia (01-8000-512424), Ecuador (1-800-731-731), México (01-800-543-3557 / 58), Paraguay (009-800-54-2-0061), Perú (0-800-50-880), República Dominicana (829-200-9230), Uruguay (000-4054-402), Venezuela (0-800-100-5017).

Especificaciones

Rango de resultados: 20 a 600 mg/dL

Calibración: Equivalente a plasma

Muestra: Sangre capilar total de reciente extracción

Tamaño de la muestra: Mínimo, 1 microlitro

Tiempo de análisis: 5 segundos

Método de prueba: Biosensor- glucosa oxidasa

Fuente de energía: Una batería de litio de 3.0 V (N° 2032 o equivalente)

Vida útil de la batería: Aproximadamente 1.000 pruebas (aproximadamente un año con tres pruebas al día)

Unidades de glucosa: mg/dL

Memoria: 150 pruebas de glucosa en sangre y de solución control

Apagado automático: A los dos minutos de la última acción efectuada

Tamaño: 3.12" x 2.25" x 0.85"

Peso aproximado: 1.5 onzas con la batería

Márgenes de trabajo:

Temperatura 6-44°C/43-111°F

Humedad relativa 10-90%

Hematocrito 30-55%

6354

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA



Garantía

CONDICIONES DE LA GARANTIA

- Garantía contra todo defecto de fabricación por un periodo de 3 años, a partir de la fecha de adquisición.
- La Garantía sólo es válida si ha comunicado sus datos telefónicamente o por escrito.
- La Garantía no cubre los daños producidos por una manipulación inapropiada del medidor.
- En caso de funcionamiento anómalo, le rogamos llame en forma gratuita la línea de atención al cliente OneTouch® respectiva para su país: Argentina (0800-555-5433), Bolivia (800-10-5433), Chile (800-200-5433), Colombia (01-8000-512424), Ecuador (1-800-731-731), México (01-800-543-3557 / 58), Paraguay (009-800-54-2-0061), Perú (0-800-50-880), República Dominicana (829-200-9230), Uruguay (000-4054-402), Venezuela (0-800-100-5017).

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO

El sistema OneTouch® Ultra™ cumple con la siguiente norma:

UL (Norma de laboratorios aseguradores) UL 60601-1

- ▶ Equipo con energía interna. Funciona con una batería de litio reemplazable de 3.0 V.
- ▶ Esta unidad no es apta para utilizarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- ▶ Modo continuo de funcionamiento.
- ▶ Grado de protección con parte aplicada tipo BF contra choque eléctrico. El anterior se trata de un nivel de protección por seguridad eléctrica para el usuario, idóneo para este dispositivo médico.

Índice

Alto nivel de glucosa.....	3
Bajo nivel de glucosa.....	3
Batería.....	47, 57, 60, 61
Botón C.....	5
Botón M.....	5
Cable de Interfaz OneTouch®.....	36
Calibración por plasma.....	vi, 38, 60
Codificación del medidor.....	10
Cómo desechar las tiras reactivas y lancetas usadas.....	31
Configuración de la unidad de medida a mg/dL.....	44
Configuración del medidor.....	40
Querpos cutáneos.....	33, 53
Deshidratación.....	3
Dispositivo ajustable de punción OneTouch® UltraSoft™, Limpieza del.....	46
Dispositivo ajustable de punción OneTouch® UltraSoft™, Preparación del.....	21
Dispositivo ajustable de punción OneTouch® UltraSoft™, Uso.....	22
Eliminación de la lanceta.....	32
Especificaciones del medidor.....	61
Fecha, cambio de.....	43
Garantía.....	62
Hiper glucemia.....	3, 32
Hipo glucemia.....	3, 32
Hora, cambio de.....	41
Información importante acerca de la realización de pruebas en el antebrazo.....	27
Información sobre la tira reactiva, importante.....	9
Lanceta.....	21, 22
Mantenimiento del medidor.....	46
Medidor de glucosa en sangre OneTouch® Ultra™.....	5
Memoria del medidor.....	34
Memoria, uso de.....	34
Mensajes de la pantalla/Guía para la solución de problemas.....	50
Mensajes, especiales.....	32

62

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TECNICO
M.A. 157 M.P. 18.P51
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

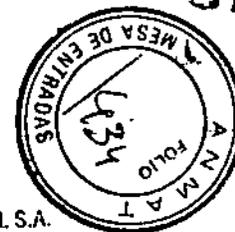


mg/dL	ii, 7, 28, 44, 51, 52
Obtención de muestras de sangre, antebrazo.....	25
Obtención de muestras de sangre, punta del dedo.....	24
OneTouch® Software para gestión de la Diabetes.....	36
Pantalla del medidor.....	6
Pantalla del medidor, verificación	10
Problemas, Solución.....	50
Procedimiento de pruebas paso a paso.....	28
Promedios de 14 y de 30 días.....	34, 45, 51, 54
Puerto de análisis.....	5
Puerto de datos.....	5
Rango de temperatura, Pruebas con solución control.....	14
Rango de temperatura, Pruebas de sangre.....	14, 61
Reduzca la probabilidad de infecciones.....	21
Resultados de laboratorio, comparación de los resultados del medidor con.....	38
Resultados inesperados que se repiten.....	3
Resultados inesperados.....	3, 34
Sistema de automedición de la glucosa en sangre OneTouch® Ultra™.....	4
Solución control, OneTouch® Ultra™.....	13
Solución control, antes de iniciar.....	13
Solución control, Resultados fuera de límites.....	19
Solución control, Verificación del sistema con.....	13
Tiras reactivas OneTouch® Ultra™.....	8
Tiras reactivas OneTouch® Ultra™, código de.....	31
Tiras reactivas OneTouch® Ultra™, Vencimiento de las.....	9
Toma de muestras de sangre en el antebrazo.....	25
Toma de muestras de sangre en la punta del dedo.....	24
Transferencia de datos.....	37
Unidades de medida (mg/dL).....	ii, 7, 28, 44, 49, 51, 53, 58
Uso recomendado.....	2
Verificación de la pantalla del medidor.....	10
Verificación del sistema con solución control.....	13

64

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

GABRIEL SÉRVICIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13,157 M.P. 18,851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



35

OneTouch® UltraMini™ Manual del Usuario

Bienvenido a la familia de productos OneTouch®.

Sabemos que la diabetes puede ser difícil de comprender y de controlar. Sin embargo, con los productos y los servicios adecuados resulta más fácil convivir con ella. En LifeScan, nuestra prioridad es asegurarnos que dispone del medidor de glucosa en sangre más adecuado a sus necesidades.

Por ello, diseñamos el medidor OneTouch® UltraMini™ para la determinación de la glucosa en sangre. El medidor OneTouch® UltraMini™ simplifica la realización del análisis y la consulta de los resultados de análisis anteriores. El manual del usuario le ayudará a comprender el manejo correcto del medidor. Por favor, léalo atentamente.

Estamos a su disposición para resolver todas las dudas que pueda tener en la Línea gratuita de Atención al Cliente OneTouch® respectiva para su país:

Argentina	0800-555-5433
Bolivia	800-10-5433
Brasil	0800-701-5433
Chile	800-200-5433
Colombia	01-8000-512424
Ecuador	1-800-731-731
México	01-800-543-3557 / 58
Perú	0-800-50-880
Uruguay	000-4054-402
Venezuela	0-800-100-5017

www.OneTouchLa.com

Marina Laura Turjanski
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA



Índice general

Configuración del sistema pág. 2

- Conozca su Medidor de glucosa en sangre OneTouch® UltraMini™ y las tiras reactivas.
- Encendido y apagado del medidor
- Configuración del medidor

NOTA: Lea detenidamente las instrucciones de este manual antes de realizar un análisis.

Inicio del proceso de análisis pág. 7

Inserte una tira reactiva
Antes de insertar la tira, compruebe el código impreso en el frasco de tiras reactivas. Asegúrese de que las tres barras de contacto de la tira estén de cara a usted. Inserte la tira hasta que no avance más. No doble la tira.



El medidor se encenderá, aparecerá una pantalla de comprobación inicial y, a continuación, un número de código. La primera vez que use el medidor, aparecerá el símbolo ["--] en la pantalla, en lugar de un número.

Compruebe que el código de la pantalla del medidor es el mismo que el del frasco de tiras reactivas

Si el código del medidor no coincide con el del frasco, pulse ▲ o ▼ para cambiar el código. Si el icono de la gota de sangre ⬇ parpadea en la pantalla antes de que usted esté preparado, saque la tira y vuelva a iniciar el proceso de análisis.



El medidor estará listo para el análisis cuando parpadee el icono de la gota de sangre ⬇.

Obtención de una muestra de sangre pág. 10

Prepare el dispositivo de punción OneTouch®

Retire la cápsula azul (o negra) e introduzca una lanceta nueva en el dispositivo de punción. Gire el disco protector de la lanceta para retirarlo. Vuelva a colocar la cápsula y cargue el dispositivo de punción.



Obtención de una gota de sangre

Sujete firmemente el dispositivo de punción OneTouch® contra el dedo. Pulse el botón de disparo.



Suavemente apriete o aplique un masaje a la punta del dedo hasta que una gota de sangre redondeada se forme.



Aplicación de la sangre y lectura de los resultados pág. 22

Ponga y mantenga en contacto la gota de sangre junto al pequeño canal del borde superior de la tira reactiva.

La sangre penetrará en la tira reactiva. Mantenga la gota de sangre en el borde superior de la tira reactiva hasta que la ventana de confirmación esté llena.



Al cabo de cinco segundos, en la pantalla aparecerá su nivel de glucosa en sangre junto con la unidad de medida, así como la fecha y hora del análisis.



Si el resultado es más bajo, más alto, o distinto de lo que esperaba, consulte las páginas 26-27.

Consulta de resultados anteriores pág. 29

Análisis con solución control pág. 30

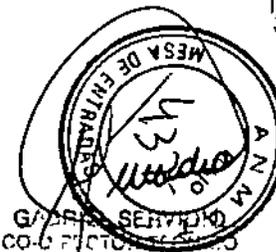
Mantenimiento del sistema pág. 35

Información sobre los mensajes de error y otros mensajes pág. 40

Información detallada acerca del sistema pág. 46

Índice pág. 50

[Signature]
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA



GRUPA SERVIZIO
CO-G FACTO
M. 15 157 M.P.
M. 15 157 M.P.

Antes de comenzar

Antes de utilizar este producto para analizar su nivel de glucosa en sangre, lea detenidamente este manual y los insertos que se incluyen junto con las tiras reactivas y la solución control OneTouch® Ultra®. Tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones que se indican en este manual: todas ellas vienen identificadas con el símbolo ⚠. A muchas personas les resulta útil practicar el análisis con la solución control antes de hacerse su primer análisis en sangre. Consulte el apartado sobre análisis con solución control en las páginas 30-34.

Indicaciones

El sistema para el control de glucosa en sangre OneTouch® UltraMini™ está diseñado para realizar análisis del nivel de glucosa (azúcar) en muestras de sangre capilar recién extraída. El sistema OneTouch® UltraMini™ está diseñado para uso externo (uso diagnóstico *in vitro*) por personas con diabetes en su domicilio o por personal profesional de la salud en centros clínicos, como ayuda para comprobar la eficacia del control de la diabetes. No se debe utilizar para el diagnóstico de la diabetes ni para analizar muestras de sangre de neonatos.

Principios en los que se basa el análisis

La glucosa de la muestra de sangre se mezcla con unos productos químicos especiales en la tira reactiva y se genera una pequeña corriente eléctrica. La intensidad de esta corriente varía según la cantidad de glucosa en la muestra de sangre. El dispositivo mide la corriente, calcula la cantidad de glucosa que hay en la sangre, muestra el resultado y lo guarda en la memoria.

viii

00851102A_OTUM_08_1_LAM_00_R0.indd 8

4/2012 11:37 AM

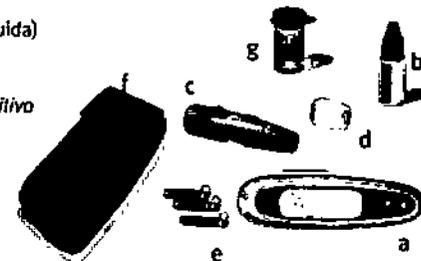
00851102A_OTUM_08_1_LAM_00_R0.indd 1

4/2012 11:37 AM

Sistema para la automedición de la glucosa en sangre OneTouch® UltraMini™

Para realizar un análisis con el sistema OneTouch® UltraMini™, necesitará los siguientes elementos:

- Medidor OneTouch® UltraMini™ (pila incluida)
- Solución control OneTouch® Ultra®
- Dispositivo de punción OneTouch®
Si el sistema contiene otro tipo de dispositivo de punción, consulte las instrucciones específicas de éste.
- Cápsula transparente OneTouch®
- Lanceta estéril OneTouch® UltraSoft™
- Estuche
- También necesitará tiras reactivas OneTouch® Ultra®.

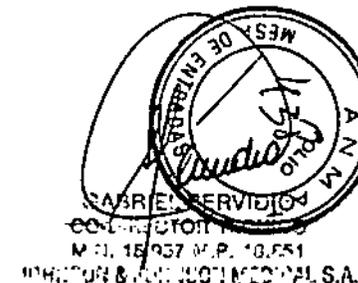


Esta presentación además puede contener la siguiente documentación: este manual del usuario, una guía de consulta rápida, y una tarjeta de garantía.

Algunas presentaciones no incluyen las tiras reactivas y/o el dispositivo de punción y/o la cápsula transparente y/o las lancetas estériles y/o la solución control. En caso de requerir estos componentes, o si alguno hace falta, llame a la Línea de Atención al Cliente OneTouch® respectiva para su país.

⚠ ADVERTENCIA: Mantenga el medidor y el material de análisis fuera del alcance de los niños. Los objetos pequeños, tales como la pila, la tapa del compartimento de la pila, las tiras reactivas, las lancetas, los discos protectores de las lancetas y la tapa del frasco de la solución control pueden provocar asfixia, si se ingieren.

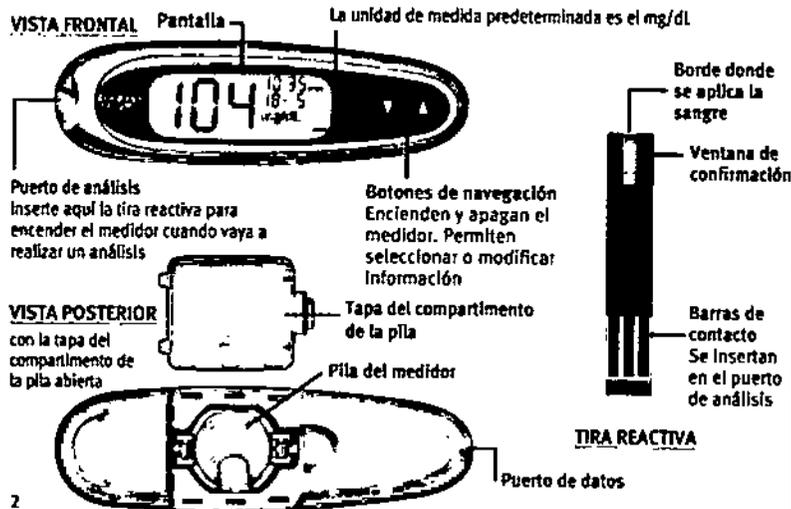
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA



INSPECTORA DE SALUD
M.D. 15 957 M.P. 10,651
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Configuración del sistema

Manejo del medidor de glucosa en sangre OneTouch® UltraMini™ y las tiras reactivas



0861102A_OTUM_OB_L_LAM_m_F0.indd 2

4/20/12 11:37 AM

Encendido del medidor

Para realizar un análisis, inserte una tira reactiva hasta que no avance más. La pantalla se encenderá y el medidor realizará unas breves comprobaciones del sistema. O bien, para cambiar la hora y la fecha, con el medidor apagado, mantenga pulsado el botón ▼ durante cinco segundos hasta que aparezca la pantalla de comprobación inicial. Después de la pantalla de comprobación, aparecerán en la pantalla la hora y la fecha predeterminadas. O bien, si desea encender el medidor para consultar resultados anteriores, con el medidor apagado, pulse el botón ▼.

Cada vez que encienda el medidor, aparecerá una pantalla de comprobación inicial durante dos segundos. Todos los elementos de la pantalla deberían aparecer brevemente durante la comprobación, lo que indica que el medidor está funcionando correctamente. Para comprobar que funcionan todos los segmentos de la pantalla, en cuanto aparezca la pantalla de comprobación inicial, mantenga pulsado el botón ▲ para que esta pantalla no desaparezca. Suelte el botón ▲ para continuar con el siguiente paso.

Si el medidor no se enciende, pruebe cambiándole la pila. Consulte las páginas 37-39.

Apagado del medidor

Existen distintas formas de apagar el medidor:

- Si está consultando resultados anteriores, mantenga pulsado el botón ▼ durante dos segundos.
- Si no se usa durante dos minutos, el medidor se apaga solo.
- Antes o después de un análisis, extraiga la tira reactiva.

PRECAUCIÓN: Si faltan segmentos en la pantalla de comprobación inicial, puede que el medidor no funcione correctamente. Llame gratuitamente a la Línea de Atención al Cliente OneTouch® respectiva para su país.



Configuración del sistema

0861102A_OTUM_OB_L_LAM_m_F0.indd 3

4/20/12 11:37 AM

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA



Configuración de fecha y hora

El medidor OneTouch® UltraMini™ viene con la hora, la fecha y la unidad de medida predeterminadas. Antes de usar el medidor por primera vez, o si ha cambiado la pila, consulte y actualice la fecha y la hora. Siga los pasos del 1 al 7 que aparecen a continuación, para asegurarse de que se guarde la configuración.

ADVERTENCIA: Si en la pantalla se muestra mmol/L en lugar de mg/dL, llame gratuitamente a la Línea de Atención al Cliente OneTouch® respectiva para su país. No se pueden cambiar las unidades de medida. El uso de una unidad de medida incorrecta podría producir una interpretación errónea de su nivel de glucosa en sangre, y dar lugar a un tratamiento inadecuado.

Paso 1

Encienda el medidor; consulte la página 3

Después de la pantalla de comprobación, aparecerán en la pantalla la hora y la fecha predeterminadas durante cinco segundos.

La hora comenzará a parpadear.

NOTA: Si hay algún parámetro que no necesite actualizarse, simplemente espere cinco segundos, el medidor pasará automáticamente al siguiente parámetro.

Paso 2

Ajuste la hora

Mientras la hora parpadee en la pantalla, pulse el botón ▲ o ▼ para adelantar o atrasar una hora. Para avanzar más rápidamente, mantenga pulsado el botón ▲ o ▼. Cuando aparezca en la pantalla la hora correcta, espere cinco segundos. Los datos se guardarán y se pasará al siguiente parámetro.

4 Ahora, comenzarán a parpadear los minutos.

1:38 AM
20-8

1:38 AM

00061102A_OTUM_OB_L_LAM_en_F0.indd 4

4/20/12 11:37 AM

Paso 3

Ajuste los minutos

Pulse el botón ▲ o ▼ para modificar los minutos. Cuando aparezcan en la pantalla los minutos correctos, espere cinco segundos para pasar al siguiente parámetro.

Ahora comienza a parpadear AM o PM.

Paso 4

Ajuste AM o PM

"AM" o "PM" se ven al lado de los minutos. Presione ▲ o ▼ para elegir AM o PM, y espere 5 segundos para pasar al siguiente parámetro.

El año (únicamente los dos últimos dígitos), el día y el mes aparecen en la pantalla, y el año comenzará a parpadear.

Paso 5

Ajuste el año

Pulse ▲ o ▼ para modificar el año. Cuando aparezca en la pantalla el año correcto, espere cinco segundos para pasar al siguiente parámetro. Ahora, comenzará a parpadear el mes.

10:38 AM

10:51 AM

20-05-8

Configuración del sistema

00061102A_OTUM_OB_L_LAM_en_F0.indd 5

4/20/12 11:37 AM

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
PODERADA



6354

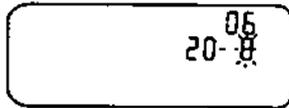
Configuración del sistema

Paso 6

Ajuste el mes

Pulse el botón ▲ o ▼ para modificar el mes. Cuando aparezca en la pantalla el mes correcto, espere cinco segundos para pasar al siguiente parámetro.

Ahora, comenzará a parpadear el día.



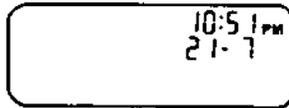
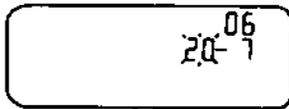
Paso 7

Ajuste el día

Pulse el botón ▲ o ▼ para modificar el día. Cuando aparezca en la pantalla el día correcto, espere cinco segundos para pasar a la siguiente pantalla.

La fecha y hora configuradas aparecerán durante cinco segundos. Pasado este tiempo, se guardarán los parámetros y el medidor se apagará.

Si desea ajustar los parámetros, pulse el botón ▲ o ▼ mientras aún estén en pantalla la fecha y la hora. Regresará a la primera pantalla de configuración, en la que podrá volver a comenzar con la hora.



0861102A_OTUM_OB_I_LAM_wi_PG.indd 6

4/20/12 11:27 AM

Inicio del proceso de análisis

Cuando vaya a analizar su nivel de glucosa en sangre, tenga preparado lo siguiente:

- Medidor OneTouch® UltraMini™
- Tiras reactivas OneTouch® Ultra®
- Dispositivo de punción
- Lancetas estériles con discos protectores
- Solución Control OneTouch® Ultra®

PRECAUCIÓN: Si no puede realizar el análisis debido a problemas con el material de análisis, póngase en contacto con un profesional médico o llame gratuitamente a la Línea de Atención al Cliente OneTouch® respectiva para su país. Si no se realizan los análisis correctamente, las decisiones relativas al tratamiento se pueden retrasar, con el consiguiente riesgo para la salud.

NOTA:

- Use únicamente tiras reactivas OneTouch® Ultra® con el medidor OneTouch® UltraMini™.
- Compruebe que el medidor y las tiras reactivas se encuentran, más o menos, a la misma temperatura antes de comenzar el análisis.
- Los análisis deben realizarse a una temperatura que esté dentro del intervalo de funcionamiento (6 °C–44 °C). Para obtener la mayor exactitud en los resultados, intente que los análisis se realicen a una temperatura ambiente tan próxima como sea posible a 20–25 °C.
- Puede realizar un análisis de glucosa en sangre mientras el medidor OneTouch® UltraMini™ está dentro del estuche.

Paso 1

Compruebe el código del frasco de tiras reactivas antes de insertar la tira. Los números del código sirven para calibrar el medidor con las tiras reactivas que se vayan a usar y, así, obtener resultados exactos. Codifique el medidor antes de usarlo por primera vez y cada vez que reemplace el frasco de tiras reactivas.



0861102A_OTUM_OB_I_LAM_wi_PG.indd 7

4/20/12 11:27 AM

[Handwritten signature]

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

[Handwritten signature]
 MESA DE ENTRADA
 GABRIEL BERMUDO
 COORDINADOR TÉCNICO
 M.M. 13/07/2012
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6354

PRECAUCIÓN: El frasco de tiras reactivas contiene desecantes que podrían ser nocivos si se inhalan o ingieren y producir irritaciones en la piel o en los ojos.

Paso 2

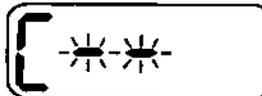
Inserte una tira reactiva para encender el medidor

Comience con el medidor apagado. Si lo ha encendido para modificar la configuración o consultar resultados anteriores, apáguelo. Saque una tira reactiva del frasco. Con las manos limpias y secas, puede tocar la tira reactiva en cualquier parte de su superficie. No doble, corte, ni modifique las tiras reactivas de manera alguna. Utilice la tira reactiva inmediatamente después de haberla sacado del frasco.

Sujete el medidor como se indica en la figura e inserte la tira reactiva en el puerto de análisis. Asegúrese de que las tres barras de contacto estén de cara a usted. Presione la tira reactiva hacia el interior hasta que no avance más. No doble la tira reactiva.

PRECAUCIÓN: Las tiras reactivas OneTouch® Ultra® son para un solo uso. No reutilice nunca una tira reactiva sobre la que se haya aplicado previamente sangre o solución control.

Después de la pantalla de comprobación inicial, aparecerá el código del análisis más reciente. Si en lugar del código, aparecen una  constante y  parpadeando como si fuera la primera vez que usa el medidor, consulte las instrucciones de la página siguiente para cambiar el código numérico.



Paso 3

Haga coincidir el código del medidor con el del frasco de tiras reactivas

Si el código del medidor no coincide con el que aparece en el frasco de tiras reactivas, pulse el botón  o  para cambiarlo. El nuevo código parpadeará durante tres segundos y, a continuación, permanecerá fijo durante otros tres segundos.

La pantalla cambiará a la pantalla del icono de la gota de sangre parpadeando .

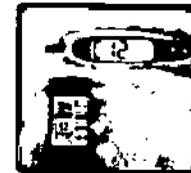
Si los códigos coinciden, espere tres segundos. La pantalla cambiará a la pantalla del icono de la gota de sangre parpadeando .

El medidor ya está listo para realizar un análisis de glucosa en sangre.

NOTA:

- Si aparece la pantalla con el icono de la gota de sangre que parpadea  antes de haber comprobado que los códigos coinciden, saque la tira reactiva, espere hasta que se apague el medidor y, a continuación, vuelva a empezar por el paso 1, consulte la página 7.
- Si pulsa el botón  por error, de modo que aparezca el símbolo de análisis con solución control  en la pantalla, vuelva a pulsar  para volver a la pantalla con el icono de la gota de sangre que parpadea .

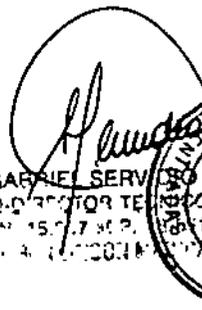
PRECAUCIÓN: Para obtener resultados exactos, es fundamental que el código del medidor y de las tiras reactivas coincidan. Cada vez que realice un análisis, asegúrese de que los números de los códigos coinciden.



Inicio del proceso de análisis

Inicio del proceso de análisis


JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA


GABRIEL SERVINO
COORDINADOR TECNICO
MESA DE TRABAJO
15/07/2012
14:00:00
MESA DE TRABAJO
S.A. OTUM
A N M A T

Obtención de una muestra de sangre

Descripción general del dispositivo de punción OneTouch®



Cápsula azul* (o negra) (para la obtención de muestras en la yema del dedo)

* La cápsula azul (o negra) y la cápsula transparente OneTouch® también se utilizan para controlar de la profundidad.

NOTA: Si no dispone de un dispositivo de punción OneTouch®, consulte las instrucciones que se incluyen con su dispositivo respectivo.

- PRECAUCIÓN:** Para reducir el riesgo de infección:
- Asegúrese de limpiar el lugar de punción con agua y jabón antes del análisis.
 - Nunca comparta con nadie las lancetas ni el dispositivo de punción.
 - Use siempre lancetas estériles nuevas (las lancetas son de un solo uso).
 - Mantenga el medidor y el dispositivo de punción siempre limpios. Consulte la página 36.

[Handwritten signature]

Elija el lugar de obtención de la muestra más adecuado para cada momento del día

El medidor OneTouch® UltraMini™ le permite tomar muestras de sangre en el dedo, antebrazo, o palma de la mano. A la obtención de muestras en el antebrazo o en la palma de la mano también se le llama "análisis en sitio alterno". A veces, los resultados obtenidos en el antebrazo o en la palma de la mano pueden diferir de los obtenidos en la yema del dedo. Consulte con su médico antes de comenzar a utilizar el antebrazo o la palma de la mano para obtener las muestras.

Obtención de una muestra de sangre

Si realiza el análisis:

Utilice una muestra de sangre de:	
<p>Siempre antes de las comidas</p> <p>Antes o más de dos horas después de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • las comidas • las inyecciones de insulina de acción rápida o los bolos de insulina a través de bomba o • realizar ejercicio 	<p>Yema del dedo, antebrazo, o palma de la mano</p>
<p>Cuando la glucosa en sangre cambia rápidamente, como por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • en las dos horas posteriores a las comidas • en las dos horas siguientes a las inyecciones de insulina de acción rápida o los bolos de insulina a través de bomba o • mientras hace ejercicio o en las dos horas siguientes <p>Cuando le preocupe la posibilidad de hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en la sangre)</p>	<p>Yema del dedo</p>

[Handwritten signature]
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 MARINA LAURA TURJANSKI
 APODERADA

[Handwritten signature]

SARIEL SERVIDO
 DIRECTOR TECNICO

MESE DE ENTRADA

443

FOLIO

A.N.M.A.T.

635

Obtención de una muestra de sangre

⚠ PRECAUCIÓN: No obtenga muestras del antebrazo o palma de la mano en los siguientes casos:

- Piensa que la glucosa en sangre está cayendo rápidamente como, por ejemplo, durante las dos horas posteriores a algún ejercicio o a una inyección de insulina de acción rápida o de un bolo de insulina a través de la bomba de insulina. Los análisis con una muestra obtenida del dedo pueden detectar una hipoglucemia o la acción de la insulina antes que los análisis de muestras obtenidas del antebrazo o la palma de la mano.
- Han pasado menos de dos horas desde una comida, una inyección de insulina de acción rápida o un bolo de insulina a través de la bomba de insulina desde que realizó ejercicio físico o si piensa que su nivel de glucosa está cambiando rápidamente.
- Le preocupa la posibilidad de sufrir una hipoglucemia o la acción de la insulina en situaciones peligrosas, como durante la conducción de un coche. Esto resulta de especial importancia si padece hipoglucemia y no es consciente de ello (ausencia de síntomas que le indiquen la reacción de la insulina).

Recuerde: Consulte con su médico antes de obtener muestras del antebrazo o la palma de la mano.

Elija un lugar de punción diferente cada vez que realice un análisis. Los pinchazos repetidos en el mismo lugar pueden producir molestias y callosidades.

Si apareciera un hematoma en el sitio alternativo o tuviera alguna dificultad para obtener la muestra, considere la posibilidad de tomar la muestra en la yema del dedo. Tal vez desee consultar las posibles zonas de punción con su médico.

Preparación del lugar de obtención de la muestra

Antes de analizar su nivel de glucosa en sangre, lávese bien las manos y el antebrazo (si es necesario) con agua tibia y jabón. Enjuáguese y séquese.



Uso de la lanceta y obtención de muestras de sangre de la yema del dedo

Paso 1

Gire la cápsula azul (o negra) para retirarla



Obtención de una muestra de sangre

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

635
GANER SERVICIO
CO-UNSC TECNICO
MEDICINA
FARMACIA
LABORATORIO
FARMACIA

Paso 2

Introduzca una lanceta estéril en el dispositivo de punción OneTouch*

Obtención de una muestra de sangre

Inserte la lanceta en el portalancetas y presiónela firmemente hacia el interior. Gire el disco protector hasta que se separe de la lanceta y guarde el disco para su uso posterior. No tuerza la lanceta.



Paso 3

Vuelva a colocar la cápsula azul (o negra) girándola

Paso 4

Regule la profundidad de punción

El dispositivo de punción OneTouch* cuenta con nueve profundidades diferentes de punción, numeradas del 1 al 9. Los números más pequeños corresponden a punciones menos profundas y los números mayores, a punciones más profundas. Los niños y la mayoría de los adultos pueden usar punciones menos profundas. En personas con la piel gruesa o con callosidades, las punciones profundas son más efectivas. Gire la cápsula azul (o negra) hasta que aparezca el valor adecuado.



NOTA: Una punción menos profunda puede ser menos dolorosa. Trate primero seleccionando una punción poco profunda e incremente la profundidad hasta que encuentre una donde consiga suficiente sangre para realizar la prueba (tamaño real ●).

Paso 5

Cargue el dispositivo de punción OneTouch*

Deslice el botón del cargador hacia atrás hasta que haga clic. Si no hace clic, es posible que estuviera ya cargado cuando se insertó la lanceta.



Paso 6

Realice la punción en el dedo

Sujete firmemente el dispositivo de punción OneTouch* contra la parte lateral del dedo. Pulse el botón de disparo. Retire el dispositivo de punción OneTouch* del dedo.



Obtención de una muestra de sangre

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA



6354

Paso 7

Obtenga una gota de sangre redondeada

Suavemente apriete o aplique un masaje a la punta del dedo hasta que una gota de sangre redondeada se forme.

Si la gota se esparce o desliza, **NO** utilice la muestra. Limpie la zona con un paño húmedo y apriete con suavidad para obtener otra gota, o bien realice otra punción en un lugar distinto.



Uso de la lanceta y obtención de muestras de sangre en un lugar alternativo

El hecho de tomar las muestras en el antebrazo, o en la palma de la mano permite realizar menos punciones en los dedos. Es posible que la obtención de la muestra de sangre en un lugar alternativo resulte menos dolorosa que en la yema del dedo. El método de obtención de una muestra de sangre en el antebrazo, o en la palma de la mano es diferente al de la yema de los dedos.

Toma de muestras en el antebrazo

Elija una región carnosa del antebrazo alejada del hueso, sin vello ni venas visibles. En ocasiones, llega menos riego sanguíneo al antebrazo que a la yema de los dedos. Para obtener una gota de sangre lo suficientemente grande, puede realizar un masaje en la zona o aplicarse calor para aumentar el riego sanguíneo.



Antebrazo

Toma de muestras en la palma de la mano

Elija una zona carnosa de la palma de la mano, debajo del pulgar o del meñique. Tome la muestra de una zona sin venas visibles y alejada de las líneas marcadas de la mano, ya que éstas podrían provocar que la muestra de sangre se esparciese.



Palma de la mano

Obtención de una muestra de sangre



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
JOHNSON & JOHNSON MEDICALS.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

[Handwritten signature]
GABRIEL SERVINO
COORDINADOR TECNICO
MESA DE TRABAJO
INSOLMESA S.A.
MESA DE TRABAJO
INSOLMESA S.A.

6354

Obtención de una muestra de sangre

Use la cápsula azul (o negra) sólo para la obtención de muestras en la yema del dedo.



La cápsula transparente OneTouch® se usa exclusivamente para la obtención de muestras en el antebrazo o en la palma de la mano. Reemplace la cápsula azul (o negra) por la cápsula transparente OneTouch®.

Paso 1

Gire la cápsula azul (o negra) para retirarla



Paso 2

Introduzca una lanceta estéril en el dispositivo de punción OneTouch®

Inserte la lanceta en el portalancetas y presiónela firmemente hacia el interior. Gire el disco protector hasta que se separe de la lanceta y guarde el disco para su uso posterior. No tuerza la lanceta.



Paso 3

Coloque la cápsula transparente OneTouch® ajustándola en el dispositivo de punción OneTouch®

Paso 4

Regule la profundidad de punción

Es posible que tenga que ajustar el dispositivo de punción OneTouch® a un valor de más profundidad para obtener una gota de sangre del antebrazo, o de la palma de la mano que sea lo suficientemente grande. Gire la cápsula transparente OneTouch® hacia los números mayores para aumentar la profundidad.

Paso 5

Cargue el dispositivo de punción OneTouch®

Deslice el botón del cargador hacia atrás hasta que haga clic. Si no hace clic, es posible que estuviera ya cargado cuando se insertó la lanceta.



Obtención de una muestra de sangre

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

[Handwritten signature]
GABRIEL GERVILDO
COORDINADOR TECNICO
M.D. 10/17/12 M.P. 12/7/11
INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS
A.N.M.P.T.
FOJO
MESA DE ENTRADAS

Paso 6

Punción del antebrazo o la palma de la mano

Realice la punción en el antebrazo, o en la palma de la mano. Presione firmemente el dispositivo de punción contra el antebrazo, o la palma de la mano durante unos segundos. Espere hasta que la superficie de la piel bajo la cápsula transparente del OneTouch® cambie de color (a medida que la sangre se concentra bajo la piel). Esto es señal de que hay sangre suficiente para aplicar realizar una muestra correcta. A continuación, pulse el botón de disparo sin dejar de aplicar presión. Mantenga presionado el dispositivo de punción contra la piel hasta que se forme una gota de sangre debajo de la cápsula.

Al obtener sangre de su antebrazo o palma de la mano, asegúrese que la gota de sangre es suficiente (= muestra tamaño real) antes de liberar la presión y remover el dispositivo de punción.

Paso 7

Retire el dispositivo de punción OneTouch®

Levante el dispositivo de punción con suavidad al separarlo de la piel. Tenga cuidado de No esparcir la muestra.



Antebrazo



Palma de la mano

NOTA:

- Puede que necesite esperar unos segundos más para obtener una gota de sangre lo suficientemente grande del antebrazo, o de la palma de la mano. No exprima en exceso el área.
- Si la muestra de sangre se dispersa debido al contacto con el vello o con una línea de la mano, No use esa muestra. Intente realizar la punción de nuevo en un área más lisa.
- Recuerde: Usted puede tener que ajustar el dispositivo de punción a una profundidad mayor para obtener una gota de sangre de suficiente tamaño.

Obtención de una muestra de sangre

[Handwritten signature]

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

[Handwritten signature]

RECEBIENDO SERVIDIO
POR TECNICO
MESA DE ENFERMERAS
L.S.A.

ANM
4
10
10

10351

Aplicación de la sangre y lectura de los resultados

Una vez que haya obtenido su muestra de sangre y su medidor muestre en pantalla el icono de muestra de sangre parpadeando , estará todo preparado para la obtención de los resultados de glucosa en sangre. Si el medidor no muestra en pantalla el icono de la gota de sangre parpadeando , extraiga la tira sin usar y vuelva a iniciar el proceso de análisis. Consulte la página 7.

Paso 1

Prepárese para aplicar la muestra de sangre

Mantenga el dedo firme y extendido y mueva el medidor con la tira reactiva hasta donde se encuentre la muestra de sangre.



No aplique la muestra sobre la tira reactiva.

Yema del dedo.

No deje el medidor y la tira reactiva bajo la gota de sangre. Puede dañar el medidor, ya que puede deslizarse sangre a su interior.

22

00861102A OTUM_OB_L_LAM_en_R3.indd 22

4/20/12 11:38 AM

Al aplicar una gota de sangre del antebrazo, o de la palma de la mano, mantenga la zona de punción fija; acerque con la otra mano la parte superior de la tira reactiva a la gota de sangre.



Antebrazo



Palma de la mano

Paso 2

Aplique la muestra de sangre

Acerque la gota de sangre a la tira reactiva de tal manera que el pequeño canal de la parte superior de la tira toque la gota de sangre.



Pequeño canal



Aplicación de la sangre y lectura de los resultados

23

00861102A OTUM_OB_L_LAM_en_R3.indd 23

4/20/12 11:38 AM

83154

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

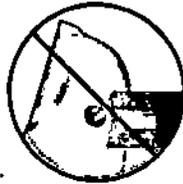
ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
SECRETARÍA DE SALUD
FOLIO 4499
17 DE ABRIL DE 2012

Suavemente ponga en contacto la sangre con el borde de la tira.



Aplicación de la sangre y lectura de los resultados

No apriete la yema de su dedo contra la tira reactiva, puede producir que la tira no se llene completamente.



NOTA:

- No esparza ni frote la gota de sangre con la tira reactiva.
- No vuelva a aplicar más sangre a la tira reactiva, después de haber separado la tira de la gota.
- No cambie de posición la tira reactiva durante el análisis.

PRECAUCIÓN: Si la muestra de sangre no llena la ventana de confirmación por completo, puede aparecer el mensaje Er 5 u obtenerse un resultado incorrecto. Consulte la página 45. Deseche la tira reactiva y reinicie el proceso de análisis.

Paso 3

Espere hasta que la ventana de confirmación se llene completamente

La gota de sangre penetrará en el pequeño canal y la ventana de confirmación se llenará completamente.



Ventana de confirmación

Cuando haya aplicado suficiente sangre a la tira reactiva, se llenará la ventana de confirmación. Retire la tira reactiva de la gota de sangre y espere cinco segundos.



Completo



No completo

Aplicación de la sangre y lectura de los resultados

Paso 4

Lea los resultados en el medidor

Una vez finalizada la cuenta regresiva de cinco segundos, en la pantalla aparecerá su nivel de glucosa en sangre junto con la unidad de medida, así como la fecha y la hora del análisis. Los resultados de glucosa en sangre se guardan automáticamente en la memoria del medidor.



(Ejemplo)

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

Handwritten signature

COMITÉ SERVIDOR
COMITÉ TECNICO
17/03/12
COMUNIDAD

6355

ANM A T
FOLIO 450
MESA DE ESTUDIOS
S.A.

Aplicación de la sangre y lectura de los resultados

⚠ PRECAUCIÓN: Si realiza el análisis en el límite inferior de temperatura del margen de funcionamiento (6°-44 °C) y sus niveles de glucosa son altos (superiores a 180 mg/dL), el resultado obtenido por el medidor podría ser inferior a sus niveles de glucosa reales. En ese caso, repita el análisis cuanto antes en un entorno más cálido con una nueva tira reactiva.

⚠ ADVERTENCIA: Si la unidad de medida mg/dL no aparece junto al resultado del análisis, llame gratuitamente a la Línea de Atención al Cliente OneTouch® respectiva para su país. El uso de una unidad de medida incorrecta podría producir una interpretación errónea de su nivel de glucosa en sangre y dar lugar a un tratamiento inadecuado.

Mensajes de error

Si en lugar del resultado, en la pantalla del medidor aparece el mensaje de error Er, consulte las páginas 40-45.

Resultados inesperados del análisis

Consulte los apartados de precaución ⚠ si los resultados de su análisis son más bajos, más altos o distintos de lo que esperaba.

⚠ PRECAUCIÓN: Deshidratación y resultados de glucosa bajos

La deshidratación severa como consecuencia de una pérdida excesiva de agua puede producir resultados bajos erróneos. Si cree que puede padecer una deshidratación severa, llame de inmediato a su médico.

⚠ PRECAUCIÓN: Resultados de glucosa bajos

Si los resultados de su análisis son inferiores a 70 mg/dL o si aparece la indicación "LO" (Glucosa baja), puede ser signo de hipoglucemia (bajo nivel de glucosa en la sangre). Es posible que necesite un tratamiento de inmediato, según las indicaciones de su médico. Aunque este resultado podría deberse a un error en el análisis, es más seguro administrar el tratamiento primero y después repetir el análisis.

Aplicación de la sangre y lectura de los resultados

⚠ PRECAUCIÓN: Resultados de glucosa altos

Si los resultados de su análisis son superiores a 180 mg/dL puede ser signo de hiperglucemia (alto nivel de glucosa en sangre). Repita el análisis si no está seguro de este resultado. Su médico puede ayudarle a determinar qué debe hacer si los resultados superan los 180 mg/dL.

Si el medidor indica HI (Glucosa alta), significa que su nivel de glucosa en sangre es muy elevado (hiperglucemia severa), superior a 600 mg/dL. Vuelva a comprobar su nivel de glucosa. Si el resultado vuelve a ser HI (Glucosa alta), puede ser signo de un problema severo con el control de su glucosa en sangre y es importante que consulte a su médico inmediatamente.

⚠ PRECAUCIÓN: Resultados inesperados de glucosa repetidos

Si sigue obteniendo resultados inesperados, utilice la solución control para comprobar que el sistema funciona correctamente. Consulte el apartado sobre análisis con solución control en las páginas 30-34.

Si tiene síntomas que no corresponden con los resultados del análisis de glucosa en sangre y ha seguido todas las instrucciones de este manual, llame a su médico. Nunca realice cambios significativos en su programa de control de la diabetes ni ignore ningún síntoma sin consultar con su médico.

⚠ PRECAUCIÓN: Porcentaje inusual de glóbulos rojos

Un valor de hematocrito (porcentaje de glóbulos rojos en la sangre) muy alto (superior al 55%) o muy bajo (inferior al 30%) puede producir resultados de glucosa en sangre incorrectos.

JOHNSON & JOHNSON MEDICALS S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

Handwritten signature
GABRIEL SERVINO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.957 M.P.
JOHNSON & JOHNSON MEDICALS S.A.
Circular stamp: ANMAT, FOLIO, MESA DE ENFERMERIA

Qué hacer después de obtener el resultado

Una vez obtenido el resultado, se puede:

- Consultar la memoria del medidor pulsando ▼ para entrar en el modo de memoria; consulte la página 29, o bien,
- retirar la tira reactiva para apagar el medidor.

Extracción de la lanceta usada

Gire la cápsula del dispositivo de punción y retirela. Antes de retirar la lanceta, cubra la punta, colocando el disco protector de la lanceta sobre una superficie dura. Presione la punta de la lanceta contra el disco. Retire la lanceta y colóquela en un contenedor para objetos punzantes, vuelva a colocar la cápsula.

Eliminación de la lanceta y de la tira reactiva usada

Es importante eliminar la lanceta después de su uso con cuidado para evitar lesiones involuntarias. Las tiras reactivas y las lancetas usadas pueden ser consideradas como residuos biopeligrosos. Asegúrese de seguir la normativa local para su correcta eliminación.



Consulta de resultados anteriores

El medidor puede almacenar hasta 500 resultados de análisis de glucosa. Cuando la memoria del medidor está llena, se elimina el resultado más antiguo cuando se introduce uno nuevo. Los resultados del análisis se guardan automáticamente junto con la fecha, la hora y la unidad de medida. Puede consultar los resultados almacenados en la memoria del medidor, empezando por el más reciente.

Si el medidor está apagado, pulse ▼ para encenderlo. Después de la pantalla de inicio, aparecerá en la pantalla el resultado del análisis más reciente. También aparecerá la letra "M" para indicar que está revisando la memoria.

Si acaba de realizar un análisis, deje la tira reactiva en el medidor y pulse ▼ para acceder al modo de memoria. Aparecerá el resultado más reciente junto a la letra "M".

Pulse ▼ para pasar al anterior resultado guardado en el medidor. A continuación, pulse el botón ▲ o ▼ para moverse hacia adelante o hacia atrás por los resultados. Cuando haya terminado de consultar los resultados anteriores, mantenga pulsado el botón ▼ durante dos segundos para apagar el medidor.

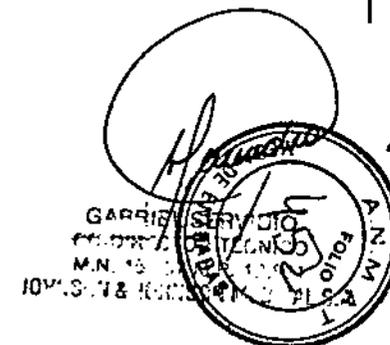
129 10:15 PM
6-9 mg/dL M

124 9:10 AM
5-9 mg/dL M

104 7:45 AM
5-9 mg/dL M

NOTA: Si no hay ningún resultado almacenado en el medidor, la pantalla indicará "—". 29

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA



6354

Análisis con solución control

La solución control OneTouch® Ultra® contiene una cantidad definida de glucosa para comprobar que el medidor y las tiras reactivas funcionan correctamente.

Realice un análisis con la solución control:

- para practicar el procedimiento de análisis sin usar sangre,
- una vez a la semana,
- con cada frasco nuevo de tiras reactivas,
- si piensa que el medidor o las tiras reactivas no funcionan correctamente,
- si se han repetido análisis inesperados de glucosa en sangre (según se describe en la página 27), o
- si se le ha caído o dañado el medidor.

La solución control se consigue por separado. Si requiere realizar una medición con solución control, comuníquese con la Línea de Atención al Cliente OneTouch® respectiva para su país.

NOTA:

- Use únicamente tiras reactivas OneTouch® Ultra® con el medidor OneTouch® UltraMini™.
- Los análisis con solución control deben realizarse a temperatura ambiente (20-25°C). Compruebe que el medidor, las tiras reactivas y la solución control se encuentren a temperatura ambiente antes de comenzar el análisis.

30

0881102A_OTUM_OB_I_LAM_es_PD.indd 30

4/20/12 11:28 AM

PRECAUCIÓN: No ingiera la solución control; no está destinada para el consumo humano. No aplique la solución control sobre la piel ni en los ojos, ya que puede provocar irritación.

Realización de un análisis con solución control

Comience con el medidor apagado. Si lo ha encendido para modificar la configuración o consultar resultados anteriores, apáguelo.

Paso 1

Compruebe el código del frasco de tiras reactivas antes de insertar la tira



Paso 2

Inserte una tira reactiva para encender el medidor

Asegúrese de que las tres barras de contacto estén de cara a usted. Presione la tira reactiva hacia el interior hasta que no avance más. No doble la tira reactiva.



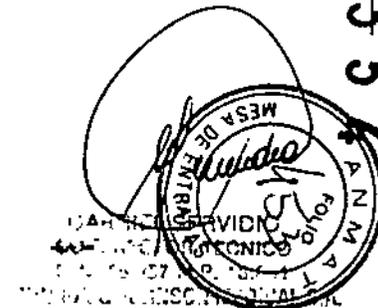
Análisis con solución control

31

0881102A_OTUM_OB_I_LAM_es_PD.indd 31

4/20/12 11:28 AM

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA



635

Paso 3

Haga coincidir el código del medidor con el del frasco de tiras reactivas

Si el código del medidor no coincide con el que aparece en el frasco de tiras reactivas, pulse el botón ▲ o ▼ para cambiarlo.

El nuevo código parpadeará durante tres segundos y, a continuación, permanecerá fijo durante otros tres segundos. La pantalla cambiará a la pantalla del icono de la gota de sangre ↓ parpadeando.

Si los códigos coinciden, espere tres segundos. La pantalla cambiará a la pantalla del icono de la gota de sangre parpadeando ↓.

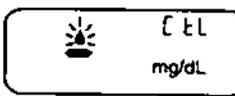


(Ejemplo)

Paso 4

Marque el análisis como realizado con solución control

¡IMPORTANTE!
• Marque todos los análisis realizados con solución control con la indicación CTL. De este modo, evitará que se guarden como resultados de análisis de glucosa en sangre.
• Los resultados de solución control marcados con la indicación CTL no quedan registrados en la memoria del medidor.



Presione el botón ▲ para que aparezca el símbolo de análisis con solución control CTL en la esquina superior derecha de la pantalla. Es necesario marcar el análisis antes de aplicar la solución control. Una vez realizado el análisis, no se puede modificar la marca. El 32 medidor ya está listo para realizar un análisis con solución control.

Si decide no realizar un análisis con solución control, vuelva a pulsar el botón ▲ para que desaparezca la señal CTL.

Paso 5

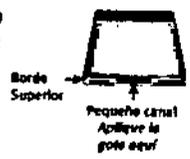
Prepare y aplique la solución control

Agite el frasco de solución control antes de realizar un análisis. Retire la tapa y apriete el frasco para desechar la primera gota. Limpie la punta con un pañuelo de papel limpio o con un paño. Mantenga el frasco boca abajo y exprímalo suavemente hasta que cuelgue una gota.

Ponga en contacto y mantenga la gota de la solución control junto al canal pequeño del borde superior de la tira reactiva. Asegúrese de que la ventana de confirmación se llene por completo. No aplique la solución control en la cara plana de la tira reactiva.



Análisis con solución control



Paso 6

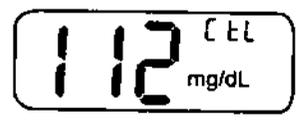
Lea el resultado.

Cuando se haya llenado la ventana de confirmación, el medidor empezará una cuenta regresiva desde 5 hasta 1.

El resultado aparecerá en la pantalla, junto con el indicador CTL y la unidad de medida.



Ventana de confirmación



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

[Handwritten signature]
ANM
LABORATORIO
4/20/12
3W

PRECAUCIÓN: No utilice las tiras reactivas si el frasco presenta desperfectos o se ha dejado abierto. Su uso en estas condiciones podría dar lugar a mensajes de error o a análisis con lecturas superiores al valor real. Contacte de inmediato la Línea de Atención al Cliente OneTouch® respectiva para su país si el frasco de tiras reactivas está deteriorado.

Limpieza del medidor

Para limpiar el medidor, puede pasarle por el exterior un paño suave humedecido con agua y detergente suave. No use alcohol ni ningún otro disolvente para limpiar el medidor. Evite que entren líquidos, suciedad, polvo, sangre o solución control en el medidor a través del puerto de análisis o el de datos. Nunca pulverice productos de limpieza sobre el medidor ni lo sumerja en líquidos.

Limpieza del dispositivo de punción OneTouch® y de la cápsula transparente OneTouch®

Para limpiar estos artículos, utilice un paño suave humedecido con agua y detergente suave. No sumerja el dispositivo de punción OneTouch® en ningún líquido.

Para desinfectar estos artículos, prepare una solución con una parte de lejía doméstica por diez partes de agua. Limpie el dispositivo de punción OneTouch® con un paño suave humedecido con esta solución. Sumerja únicamente las cápsulas en esta solución durante 30 minutos. Después de desinfectarlas, enjuáguelas con un poco de agua y déjelas secar al aire.

36

08651102A_OTUM_OB_LLAM_en_F0.indd 36

4/2012 11:28 AM

Pila

El medidor OneTouch® UltraMini™ funciona con una pila de litio de tres voltios CR 2032 (o equivalente). Las pilas de recambio se venden en la mayoría de los establecimientos que venden este tipo de artículos. El medidor se suministra con la pila ya instalada.

El medidor muestra un icono con forma de pila en el lado derecho de la pantalla para indicar que la pila está a punto de agotarse.

Cuando aparezca por primera vez el icono de la pila, aún quedará energía suficiente para realizar como mínimo cien análisis más.



Después de cada análisis y cuando revise resultados anteriores, el icono de la pila parpadeará para recordarte que la sustituya tan pronto como sea posible.



Cuando el icono de la pila aparece solo en la pantalla, no se podrá realizar ningún análisis. Para poder utilizar el medidor deberá cambiar la pila por otra nueva.



Mantenimiento del sistema

37

08651102A_OTUM_OB_LLAM_en_F0.indd 37

4/2012 11:28 AM

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA



635

Cambio de la pila

Paso 1

Extraiga la pila usada

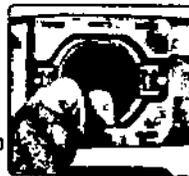
Comience con el medidor apagado. Abra la tapa del compartimento de las pilas y tire de la cinta hacia arriba.



Paso 2

Introduzca la pila nueva

Con el polo positivo «+» hacia arriba, coloque la pila en el compartimento de manera que la cinta quede debajo, asomando al exterior por el borde de la pila. Empuje la pila hasta que encaje en su sitio. Inserte las dos pestañas de la tapa del compartimento de la pila en las ranuras correspondientes y presione hasta que encajen.



Si el medidor no se enciende después de cambiarse la pila, compruebe que la ha colocado correctamente, con el polo positivo «+» hacia arriba. Si el medidor sigue sin encenderse, llame gratuitamente a la Línea de Atención al Cliente OneTouch® respectiva para su país.

Paso 3

Compruebe la fecha y la hora

Después de cambiar la pila, encienda el medidor manteniendo apretado el botón ▼ durante cinco segundos para acceder al modo de configuración. La pantalla de comprobación inicial aparecerá brevemente; a continuación, aparecerán la fecha y la hora en la esquina superior derecha de la pantalla. Compruebe que la fecha y la hora sean correctas. Si no lo son, use los botones ▲ y ▼ para volver a ajustar el medidor antes de realizar los análisis. Consulte la configuración de fecha y hora en las páginas 4-6.

NOTA: La extracción de la pila del medidor no afecta los resultados guardados. No obstante, es posible que deba volver a ajustar la fecha y la hora.

Paso 4

Desee las pilas de acuerdo con la legislación local sobre medio ambiente

Las pilas de litio contienen perclorato. Puede darse la necesidad de un manejo especial. Para ello consulte la Legislación aplicable a tal efecto.

Mantenimiento del sistema

Mantenimiento del sistema


JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA



ABRIL 2012
SECRETARÍA DE ECONOMÍA
MESA DE ENJUICIAMIENTO DE PANAMÁ
SECRETARÍA DE ECONOMÍA S.A.

Información sobre los mensajes de error y otros mensajes

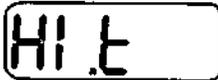
El medidor OneTouch® UltraMini™ muestra diferentes mensajes cuando hay problemas con la tira reactiva o el medidor, o bien si sus niveles de glucosa en sangre superan los 600 mg/dL o son inferiores a 20 mg/dL. No todos los problemas se indican a través de mensajes. Pueden obtenerse resultados incorrectos sin que aparezcan mensajes de advertencia.

Mensaje	Significado	Qué hacer
	Es posible que tenga un nivel de glucosa en sangre muy bajo, (hipoglucemia severa), inferior a 20 mg/dL.	Es posible que necesite un tratamiento inmediato, según las indicaciones de su médico. Aunque este mensaje podría deberse a un error al realizar el análisis, es más seguro administrar el tratamiento primero y después repetir el análisis.
	Puede que tenga un nivel de glucosa en sangre muy alto (hiperglucemia severa), superior a 600 mg/dL.	Vuelva a comprobar su nivel de glucosa. Si el resultado vuelve a ser HI (Glucosa alta), consulte a su médico en cuanto sea posible y siga sus indicaciones.

40

00561102A_OTUM_OB_1_LAM_es_ES.indd 40

4/20/12 11:28 AM

Mensaje	Significado	Qué hacer
	El medidor ha detectado que la temperatura es superior al Intervalo de funcionamiento del sistema. No realice ningún análisis hasta que el medidor y las tiras reactivas hayan alcanzado una temperatura dentro del Intervalo de funcionamiento del sistema (6-44 °C).	Repita el análisis cuando el medidor y las tiras reactivas hayan alcanzado una temperatura dentro del intervalo aceptado por el sistema.
	El medidor ha detectado que la temperatura es inferior al Intervalo de funcionamiento del sistema. No realice un análisis hasta que las temperaturas del medidor y de las tiras reactivas hayan alcanzado una temperatura dentro del Intervalo de funcionamiento del sistema (6-44 °C).	Repita el análisis cuando el medidor y las tiras reactivas hayan alcanzado una temperatura dentro del intervalo aceptado por el sistema.

HI.E

El medidor ha detectado que la temperatura es superior al Intervalo de funcionamiento del sistema. No realice ningún análisis hasta que el medidor y las tiras reactivas hayan alcanzado una temperatura dentro del Intervalo de funcionamiento del sistema (6-44 °C).

Repita el análisis cuando el medidor y las tiras reactivas hayan alcanzado una temperatura dentro del intervalo aceptado por el sistema.

LO.E

El medidor ha detectado que la temperatura es inferior al Intervalo de funcionamiento del sistema. No realice un análisis hasta que las temperaturas del medidor y de las tiras reactivas hayan alcanzado una temperatura dentro del Intervalo de funcionamiento del sistema (6-44 °C).

Repita el análisis cuando el medidor y las tiras reactivas hayan alcanzado una temperatura dentro del intervalo aceptado por el sistema.

Información sobre los mensajes de error y otros mensajes

41

00561102A_OTUM_OB_1_LAM_es_ES.indd 41

4/20/12 11:28 AM

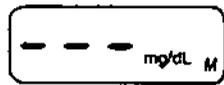
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA



Mensaje

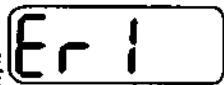
Significado

Qué hacer



No hay resultados en la memoria; como la primera vez que usa el medidor. *O bien,* el medidor no ha podido guardar el resultado.

Puede seguir realizando análisis de glucosa y obtener resultados exactos. Llame gratuitamente a la Línea de Atención al Cliente OneTouch® respectiva para su país para comunicar esta incidencia, en caso de que no sea la primera vez que utiliza el medidor.



Este mensaje de error indica que existe algún problema con el medidor.

No use el medidor. Llame gratuitamente a la Línea de Atención al Cliente OneTouch® respectiva para su país.



Este mensaje de error puede deberse a que la tira reactiva ya está usada o indicar un problema en el medidor.

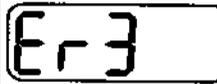
Repita el análisis con una tira reactiva nueva; consulte las páginas 22-25. Si sigue apareciendo este mensaje, llame gratuitamente a la Línea de Atención al Cliente OneTouch® respectiva para su país.

Información sobre los mensajes de error y otros mensajes

Mensaje

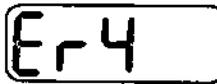
Significado

Qué hacer



Este mensaje de error indica que la muestra de sangre o la solución control se aplicó antes de que el medidor estuviera preparado.

Repita el análisis con una tira reactiva nueva. Aplique la muestra de sangre o la solución control sólo cuando aparezca en la pantalla el icono de la gota de sangre parpadeando . Si sigue apareciendo este mensaje, llame gratuitamente a la Línea de Atención al Cliente OneTouch® respectiva para su país.



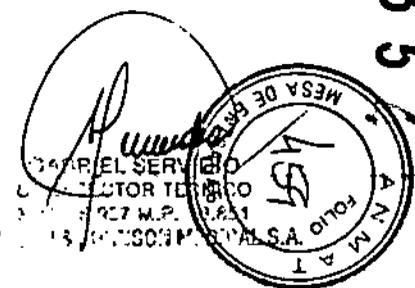
Puede darse una de las circunstancias siguientes:
Puede que tenga un nivel de glucosa alto y se haya realizado el análisis en un lugar cuya temperatura ambiente esté próxima al límite inferior del intervalo de funcionamiento del sistema (6-44 °C).
O bien,

Si ha realizado el análisis en un lugar frío, repítalo en un sitio más cálido empleando una tira reactiva nueva; consulte las páginas 22-25. Si sigue apareciendo este mensaje, llame gratuitamente a la Línea de Atención al Cliente OneTouch® respectiva para su país.

continúa en la siguiente página

Información sobre los mensajes de error y otros mensajes

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA



6351

Mensaje

Significado

Qué hacer

Er-4

Puede haber algún problema con la tira reactiva. Por ejemplo, puede haberse deteriorado o movido durante el análisis.
O bien,

Si la temperatura del lugar donde se realizó el análisis, era normal o cálida, repita el análisis con una tira reactiva nueva; consulte las páginas 22-25. Si sigue apareciendo este mensaje, llame gratuitamente a la Línea de Atención al Cliente OneTouch® respectiva para su país.

la muestra no se ha aplicado correctamente.
O bien,

Si ha aplicado la muestra de sangre de forma incorrecta, consulte las páginas 22-25, donde se explica cómo aplicar la sangre, o la solución control, vea las páginas 30-34, y repita el análisis con una tira reactiva nueva. Si sigue apareciendo este mensaje, llame gratuitamente a la Línea de Atención al Cliente OneTouch® respectiva para su país.

puede haber algún problema con el medidor.

Si sigue apareciendo este mensaje, llame gratuitamente a la Línea de Atención al Cliente OneTouch® respectiva para su país.

44 Información sobre los mensajes de error y otros mensajes

00561102A_OTUM_Ob I_LAM_en_PO.indd 44

4/20/12 11:38 AM

Mensaje

Significado

Qué hacer

Er-5

El medidor ha detectado algún problema con la tira reactiva. Las causas más probables son el deterioro de la tira reactiva o que no se llenó completamente la ventana de confirmación.

Repita el análisis con una tira reactiva nueva. Consulte las páginas 22-25, donde se explica cómo aplicar la sangre, o la solución control, vea las páginas 30-34.

104 10:35 AM 18-5 mg/dL

La pila del medidor está baja, pero tiene carga suficiente para realizar el análisis.

Cuando aparezca por primera vez el icono de la pila, aún quedará energía suficiente para realizar como mínimo cien análisis más. Los resultados del análisis continúan siendo fiables, pero debe reemplazar la pila lo antes posible.

[Icono de pila]

Cuando el icono de la pila aparece solo, significa que no queda suficiente carga para realizar un análisis.

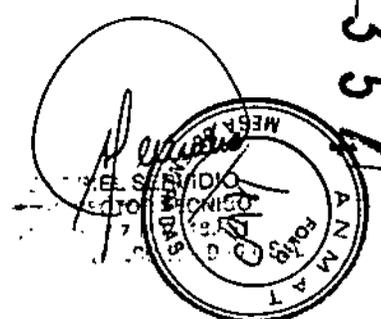
Cambie la pila del medidor.

45 Información sobre los mensajes de error y otros mensajes

00561102A_OTUM_Ob I_LAM_en_PO.indd 45

4/20/12 11:38 AM

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA



635

Información detallada acerca del sistema

Comparación entre los resultados del medidor y los del laboratorio

Los resultados de los análisis que realiza el medidor OneTouch® UltraMini™ están calibrados con plasma. Esto hace que sea más fácil para usted y para el médico que le atiende comparar los resultados del medidor con los del laboratorio. Si ha estado usando otro tipo de medidor cuyos resultados de análisis estaban calibrados con sangre total, puede observar que los resultados con el sistema OneTouch® UltraMini™ son aproximadamente un 12% más altos.

Tanto los resultados de los análisis obtenidos con el medidor OneTouch® UltraMini™ como los de laboratorio se expresan en unidades equivalentes de plasma. Sin embargo, el resultado que usted obtenga en su medidor podría ser diferente al del laboratorio, debido a una variación normal. Los resultados del medidor pueden verse afectados por factores y condiciones que no afectan de la misma manera a los del laboratorio.

Los valores de glucosa que ofrece el medidor OneTouch® UltraMini™ se consideran exactos, si se encuentran dentro de un margen de $\pm 20\%$ del valor que indica el laboratorio. En determinadas circunstancias pueden existir diferencias superiores a $\pm 20\%$:

- Si ha comido hace poco. El nivel de glucosa en la sangre obtenida por punción del dedo puede ser hasta 70 mg/dL más alto que la sangre obtenida de la vena (muestra venosa) utilizada para el análisis de laboratorio.¹

1. Sacks, D.B.: "Carbohidratos". Burks, CA. y Ashwood, E.R. (eds.), *Tierz Textbook of Clinical Chemistry*, Filadelfia: W.B. Saunders Company (1994), 959.

Información detallada acerca del sistema

46

00551102A_OTUM_08_L1AM_in_PD.indd 46

4/20/12 11:28 AM

- Si su valor de hematocrito (porcentaje de glóbulos rojos en la sangre) es alto (superior al 55%) o bajo (inferior al 30%).
- Si sufre una deshidratación severa.
- Si ha realizado un análisis a una temperatura por debajo del intervalo de temperatura de funcionamiento (6°C) y ha obtenido un resultado de glucosa alto (superior a 180 mg/dL). En ese caso, repita el análisis cuanto antes en un entorno más cálido con una nueva tira reactiva.

Consulte el folleto que se entrega junto con las tiras reactivas, donde figuran los datos de exactitud y precisión, así como información importante sobre las limitaciones del producto.

Para incrementar al máximo la probabilidad de realizar una comparación exacta entre los resultados del medidor y los del laboratorio, siga estas indicaciones básicas:

Antes de ir al laboratorio

- Realice un análisis con solución control para comprobar que el medidor está funcionando correctamente.
- No coma durante al menos ocho horas antes de hacerse el análisis de sangre.
- Lleve el medidor al laboratorio.

Mientras está en el laboratorio

- Hágase el análisis con el medidor en los 15 minutos siguientes a la extracción del laboratorio.
- Use exclusivamente sangre capilar recién extraída de la yema del dedo.
- Siga todas las instrucciones del presente manual del usuario para la realización correcta de los análisis de glucosa en sangre con el medidor.

Información detallada acerca del sistema

47

00551102A_OTUM_08_L1AM_in_PD.indd 47

4/20/12 11:28 AM

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA



6354

Información detallada
acerca del sistema

Especificaciones técnicas

Intervalo de resultados que se obtienen	20-600 mg/dL
Calibración	Equivalente en plasma
Muestra	Sangre capilar total recién extraída
Tamaño de la muestra	Al menos un microlitro
Duración del análisis	5 segundos
Método de análisis	Biosensor de glucosa oxidasa
Fuente de energía de la función de medición	Una pila desechable de litio de 3,0 V tipo CR 2032 (o equivalente)
Unidad de medida	mg/dL
Memoria	500 resultados de análisis de glucosa en sangre
Apagado automático	A los dos minutos de la última acción realizada
Dimensiones	10,8 x 3,20 x 1,70 cm
Peso	Aproximadamente 40 gramos, pila incluida.
Intervalos de funcionamiento	Temperatura: (6-44 °C) • Altitud: hasta 3.048 metros • Humedad relativa: 10-90% • Hematocritos: 30-55%

48

08551102A_OTUM_OB_I_LAM_en_PD.indd 48

4/20/12 11:38 AM

Características de la pila Una de 3 V CC, 3 mA (una pila CR2032) \equiv de corriente continua

Símbolos

-  Precauciones y advertencias. Consulte las notas sobre seguridad del manual del usuario y los folletos que se entregan junto con el medidor y sus componentes.
-  Pila con poca carga  Fabricante
- \equiv Corriente continua

Normas eléctricas y de seguridad

La ausencia de problemas del medidor se ha probado en el Nivel 4 de descargas electrostáticas según se especifica en IEC 61000-4-2. Se ha probado la ausencia de problemas del medidor frente a interferencias de radiofrecuencias en el intervalo de 80 MHz a 2,5 GHz y a 3 V/m, según se especifica en IEC 61000-4-3. Grado de protección nominal: Mínimo de IP2X. Este medidor cumple la norma CISPR 11:2003, Clase B (sólo radiación). Las emisiones de energía utilizadas son bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos próximos.

Garantía

LifeScan garantiza el medidor OneTouch® UltraMini™ y sus materiales durante los tres primeros años a partir de la fecha de compra. La garantía se extiende únicamente al comprador original y no es transferible.

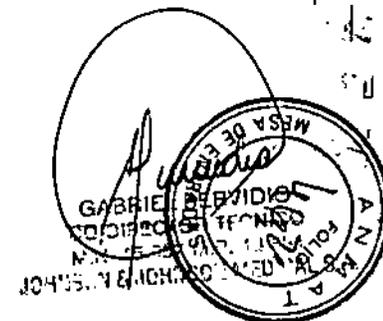
Información detallada
acerca del sistema

49

08551102A_OTUM_OB_I_LAM_en_PD.indd 49

4/20/12 11:38 AM

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA



Índice

Ajuste de la fecha	5, 6	Especificaciones técnicas	48
Ajuste de la hora	4, 5	Fecha de caducidad, solución de control	35
Almacenamiento de la solución de control	35	Fecha de caducidad, tiras reactivas	35
Almacenamiento de las tiras reactivas	35	Fecha límite de uso, solución de control	35
Almacenamiento del medidor	35	Fecha límite de uso, tiras reactivas	35
Antebrazo	11, 17, 20, 23	Garantía	49
Apagado del medidor	3	Gota de sangre, tamaño adecuado	16, 20, 21
Botones del medido	2	Hiperglucemia	27
Calibración con referencia a plasma	46, 48	Hipoglucemia	11, 12, 26
Código	7, 31, 32	Icono de batería baja	37, 45
Componentes del sistema	1	Indicaciones	viii
Configuración	4	Infección, reducción del riesgo	10
Deshidratación	26	Lanceta, desecho	28
Dispositivo de punción, ajustes de profundidad	10, 14, 19	Lanceta, disco protector	10, 14, 18, 28
Dispositivo de punción OneTouch® Cápsula transparente	10, 18, 19	Lanceta, inserción en el dispositivo de punción	14, 18
Dispositivo de punción y cápsula	10, 13	Mensaje de batería baja	45
Encendido del medidor consulta de resultados anteriores	3, 29	Mensaje de error de temperatura	41
Encendido del medidor para realizar análisis	3, 8	Mensaje HI (glucosa alta)	27, 40
		Mensaje LO (glucosa baja)	26, 40

Índice

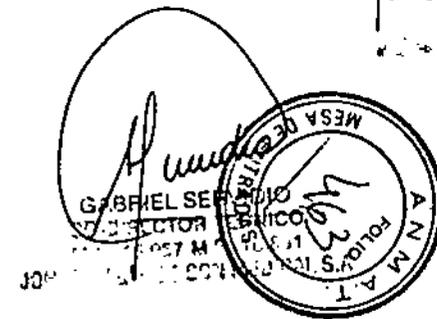
50

Mensajes Er (de error)	26, 40	Solución control, análisis	30
mg/dL	4, 26, 48	Solución control, intervalo de resultados	34
mmol/L	4	Temperatura	7, 26, 30, 35, 41, 43, 48
Palma de la mano	11, 17, 20, 23	Tira reactiva, aplicación de una gota de sangre	2, 22, 24, 25
Pantalla de análisis	3, 8	Tira reactiva, desecho	28
Pantalla de comprobación inicial	3, 8	Tira reactiva, franjas de contacto	2, 8, 31
Pantalla de resultado	25, 29	Tira reactiva, ventana de confirmación	2, 25, 33
Pila	2, 37	Toma de muestras en el antebrazo o la palma de la mano, información importante	11, 12, 21
Pila, icono en la pantalla	37, 45	Unidad de medida	4, 26
Procedimiento de análisis	7	Ventana de confirmación	2, 25, 33
Procedimiento de análisis en la yema del dedo	13		
Puerto de datos	2, 31		
Realización de análisis en lugares alternativos procedimiento	16		
Resultados de laboratorio, comparación con los resultados del medidor	46		
Resultados inesperados del análisis de glucosa repetidos	27		
Resultados inesperados del análisis	26, 27		
Resultados, consulta de los anteriores	29		
Símbolos	49		
Solución control	1, 30		
Solución control, almacenamiento	35		

Índice

51

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA



Recordatorios

Hora del día

*Zona de seguridad de glucemia
establecida por su médico.*

Antes del desayuno

Antes del almuerzo o cena

1 hora después de las comidas

2 horas después de las comidas

Entre las 2:00 a.m. y las 4:00 a.m.

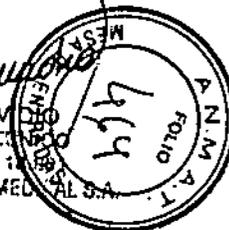
52

00051102A_OTUM_OB_I_LAM_de_F01.indd 52

4/20/17 11:38 AM

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

GABRIEL SERVINO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.997 M.P. 1997
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



6354

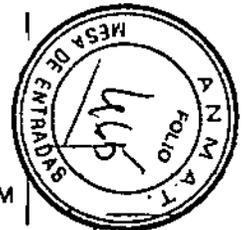
OneTouch® Ultra™ 2 Manual del usuario

06434503A_OU2_OB_I_LAM_ex_R4.indd 1

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARIANA LAURA TURJANSKI
APODERADA

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15/357 M.P. 18.851

4/23/12 5:59 PM



6354

¡Bienvenido a la familia OneTouch®!

Sabemos que la diabetes puede ser difícil de comprender y manejar. Los productos y servicios correctos pueden ayudar a sobrellevar más fácilmente la vida con diabetes. Esperamos que el sistema OneTouch® Ultra™ 2 le sea de utilidad.

Diseñamos este producto para facilitar las pruebas y ayudarle a controlar la diabetes. Puede utilizar el medidor para realizar pruebas rápidas y sencillas. También puede utilizarlo para registrar información asociada a sus resultados.

Este manual del usuario está diseñado para proporcionar la información que usted busca, en el momento en que la necesita. Esperamos que lo mantenga a mano.

Es posible que aún tenga preguntas. Si es así, a nuestros Representantes de servicio de atención al cliente les complacerá responder su llamada. Están a su disposición en la línea gratuita de atención al cliente respectiva para su país:

Argentina 0800-555-5433
Brasil 0800-701-5433
Colombia 01-8000-512424
México 01-800-543-3557 / 58
Uruguay 000-4054-402

Bolivia 800-10-5433
Chile 800-200-5433
Ecuador 1-800-731-731
Perú 0-800-50-880
Venezuela 0-800-100-5017

www.onetouchla.com

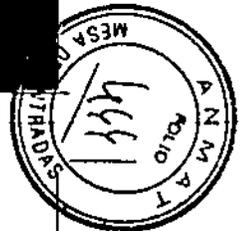
ii

06434503A_OU2_OB_I_LAM_bx_r4.indd * 2

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

GABRIEL SERVIDIO
DIRECTOR TECNICO
1957 M.P. 18.851
JOHNSON MEDICAL S.A.

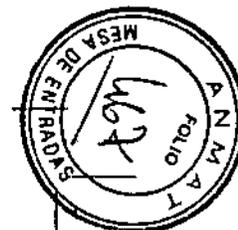
4/23/12 5:59 PM



1628

Índice

Configuración de su sistema	pg. 2
Inicio del proceso para realizar una prueba	pg. 10
Obtención de una muestra de sangre	pg. 14
Aplicación de la sangre y lectura de los resultados	pg. 25
Adjuntar indicadores o comentarios a sus resultados	pg. 32
Revisión de los resultados anteriores y promedios	pg. 36
Prueba con solución control	pg. 40
Cuidado de su sistema	pg. 45
Comprensión de mensajes de error y de otro tipo	pg. 51
Información detallada acerca de su sistema	pg. 58
Índice	pg. 64



6351

Antes de iniciar

Antes de utilizar este producto para realizar pruebas de glucosa en sangre, lea cuidadosamente este manual y los insertos que se adjuntan con las tiras reactivas OneTouch® Ultra™ y la solución control OneTouch® Ultra™. Tome nota de las advertencias y precauciones mencionadas a lo largo de este manual, las cuales se identifican con el símbolo Δ . Muchas personas encuentran de mucha utilidad practicar la prueba por primera vez con la solución control antes de probar con sangre. Consulte la página 40 en la sección Prueba con solución control.

Uso recomendado

El Sistema de automedición de glucosa en sangre OneTouch® Ultra™ 2 está diseñado para la medición cuantitativa de la glucosa (azúcar) en la sangre total capilar recién extraída. El sistema OneTouch® Ultra™ 2 está diseñado para uso externo (para uso diagnóstico *in vitro*) por personas con diabetes en sus hogares, así como por profesionales del cuidado de la salud como ayuda para mejorar la efectividad del control de la diabetes. No se debe utilizar para el diagnóstico de la diabetes ni para analizar muestras de sangre de neonatos.

Principio del análisis

La glucosa de la muestra de sangre se mezcla con químicos especiales contenidos en la tira reactiva y se produce una pequeña corriente eléctrica. La potencia de esta corriente cambia con la cantidad de glucosa contenida en la muestra de sangre. Su medidor mide la corriente, calcula el nivel de glucosa en su sangre, muestra el resultado y lo almacena en la memoria.

iv Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®

06434503A_OU2_OB_1_LAM_ex_R4.Indd 4

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

GRACIAS POR SU SERVICIO
COMPRADO POR TECNICO
FOLIO 107 H.P. 10441
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4/23/12 5:59 PM



6357

Sistema de automedición de glucosa en sangre OneTouch® Ultra™ 2

Su nuevo kit del sistema OneTouch® Ultra™ 2 incluye:

- a Medidor OneTouch® Ultra™ 2 (incluye baterías)
- b Solución control OneTouch® Ultra™
- c Dispositivo de punción para extracción de muestras de sangre OneTouch® UltraSoft™

Si se incluye algún otro tipo de dispositivo de punción, consulte las instrucciones por separado que se adjuntan con dicho dispositivo.

- d Tapa OneTouch® UltraClear™
- e Lancetas estériles OneTouch® UltraSoft™
- f Estuche

- g También necesitará tiras reactivas OneTouch® Ultra™. Algunos kits no incluyen tiras. Las tiras se venden por separado.



Los documentos que vienen en su kit incluyen este Manual del usuario, una guía de referencia rápida, un inserto de la solución control y una tarjeta de registro de garantía.

Si faltan algunos artículos en su kit, llame a la línea de servicio al cliente OneTouch® respectiva para su país.

⚠ ADVERTENCIA: Mantenga el medidor y los suministros para realizar pruebas fuera del alcance de niños pequeños. Los artículos pequeños como la compuerta de la batería, las baterías, las tiras reactivas, las lancetas, los discos protectores de las lancetas y la tapa del frasco de la solución control conllevan riesgos de ahogamiento.

Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®

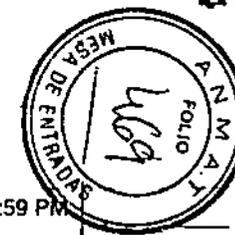
1

06434503A_OU2_OB_1_LAM_ex_R4.Trdd**1

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARTINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

GRACIAS POR EL SERVICIO
COORDINADOR TECNICO
M. T. TURJANSKI
S. M. J. JOHNSON MEDICAL S.A.

4/23/12 5:59 PM

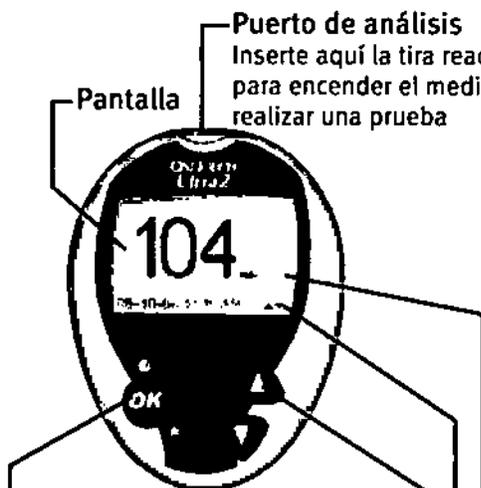


6354

Configuración de su sistema

Cómo aprender a conocer su medidor de glucosa en sangre OneTouch® Ultra™ 2 y las tiras reactivas

Parte delantera



Botón ACEPTAR

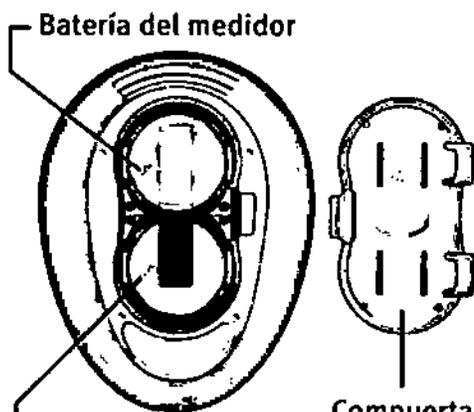
- Ⓛ Enciende/apaga el medidor
- ☀ Enciende/apaga la iluminación
- Ⓞ Confirma las selecciones del menú

Botones hacia arriba y hacia abajo
Seleccionan o cambian información

▲▼ Indica la selección disponible al utilizar el botón hacia arriba o hacia abajo

Parte trasera

con la compuerta de las baterías abierta

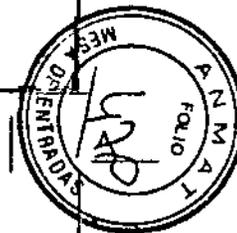


mg/dL es la unidad de medida predefinida

Tira reactiva



2 Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®



6354

Encendido de su medidor

Para realizar una prueba, inserte una tira reactiva hasta que no avance más. El medidor realiza la verificación del sistema, y luego se encenderá la pantalla.

o bien,

Con el medidor apagado, mantenga presionado **OK** durante dos segundos para obtener acceso al MENÚ PRINCIPAL.

Compruebe que la pantalla se vea totalmente negra durante dos segundos. Si lo hace, la pantalla está funcionando apropiadamente. Si el medidor no enciende, intente cambiar la batería. Consulte la página 49.

Uso de la iluminación de pantalla del medidor

Cuando ya esté encendido el medidor, mantenga presionado **OK** durante dos segundos para encender o apagar la iluminación de la pantalla.

Apagado de su medidor

Existen varias formas de apagar su medidor:

- Mantenga presionado **OK** por cinco segundos.
- Su medidor se apagará solo, si se le deja por dos minutos.
- Vaya al MENÚ PRINCIPAL y presione **▲** o **▼** para resaltar MEDIDOR APAGADO; a continuación, presione **OK**.
- Antes o después de completar una prueba, retire la tira reactiva. Nota: Si usted avanza de la pantalla de resultados de pruebas al MENÚ PRINCIPAL y presiona **OK**, el medidor no se apagará al retirar la tira. Utilice uno de los tres métodos anteriores.

PRECAUCIÓN: Si ve algunas áreas claras dentro de la pantalla inicial negra, es posible que haya un problema con el medidor. Comuníquese con la línea de atención al cliente OneTouch® respectiva para su país.

Configuración de su sistema

Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®

3



Configuración del idioma, la fecha y la hora del medidor

Usted puede cambiar muchas de las configuraciones que ya venían fijadas en su medidor. Antes de utilizarlo por primera vez o si usted cambia la batería del medidor, debe revisar estas configuraciones y actualizarlas. Asegúrese de completar los pasos del 1 al 8 para garantizar que sus ajustes deseados se almacenen.

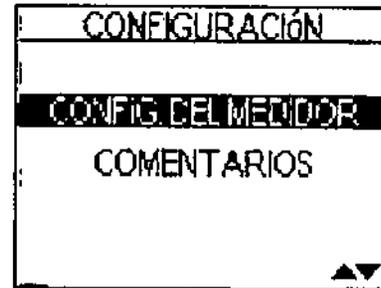
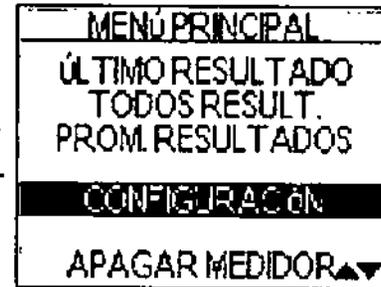
1. Encienda el medidor, consulte la página 3

2. Diríjase a la pantalla IDIOMA

Cuando utilice por primera vez el medidor o después de cambiar la batería del medidor, automáticamente iniciará en la pantalla IDIOMA.

En otros casos, desde el MENÚ PRINCIPAL, presione **▲** o **▼** para seleccionar CONFIGURACIÓN. Para confirmar su selección, presione **OK**. Luego, presione **▲** o **▼** para seleccionar CONFIG. DEL MEDIDOR. Para confirmar su selección, presione **OK**.

Ahora se visualiza la pantalla IDIOMA.



4

Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®



0357

3. Escoja un idioma

Ahora presione ▲ o ▼ para elegir el idioma.
Para confirmar su selección, presione OK.

Ahora se visualiza la pantalla FORMATO FECHA.

NOTA: Si selecciona el idioma equivocado, mantenga presionado OK durante cinco segundos para apagar el medidor. A continuación, encienda de nuevo el medidor y reinicie desde el paso 1.

IDIOMA
ENGLISH
ESPAÑOL
PORTUGUÊS

4. Fije el formato de fecha

Presione ▲ o ▼ para resaltar el formato de fecha; elija entre las opciones de primero el mes (MM-DD-AAAA) o primero el día (DD-MM-AAAA). Para confirmar su selección, presione OK.

Ahora se visualiza la pantalla CONFIG. FECHA.

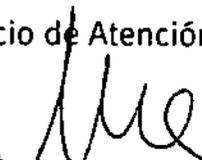
FORMATO FECHA
MM-DD-AAAA
DD-MM-AAAA

Configuración de su sistema

Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®

5

06434503A_OU2_OB_I_LAM_ex_R4.11788.S


JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARJINA LAURA TURJANSKI
APODERADA


GABRIEL EL SERVIDIO
CONDUCTOR TECNICO
M. 11757 M.P. 10/01
JOHNSON MEDICAL S.A.

4/23/12 5:59 PM



6354

5. Fije la fecha

En la pantalla CONFIG. FECHA, presione ▲ o ▼ para cambiar el primer valor. Para confirmar su selección, presione OK.

Presione ▲ o ▼ para cambiar el segundo valor. Para confirmar su selección, presione OK.

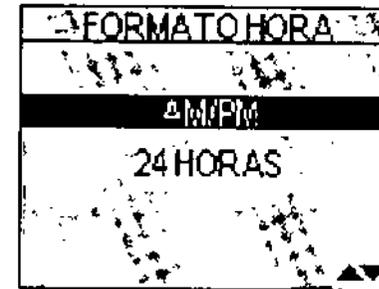
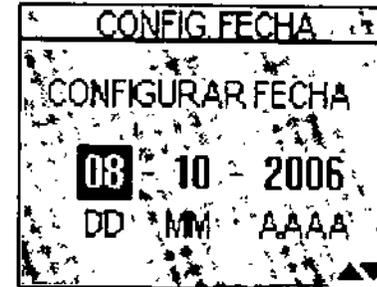
Presione ▲ o ▼ para cambiar el año. Para confirmar su selección, presione OK.

Ahora se visualiza la pantalla FORMATO HORA.

6. Fije el formato de hora

Presione ▲ o ▼ para seleccionar el formato de hora que prefiera: AM/PM o 24 horas. Para confirmar su selección, presione OK.

Ahora se visualiza la pantalla CONFIG. HORA.



7. Fije la hora

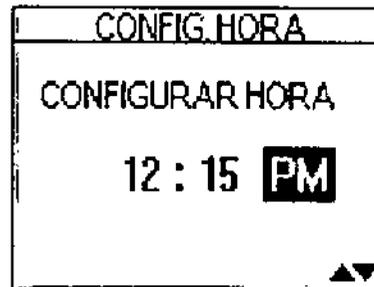
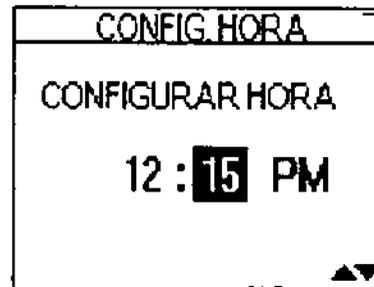
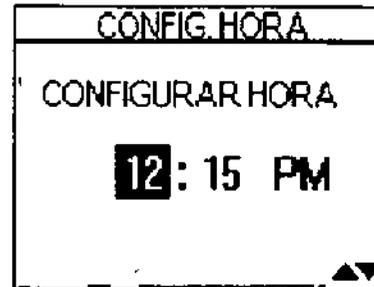
Presione ▲ o ▼ para fijar la hora. Para confirmar su selección, presione **OK**.

Presione ▲ o ▼ para fijar los minutos. Para confirmar su selección, presione **OK**.

Si seleccionó el formato de hora AM/PM, AM o PM se visualizará junto a los minutos.

Presione ▲ o ▼ para resaltar AM o PM. Para confirmar su selección, presione **OK**.

Ahora se visualiza la pantalla CONFIGURACIÓN.



Configuración de su sistema

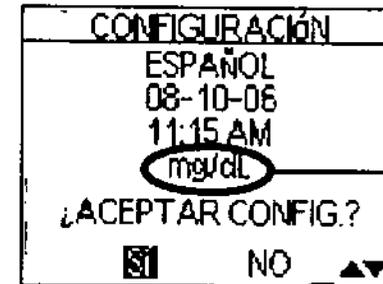
Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®

7



8. Confirme sus configuraciones

Aparecerá resaltada la opción SI en la parte inferior de la pantalla. Si sus configuraciones están correctas, presione **OK** para confirmar y guardar las configuraciones y regresar al MENÚ PRINCIPAL.



⚠ ADVERTENCIA: La unidad de medida mg/dL se debe visualizar aquí. Si su pantalla muestra mmol/L en lugar de mg/dL, comuníquese con Servicio al cliente. Usted no puede cambiar la unidad de medida. Si usa la unidad de medida incorrecta, puede interpretar mal el nivel de glucosa en sangre y conducirlo a un tratamiento incorrecto.

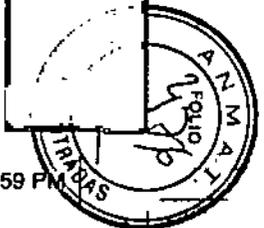
Si desea cancelar sus configuraciones y empezar el proceso de configuraciones de nuevo, presione **▲** o **▼** para resaltar NO y presione **OK**. Regresará a la pantalla IDIOMA. Tome en cuenta que ninguna de las configuraciones que ingresó se guardará.

Activación o desactivación de la función Indicadores/Comentarios

Su medidor OneTouch® Ultra™ 2 le permite adjuntar notas opcionales a cualquier resultado de prueba de glucosa en sangre. Consulte las páginas 32–35 para informarse acerca de los tipos de indicadores de comida y comentarios que puede adjuntar a un resultado y las razones para utilizar esta función. Sugerimos que consulte con el profesional al cuidado de su salud, con el fin de informarse sobre la manera en que los indicadores de comida y los comentarios pueden ayudarle a controlar su diabetes.

8

Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®



Esta función se puede activar o desactivar. Es necesario que esté activa antes de poder usarla para incorporar indicadores y comentarios. Consulte la página 38.

Si se deja apagada la función Indicadores/Comentarios, no se le solicitará que introduzca un indicador de comida o comentario cuando obtenga un resultado de glucosa en sangre. De igual manera, sólo podrá revisar el promedio para todos los resultados almacenados en el medidor. No será necesario que seleccione un tipo de promedio de resultado para revisión. Consulte la página 38 para obtener más información sobre promedios de resultados.

Para activar o desactivar la función de Indicadores/Comentarios:

1. Del MENÚ PRINCIPAL, presione ▲ o ▼ para seleccionar CONFIGURACIÓN.

Para confirmar su selección, presione OK.

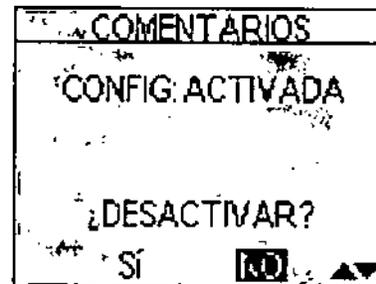
2. De la siguiente pantalla de menú, seleccione COMENTARIOS.

Para confirmar su selección, presione OK.

3. Presione ▲ o ▼ para resaltar su respuesta.

Seleccione SÍ, si desea cambiar la configuración o NO si desea dejarla como está.

Presione OK para confirmar su selección y regresar al MENÚ PRINCIPAL.



Configuración de su sistema

Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®



Inicio del proceso para realizar una prueba

Debe tener listo lo siguiente cuando revise su nivel de glucosa en sangre:

- Medidor OneTouch® Ultra™ 2
- Tiras reactivas OneTouch® Ultra™
- Dispositivo de punción
- Lancetas estériles con discos protectores
- Solución control OneTouch® Ultra™

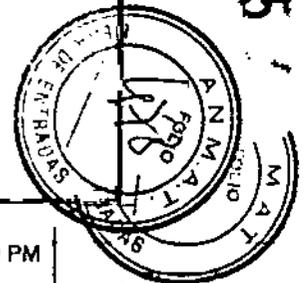
NOTA:

- Sólo utilice tiras reactivas OneTouch® Ultra™ con su medidor OneTouch® Ultra™ 2.
- Antes de realizar la prueba, asegúrese de que su medidor y las tiras reactivas estén aproximadamente a la misma temperatura.
- Las pruebas se deben realizar dentro del rango de temperatura de funcionamiento (6-44°C). Para obtener resultados más exactos, intente realizar las pruebas lo más cercano posible que pueda a la temperatura ambiente (20-25°C).
- Las tiras reactivas OneTouch® Ultra™ se deben utilizar sólo una vez. Nunca vuelva a utilizar una tira reactiva en la que se ha aplicado previamente sangre o solución control.

⚠ PRECAUCIÓN: Si no puede realizar la prueba debido a un problema con sus suministros para realizar pruebas, comuníquese con su profesional médico o con Servicio al cliente OneTouch®. Si existen problemas para realizar la prueba, esto podría demorar la toma de decisiones para el tratamiento, lo que conduciría a una condición médica seria.

⚠ PRECAUCIÓN: El frasco de tiras reactivas contiene agentes desecantes que podrían ser nocivos si se inhalan o se ingieren, así como producir irritación de la piel o de los ojos.

10 Llámennos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®



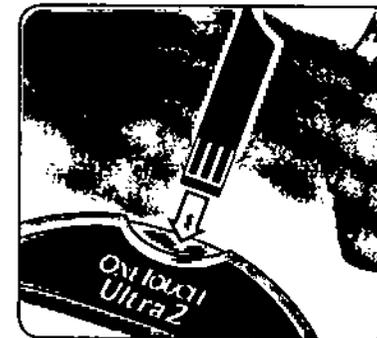
1. Revise el código del frasco de tiras reactivas antes de insertar la tira

Se utilizan números de código para calibrar su medidor con las tiras reactivas que está empleando.

2. Inserte una tira reactiva para encender el medidor
Comience con el medidor apagado. Si encendió el medidor para cambiar las configuraciones o revisar resultados anteriores, apáguelo. Retire una tira reactiva de su frasco. Con las manos limpias y secas puede tocar cualquier parte de la superficie de la tira reactiva. Las tiras reactivas no deben doblarse, cortarse ni alterarse de ninguna manera. Utilice la tira reactiva inmediatamente después de haberla sacado del frasco.

Inserte la tira reactiva en el puerto de análisis, según se ilustra. Asegúrese que las tres barras de contacto queden de frente a usted. Empuje la tira hacia adentro hasta que no avance más. No doble la tira.

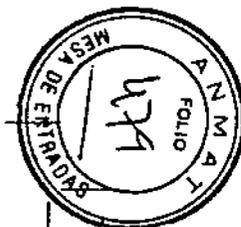
Después que aparezca la pantalla negra de inicio, el medidor mostrará el código de su última prueba. Si aparece un " - - - " intermitente en lugar de un número de código, como aparecía cuando utilizó por primera vez el medidor, siga las instrucciones en la siguiente página para cambiarlo a un código numérico.



Inicio del proceso para realizar una prueba

Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®

11

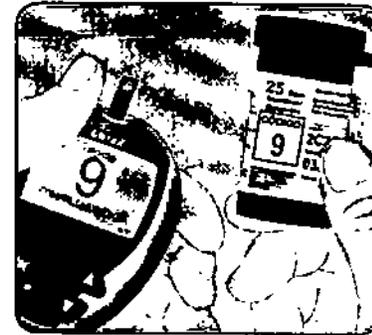


6354

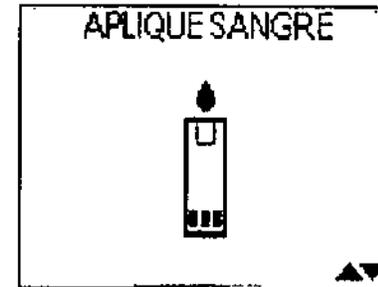
Inicio del proceso para
realizar una prueba

3. Haga coincidir el código del medidor con el código del frasco de tiras reactivas

Si el código en el medidor no coincide con el código en el frasco de las tiras reactivas, presione **▲** o **▼** para hacerlo coincidir con el número de código que aparece en el frasco de tiras reactivas. El nuevo número de código se iluminará de forma intermitente en la pantalla durante tres segundos, dejará brevemente de destellar, y después el medidor se trasladará a la pantalla APLIQUE SANGRE.



Si los códigos coinciden, presione **OK** para ir a la pantalla APLIQUE SANGRE. Cuando no se realiza un cambio dentro de los primeros cinco segundos, la visualización avanzará a la pantalla APLIQUE SANGRE.



El medidor está listo ahora para realizar una prueba de glucosa en sangre.

⚠ PRECAUCIÓN: Es fundamental que coincida el código del medidor con el código del frasco de tiras reactivas para obtener resultados precisos. Cada vez que realice una prueba, asegúrese de que coincidan los números de código.

12 Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®

06434503A_OU2_OB_1_LAM_ex_R4.T688 *12

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TECNICO
M. 15 217 M.P. 15 251
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4/23/12 5:59 PM



6354

NOTA:

- Si aparece la pantalla APLIQUE SANGRE antes de asegurarse que coincidan los códigos, retire la tira reactiva y vuelva a empezar desde el paso 1; consulte la página 11.
- Si cambia APLIQUE SANGRE a APLIQUE CONTROL por error, presione  para cambiarlo de vuelta a APLIQUE SANGRE.

Inicio del proceso para
realizar una prueba

0357

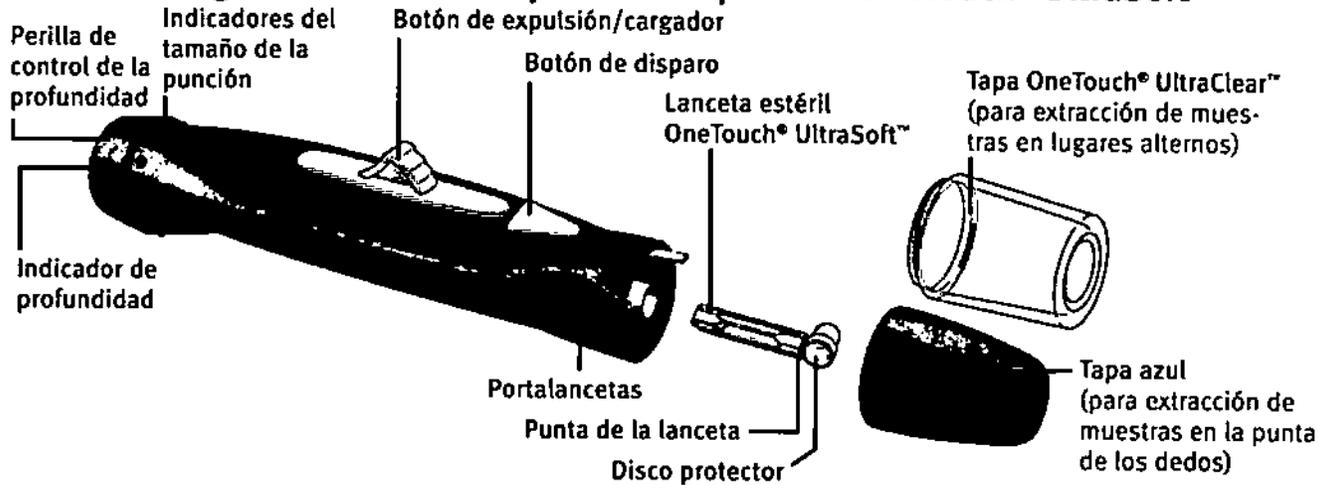
Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®

13



Obtención de una muestra de sangre

Información general sobre el dispositivo de punción OneTouch® UltraSoft™

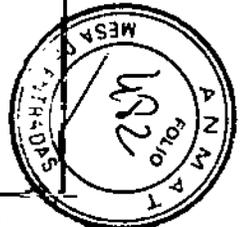


⚠ PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de infección:

- Asegúrese de lavar la región donde va a realizar la punción con agua tibia y jabón antes de realizar la prueba.
- Nunca comparta una lanceta ni el dispositivo de punción con nadie.
- Siempre utilice una lanceta nueva y estéril; las lancetas son exclusivamente para un solo uso.
- Conserve limpios su medidor y su dispositivo de punción. Consulte las páginas 46-47.

NOTA: Si no cuenta con un dispositivo de punción OneTouch® UltraSoft™, consulte las instrucciones que vienen con su dispositivo de punción.

14 Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®



6354

Elección del lugar adecuado para extraer muestras en el momento correcto

El medidor OneTouch® Ultra™ 2 le permite extraer muestras de sangre de la punta de su dedo, antebrazo o palma de la mano. Algunas veces, los resultados obtenidos en el antebrazo o en la palma de la mano pueden ser diferentes a los de una medición en la punta del dedo. Consulte con el profesional médico que lo atiende, antes de comenzar a utilizar su antebrazo o palma de la mano para extraer muestras.

Si usted realiza las pruebas:

Extraiga la muestra de sangre de su:

De manera rutinaria, antes de las comidas	Punta del dedo, antebrazo o palma de la mano
Antes de o más de dos horas después de: <ul style="list-style-type: none"> • una comida • una inyección de insulina de acción rápida o bolo con bomba de insulina • hacer ejercicio 	Punta del dedo, antebrazo o palma de la mano
Cuando sus niveles de glucosa en sangre cambian rápidamente, como: <ul style="list-style-type: none"> • dentro de las dos horas después de una comida • dentro de las dos horas después de una inyección de insulina de acción rápida o un bolo con bomba de insulina o • durante o dentro de las dos horas después de hacer ejercicio 	Punta del dedo
Cuando se siente preocupado sobre la posibilidad de hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en la sangre)	Punta del dedo

Obtención de una muestra de sangre

Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®

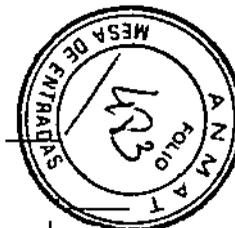
15

06434503A_OU2_OB_I_LAM_8X_R4:16dd115

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

RECIBI EL SERVICIO
COORDINADOR TECNICO
M.N. 11.757 M.P. 10.631
JOHNSON & JOHNSON MED CAL S.A.

4/23/12 5:59 PM



6351

Obtención de una muestra de sangre

⚠ PRECAUCIÓN: No realice pruebas en su antebrazo o palma de la mano cuando:

- Considere que su nivel de glucosa en la sangre está descendiendo rápidamente, tal como dentro de las dos horas siguientes a haber realizado ejercicio o haberse aplicado una inyección de insulina de acción rápida o de un bolo con bomba de insulina. Las pruebas con una muestra extraída de la punta del dedo pueden identificar la presencia de hipoglucemia o de una reacción a la insulina más rápidamente que realizar la prueba con una muestra extraída del antebrazo o de la palma de la mano.
- Ha transcurrido menos de dos horas después de una comida, una inyección de insulina de acción rápida o un bolo con bomba de insulina, ejercicio físico o cuando considere que su nivel de glucosa está cambiando rápidamente.
- Se siente preocupado sobre la posibilidad de hipoglucemia o de una reacción a la insulina, como cuando está conduciendo un vehículo. Esto es particularmente importante si usted tiene insensibilidad a la hipoglucemia (falta de síntomas que indiquen una reacción a la insulina).

Recuerde: Consulte con el profesional del cuidado de la salud que lo atiende, antes de utilizar su antebrazo o palma de la mano para realizar pruebas.

16

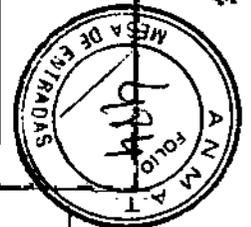
Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®

06434503A_OU2_OB_I_LAM_ex_R4.indd--16

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.757 M.P. 18.P51
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4/23/12 5:59 PM



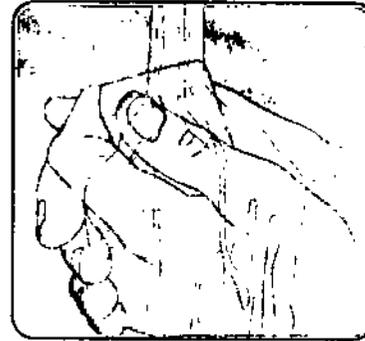
6354

Elija un lugar diferente cada vez que realice una prueba. Los pinchazos repetidos en el mismo lugar pueden producir molestia y callosidades.

Si apareciera un hematoma en el sitio alternativo o tiene dificultad para obtener la muestra, mejor considere extraer la muestra de la punta del dedo. Posiblemente desee consultar con el médico que lo atiende, la selección de áreas para extraer sangre.

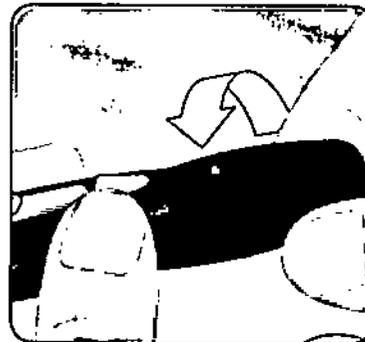
Preparación del lugar de donde se extraerá su muestra

Antes de realizar una prueba de glucosa en sangre, lávese bien las manos (y antebrazo si aplica) con agua tibia y jabón. Enjuáguese y séquese.



Punción y toma de muestras de la punta de su dedo

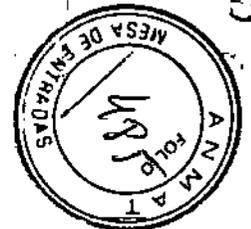
1. Retire la tapa azul girándola



Obtención de una muestra de sangre

Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®

17

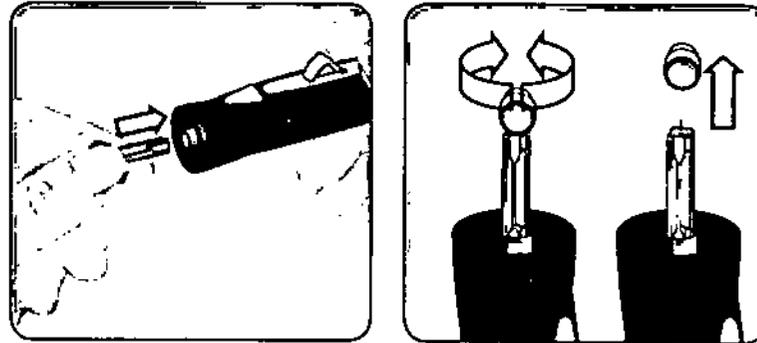


037

Obtención de una muestra de sangre

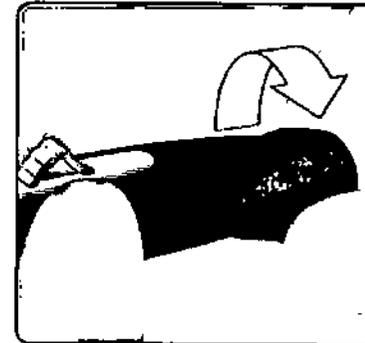
2. Inserte un lanceta estéril en el dispositivo de punción OneTouch® UltraSoft™

Inserte la lanceta en el portalancetas y empújela firmemente. Haga girar el disco protector hasta que se separe de la lanceta. Guarde el disco para uso posterior. No gire la lanceta.

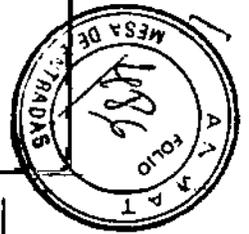


3. Vuelva a colocar la tapa azul girándola hasta que quede ajustada

4. Ajuste la configuración de profundidad
Si fuera necesario, haga girar la perilla de ajuste de profundidad hacia los puntos más pequeños en el dispositivo de punción OneTouch® UltraSoft™ para obtener una punción menos profunda o hacia los puntos más grandes para obtener una punción más profunda.



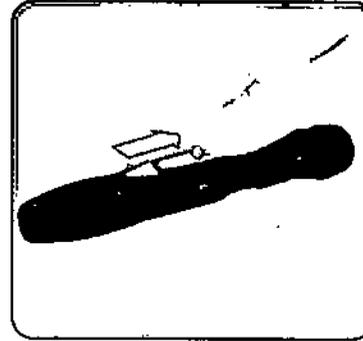
18 Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®



635

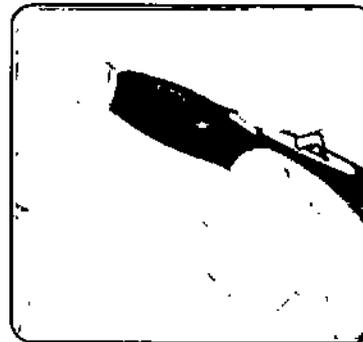
5. Cargue el dispositivo de punción OneTouch® UltraSoft™

Deslice el botón de expulsión/cargador hacia atrás hasta que haga clic. Si no hace clic, es posible que se haya puesto en posición de cargado cuando se insertó la lanceta.



6. Realice una punción en su dedo

Sostenga firmemente el dispositivo de punción OneTouch® UltraSoft™ contra el lado de su dedo. Presione el botón de disparo. Retire el dispositivo de punción OneTouch® UltraSoft™ de su dedo.



Obtención de una muestra de sangre



Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®

19



635

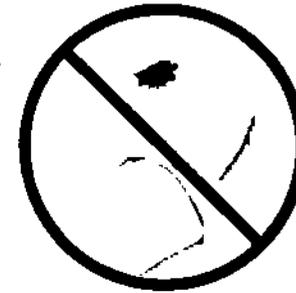
Obtención de una muestra de sangre

7. Extraiga una gota de sangre

Apriete suavemente o aplique masaje a la punta de su dedo hasta que se forme en la punta una gota de sangre **de al menos un microlitro (● tamaño real)**.



Si la sangre se frota o se corre, no utilice esa muestra. Seque el área y suavemente extraiga otra gota de sangre o haga una punción en un lugar distinto.



20

Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®

06434503A_OU2_OB_1_LAM_ex_R4.indd 20


JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA


GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TÉCNICO
M.N. 15.157 M.P. 18.251
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4/23/12 5:59 PM



635

Utilización del dispositivo de punción y extracción de muestras de un sitio alternativo

La extracción de muestras de sangre de la palma de su mano o del antebrazo le permite utilizar con menos frecuencia la punta de sus dedos. Es posible que note que obtener una muestra de un sitio alternativo es menos doloroso que utilizar la punta de su dedo. La obtención de una muestra de sangre de su antebrazo o de la palma de su mano es diferente a la obtención de una muestra de la punta de sus dedos.

Extracción de muestras del antebrazo

Elija una región carnosa del antebrazo que esté alejada del hueso, venas visibles y vello. Algunas veces, el flujo de sangre es menor hacia el antebrazo que hacia la punta de los dedos. Para ayudarlo a obtener una gota de sangre lo suficientemente grande, puede dar masaje suavemente en el lugar deseado o aplicar un poco de calor al mismo, con el fin de aumentar el flujo sanguíneo.



Antebrazo

Extracción de muestras en la palma de la mano

Elija una región carnosa de la palma de la mano, debajo de su pulgar o dedo meñique. Seleccione un lugar en donde no hayan venas visibles y lejos de las líneas profundas que puedan causar que su muestra de sangre se riegue.



Palma de la mano

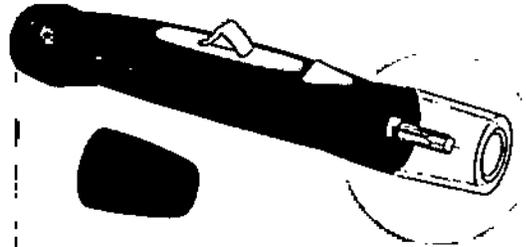
Obtención de una muestra de sangre

Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®

21



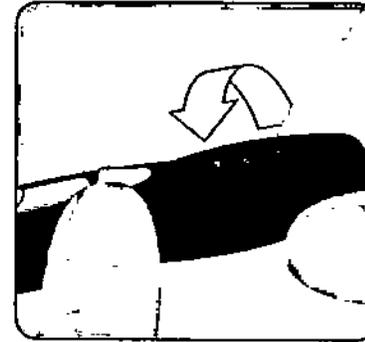
Obtención de una muestra de sangre



Tapa azul para muestras en la punta del dedo

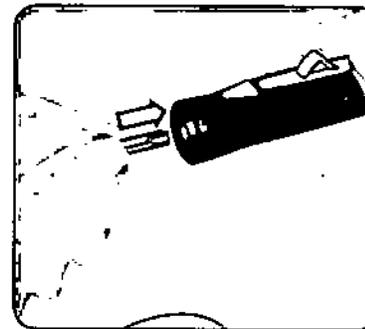
La tapa transparente OneTouch® UltraClear™ es usada únicamente para muestras en el antebrazo o la palma de la mano. Reemplace la tapa azul por la tapa transparente.

1. Retire la tapa azul girándola



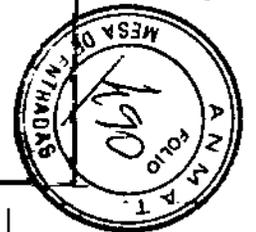
2. Inserte un lanceta estéril en el dispositivo de punción OneTouch® UltraSoft™

Inserte la lanceta en el portalancetas y empújela firmemente. Haga girar el disco protector hasta que se separe de la lanceta. Guarde el disco para uso posterior. No gire la lanceta.



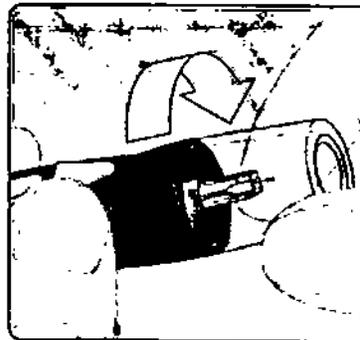
22

Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®

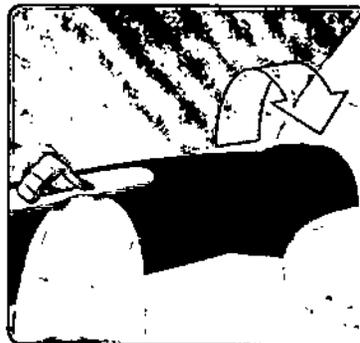


635

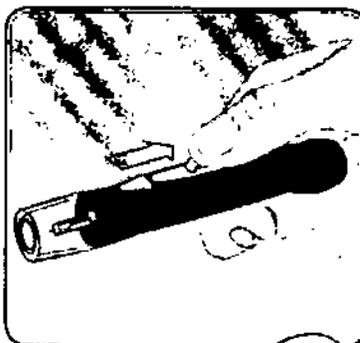
3. Gire la tapa OneTouch® UltraClear™ hasta que quede ajustada



4. Ajuste la configuración de profundidad
Es posible que tenga que ajustar el dispositivo de punción OneTouch® UltraSoft™ a una configuración de mayor profundidad para obtener un gota de sangre suficientemente grande de su antebrazo o de la palma de su mano. Gire la perilla de ajuste de profundidad hacia los puntos más grandes para aumentar la profundidad.



5. Cargue el dispositivo de punción OneTouch® UltraSoft™
Deslice el botón de expulsión/cargador hacia atrás hasta que haga clic. Si no hace clic, es posible que se haya puesto en posición de cargado cuando se insertó la lanceta.



Obtención de una muestra de sangre

Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®

23



6351

Obtención de una muestra de sangre

6. Realice una punción en su antebrazo o en la palma de su mano

Mantenga presionado el dispositivo de punción OneTouch® UltraSoft™ contra su antebrazo o la palma de su mano por unos cuantos segundos y luego presione el botón de disparo.

Siga presionando el dispositivo y la tapa contra su piel hasta que se forme una gota redonda de sangre debajo de la tapa. Mantenga la presión hasta que la gota de sangre sea **de por lo menos un microlitro (● tamaño real)**.

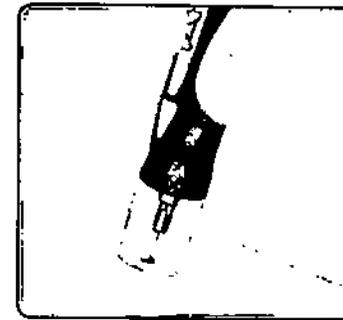
7. Retire el dispositivo de punción OneTouch® UltraSoft™

Levante cuidadosamente el dispositivo y aléjelo de su piel.

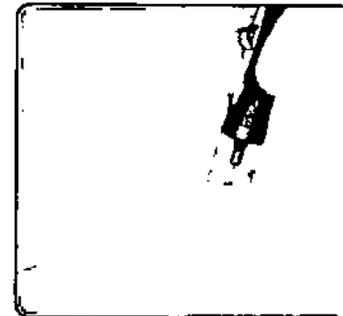
No extienda la muestra de sangre.

NOTA:

- Posiblemente necesite esperar un poco más para obtener una gota de sangre lo suficientemente grande del antebrazo o de la palma de su mano. **No** apriete excesivamente el área.
- Si la gota de sangre se corre o se extiende debido al contacto con vello o una línea en la palma de su mano, **no** utilice esa muestra. Intente realizar otra punción en otra área.
- Recuerde: Es posible que necesite ajustar el dispositivo de punción a una configuración más profunda, con el fin de obtener una gota de sangre lo suficientemente grande (● tamaño real).



Antebrazo



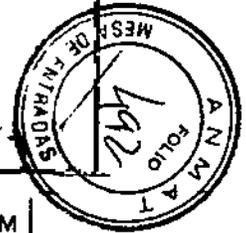
Palma de la mano

24

Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®



Handwritten signature



6354

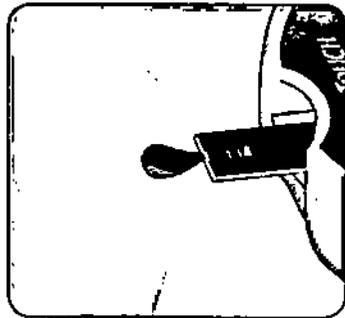
Aplicación de la sangre y lectura de los resultados

Una vez tenga la muestra de sangre y su medidor muestre la pantalla APLIQUE SANGRE, usted está listo para obtener un resultado de glucosa en sangre. Si su medidor no muestra la pantalla APLIQUE SANGRE, retire la tira reactiva e inicie de nuevo el proceso de prueba. Consulte la página 10.

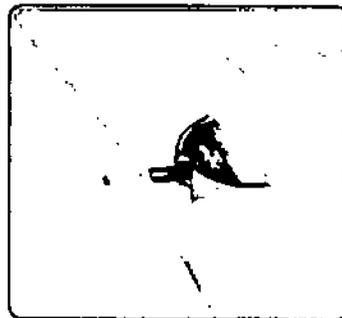
1. Prepárese para aplicar la muestra

La gota de sangre debe llevarse justo al borde superior de la tira reactiva. No aplique la sangre en el lado plano de la tira reactiva.

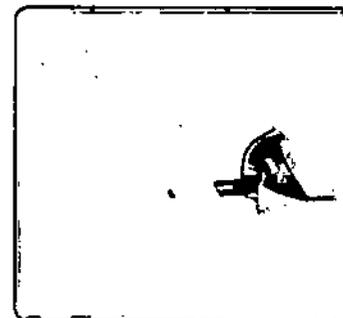
Cuando aplique una gota de sangre de su antebrazo o de la palma de su mano, mantenga estable la palma de su mano o su antebrazo y con su otra mano acerque el borde superior de la tira reactiva a la gota de sangre.



Punta del dedo



Antebrazo



Palma de la mano

Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®

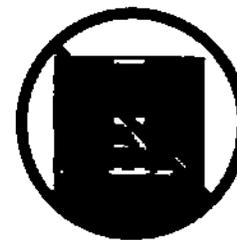
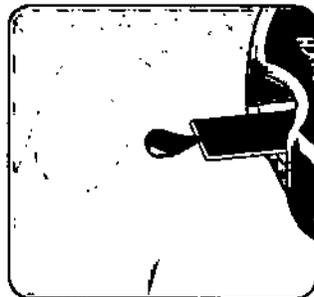
25



Aplicación de la sangre y
lectura de los resultados

2. Aplique la muestra

Acerque la gota de sangre hasta que toque el canal estrecho que hay en el borde superior de la tira reactiva. La sangre será absorbida por la tira. Mantenga la gota de sangre en el borde superior de la tira reactiva, hasta que la ventana de confirmación esté llena.



NOTA:

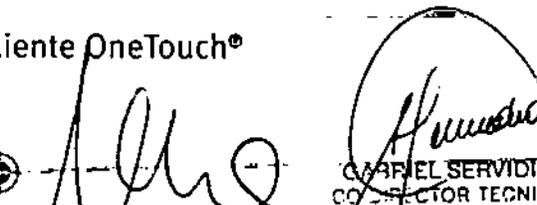
- No extienda ni raspe la gota de sangre con la tira reactiva.
- No presione la tira reactiva contra el área de punción con demasiada firmeza.
- No aplique más sangre a la tira reactiva después de haber retirado la gota de sangre.
- No mueva la tira reactiva en el medidor durante una prueba.

⚠ PRECAUCIÓN: Es posible que obtenga un mensaje de ERROR 5 o un resultado inexacto si la muestra de sangre no llena completamente la ventana de confirmación. Consulte la página 56. Deseche la tira e inicie de nuevo el proceso de prueba.

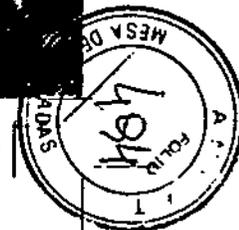
26

Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®

06434503A_OU2_OB_I_LAM_ex_R4.lnnd_26


GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TÉCNICO
MAY. 10.07.49. 10.951
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

4/23/12 5:59 PM



6354

3. Lea su resultado

Cuando el medidor detecta sangre en la tira reactiva, éste empieza una cuenta regresiva del 5 al 1. Luego, en la pantalla aparece su nivel de glucosa en sangre, junto con la unidad de medida, la fecha y la hora de la prueba. Los resultados de la glucosa en sangre se guardan automáticamente en la memoria del medidor.



⚠ ADVERTENCIA: Si mg/dL no aparece junto al resultado de la prueba, comuníquese con la línea de atención al cliente OneTouch® respectiva para su país. Si usa la unidad de medida incorrecta, puede interpretar mal el nivel de glucosa en sangre y adoptar un tratamiento incorrecto.

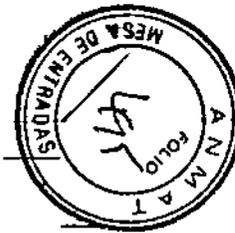
⚠ PRECAUCIÓN: Si usted realizó la prueba a una temperatura cercana al extremo inferior del rango de funcionamiento (6°C) y su glucosa está alta (superior a 180 mg/dL), es posible que la lectura en su medidor sea inferior que su nivel real de glucosa. En esta situación, repita la prueba en un ambiente más cálido con una nueva tira reactiva tan pronto como sea posible.

Mensajes de error

Si obtiene un mensaje de ERROR en su pantalla en lugar de un resultado, consulte las páginas 51-57.

Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®

27



Aplicación de la sangre y
lectura de los resultados

6354

Aplicación de la sangre y
lectura de los resultados

Resultados de prueba inesperados

Consulte estas precauciones  siempre que los resultados de su prueba sean más bajos, más altos o no sean los que usted espera.

PRECAUCIÓN: Deshidratación y resultados de glucosa baja

Es posible que obtenga falsos resultados bajos de glucosa, si se encuentra seriamente deshidratado. Si cree que usted está seriamente deshidratado, comuníquese con su profesional médico de inmediato.

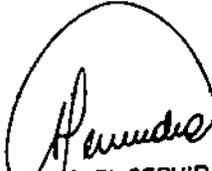
PRECAUCIÓN: Resultados de glucosa baja

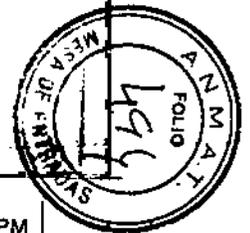
Si el resultado de su prueba es menor a 70 mg/dL o se muestra como GLUCOSA BAJA, posiblemente se trate de hipoglucemia (bajo nivel de glucosa en sangre). Esta condición puede requerir de tratamiento inmediato, según las indicaciones del profesional médico que le atiende. Aunque este resultado podría deberse a un error de la prueba, es más seguro tratarse primero y luego realizar otra prueba.

28

Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®




GABRIEL SERVIDIO
INGENIERO TECNICO
50.352.111 SA



6.1.0.3

⚠ PRECAUCIÓN: Resultados de glucosa alta

Si el resultado de su prueba es superior a 180 mg/dL, posiblemente se trate de hiperglucemia (alto nivel de glucosa en sangre). Si tiene dudas acerca del resultado de esta prueba, considere realizar una nueva prueba. El profesional médico que lo atiende puede colaborar con usted para decidir qué medidas, si las hubiera, debe tomar usted si sus resultados son superiores a 180 mg/dL.

Si su medidor muestra GLUCOSA ALTA, es posible que usted presente un nivel muy alto de glucosa en sangre (hiperglucemia grave) que supera los 600 mg/dL. Realice una nueva prueba de su nivel de glucosa. Si el resultado es otra vez GLUCOSA ALTA, puede indicar un problema grave con su glucosa en sangre y es importante que obtenga y siga las instrucciones de su profesional del cuidado de la salud sin ninguna demora.

⚠ PRECAUCIÓN: Resultados de glucosa inesperados que se repiten

Si continúa obteniendo resultados inesperados, verifique su sistema con la solución control. Consulte la sección Prueba con solución control, páginas 40-44.

Si usted tiene síntomas que no corresponden con los resultados de la prueba de glucosa en sangre y siguió todas las instrucciones incluidas en este manual, llame al profesional médico que lo atiende. Nunca ignore síntomas ni realice cambios significativos en su programa de control de la diabetes sin consultar al profesional médico que lo atiende.

⚠ PRECAUCIÓN: Conteo inusual de glóbulos rojos

Un hematocrito (porcentaje de su sangre que corresponde a glóbulos rojos) muy alto (más del 55%) o muy bajo (menos del 30%) puede producir resultados falsos.

Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®

29



635

Aplicación de la sangre y
lectura de los resultados

Aplicación de la sangre y
lectura de los resultados

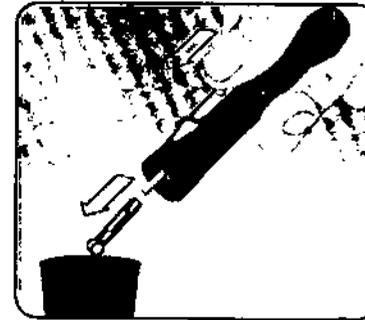
Después de obtener un resultado

Una vez que haya leído su resultado, puede:

- Adjuntar notas a este resultado, si está activa la función COMENTARIOS; consulte la página 32, o
- Revisar la memoria de su medidor presionando **OK** para trasladarse al MENÚ PRINCIPAL; consulte la página 36, o
- Retirar la tira reactiva para apagar el medidor.

Retiro de la lanceta utilizada

Si usted quisiera cubrir la punta expuesta de la lanceta utilizada, primero desenrosque la tapa del dispositivo. Luego, coloque el disco protector de la lanceta sobre una superficie dura. Empuje la punta expuesta de la lanceta hacia adentro del disco.



Para expulsar la lanceta apunte el dispositivo de punción OneTouch® UltraSoft™ hacia abajo y lejos de usted. Presione el botón de disparo para asegurarse de que el dispositivo de punción no esté en posición de cargado. Empuje hacia delante el botón de expulsión/cargador y saldrá la lanceta. Devuelva el botón de expulsión/cargador nuevamente a la posición intermedia. Coloque nuevamente la tapa.

30

Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®



6354

Deshecho de la lanceta y la tira reactiva utilizadas

Es importante desechar con mucho cuidado la lanceta usada luego de cada uso, con el fin de evitar que se produzcan lesiones accidentales con la punta de la lanceta. Las tiras reactivas y las lancetas usadas posiblemente se consideren en su área como un desecho de riesgo biológico. Asegúrese de seguir los reglamentos locales para su eliminación adecuada.

Aplicación de la sangre y
lectura de los resultados

6354

Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®

31



Adjuntar indicadores o comentarios a sus resultados

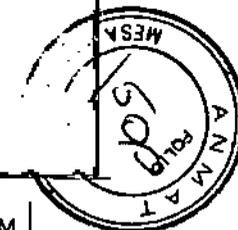
Su medidor le permite adjuntar notas opcionales a sus resultados de glucosa en sangre. Existen dos clases de notas y diferentes razones para aplicarlas.

<i>Tipo de nota</i>	<i>Recomendación</i>	<i>Beneficio</i>
Indicador de comida	Agregue un indicador de comida a cada resultado de glucosa en sangre.	Le permite relacionar los efectos de los alimentos con sus resultados de glucosa en sangre. Le proporciona promedios independientes para pruebas antes de la comida y después de la comida.
Comentarios	Seleccione un comentario apropiado siempre que haga pruebas para las condiciones que usted o el profesional al cuidado de su salud crea que sea necesario anotar.	Le ayuda a hacer seguimiento a las posibles causas de los resultados de la prueba.

32

Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®

Alto
Alto
SERVIDIO
DE ATENCION AL CLIENTE
M.P. 19/01
GLUCOMETRICAL S.A.



6354

Puede adjuntar estas notas justamente después de haber realizado una prueba de glucosa en sangre, antes de retirar la tira reactiva que utilizó en su medidor. También puede modificar notas cuando revise un resultado anterior.

No podrá agregar un indicador de comida o comentario a un resultado marcado como una prueba de solución control.

Esta función se puede activar o desactivar. Es necesario que esté activa antes de poder usarla. Consulte la página 9 para ver las instrucciones. Las siguientes páginas explican qué clase de indicadores y comentarios se pueden adjuntar a un resultado y cómo los puede usar.

Adjuntar indicadores o comentarios a sus resultados

Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®

33



6354

Adjuntar indicadores o comentarios
a sus resultados

Agregar o cambiar un indicador de comida

Si la función Indicadores/Comentarios está en la posición activada, la flecha hacia arriba ubicada en la esquina inferior derecha de la pantalla de resultados se iluminará de manera intermitente cuando se muestre por primera vez un resultado, a fin de recordarle que introduzca un indicador de comida. Agregue o cambie un indicador de comida:

1. Mientras observa un resultado, presione ▲ para mostrar la pantalla COMIDAS.

2. Presione ▲ o ▼ para seleccionar ANTES DE COMER o DESPUÉS DE COMER

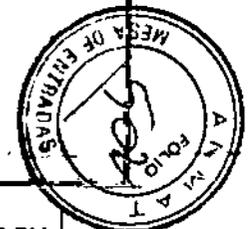
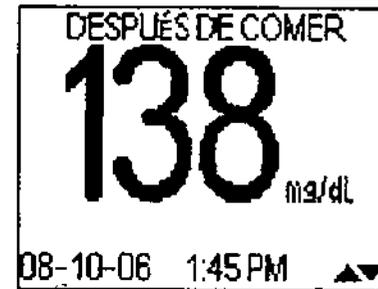
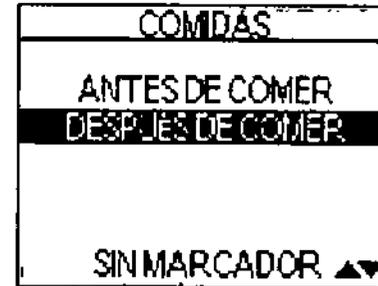
Si decide no asignarle un indicador a este resultado, seleccione SIN MARCADOR.

3. Para confirmar su selección, presione OK. Encima del resultado aparecerá el indicador de comida que eligió.

NOTA: Si realiza la prueba después de una comida, esto puede mostrarle cómo la comida que ingirió afectó su glucosa en sangre. Estos resultados se marcan como DESPUÉS DE COMER y usualmente se hace la prueba dos horas después de haber empezado a comer. Es posible que el profesional médico que lo atiende sugiera otro período de tiempo u otro uso para esta función.

34

Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®



6354

Agregar o cambiar un comentario

La flecha hacia abajo ubicada en la esquina inferior derecha de la pantalla de resultados se iluminará de manera intermitente después de que introduzca un indicador de comida para un resultado nuevo, a fin de recordarle que considere la incorporación de un comentario. Para agregar o cambiar un comentario:

1. Mientras observa un resultado, presione ▼ para mostrar la pantalla COMENTARIO

2. Presione ▲ o ▼ para resaltar un comentario apropiado

Las opciones disponibles son:

SIN COMENTARIO	ESTRÉS
POCA COMIDA	ENFERMEDAD
DEMASIADA COMIDA	SIENTE HIPOGLUCEMIA
EJERCICIO MODERADO	MENSTRUACIÓN
EJERCICIO INTENSO	VACACIONES
MEDICACIÓN	OTROS

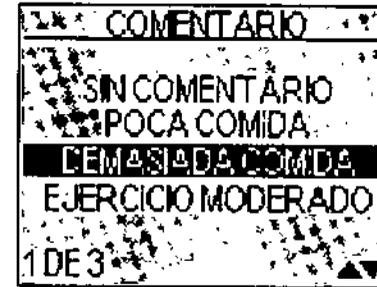
Resalte SIN COMENTARIO si decide no agregar ningún comentario o si desea borrar del resultado un comentario introducido con anterioridad.

Use OTROS cuando las selecciones disponibles no apliquen. Es posible que desee anotar lo que significa OTROS, de modo que lo pueda tratar con el profesional médico que lo atiende.

3. Para confirmar su selección, presione OK.

Debajo del resultado aparecerá el comentario que escogió.

Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®



Adjuntar indicadores o comentarios a sus resultados

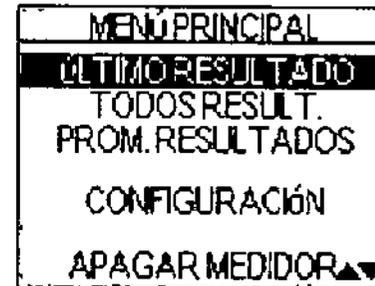


6354

Revisión de los resultados anteriores y promedios

Si ya completó una prueba, presione **OK** para trasladarse a la pantalla MENÚ PRINCIPAL. Si está apagado su medidor, mantenga presionado **OK** para encenderlo. Puede escoger de la pantalla MENÚ PRINCIPAL:

- ÚLTIMO RESULTADO para ver su resultado más reciente,
- TODOS RESULT. para revisar hasta 500 de sus resultados más recientes, cuatro a la vez, o
- PROM. RESULTADOS para seleccionar uno de los tres tipos de promedios de resultados.



Presione **▲** o **▼** para resaltar ÚLTIMO RESULTADO, TODOS RESULT. o PROMEDIO RESULT. Para confirmar su selección, presione **OK**.

Último resultado

El medidor mostrará su resultado más reciente. Este resultado incluirá la unidad de medida y la fecha y hora de la prueba. Si se marcó el resultado como SOLUCIÓN CONTROL o con un indicador de comida o un comentario, también se mostrarán estas notas. Presione **OK** para volver al MENÚ PRINCIPAL. Si desea agregar o cambiar un indicador de comida o un comentario para este resultado, consulte las páginas 34-35.

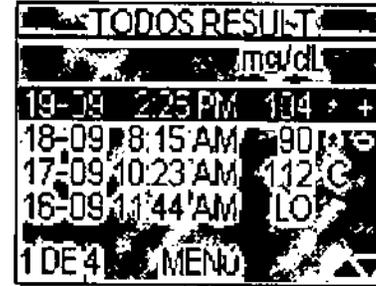
36

Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®

Todos los resultados

El medidor mostrará en la pantalla cuatro resultados a la vez, en el orden en que se realizaron las pruebas, comenzando con el resultado más reciente. Para cada resultado de prueba, el medidor mostrará la fecha y la hora. Los resultados también pueden tener los siguientes símbolos:

- HI** si el resultado fue superior a 600 mg/dL,
- LO** si el resultado fue inferior a 20 mg/dL,
- *** si se escogió un comentario para el resultado,
- C** si el resultado corresponde a una prueba con solución control,
- si el resultado contiene la indicación ANTES DE COMER y
- +** si el resultado contiene la indicación DESPUÉS DE COMER.



El medidor almacena un máximo de 500 resultados de pruebas de glucosa en sangre o pruebas con solución control. Cuando la memoria está llena, se elimina el resultado más antiguo a la vez que se añade el más reciente.

Para ver detalles de un resultado individual, presione **▲** o **▼** para resaltar el resultado que desea y presione **OK**. Si desea agregar o cambiar un indicador de comida o un comentario para este resultado, consulte las páginas 34-35. Para regresar a la lista de todos los resultados desde un resultado individual, presione **OK**.

Para ver los resultados más recientes, continúe presionando **▲** después de que se resalte el primer resultado en la pantalla. Si presiona **▲** cuando se encuentra resaltado el resultado más reciente, podrá ver los resultados más antiguos que están almacenados.

Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®



Revisión de los resultados
anteriores y promedios

9354

Revisión de los resultados
anteriores y promedios

Para ver resultados más antiguos, presione ▼ después de que se resalte MENÚ. Mantener presionada la flecha ▲ o ▼ le permite moverse de forma más rápida a través de los resultados.

Para volver al menú principal, resalte MENÚ y a continuación presione OK.

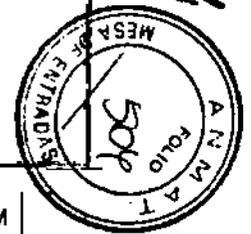
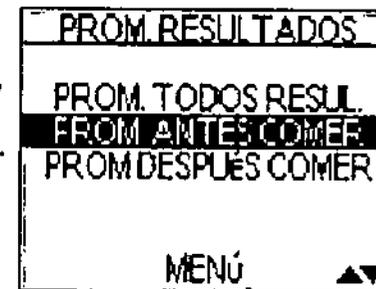
Promedios de resultados

Si ha dejado desactivada la función Indicadores/Comentarios, al seleccionar PROMEDIO RESULT del MENÚ PRINCIPAL se trasladará directamente a la pantalla PROM TODOS RESULT.

Si la función Indicadores/Comentarios está encendida, el medidor mostrará los tres tipos de promedios a los que puede tener acceso:

- el promedio de todos los resultados de las pruebas,
- el promedio de los resultados antes de comer y
- el promedio de los resultados después de comer.

Para seleccionar el tipo de resultados promedio que desea ver, presione ▲ o ▼ para resaltar su elección y, a continuación, presione OK.



16354

En los promedios de resultados, un resultado GLUCOSA ALTA se cuenta como 600 mg/dL, y un resultado GLUCOSA BAJA, como 20 mg/dL. Los resultados de la solución control no forman parte de sus promedios.

Desde cada pantalla que muestre resultados promedio, presione **OK** para regresar a la pantalla anterior.

Para volver al menú principal desde la pantalla PROMEDIO RESULT, presione **▼** hasta que se resalte MENÚ y, a continuación, presione **OK** para confirmar su selección.

NOTA:

- Los promedios de resultados proporcionan información sobre resultados anteriores. **No** utilice promedios de resultados para tomar decisiones inmediatas sobre tratamientos.
- Si cambia la configuración de la fecha, es posible que sus promedios también se modifiquen. El medidor calcula promedios de acuerdo con los períodos de 7, 14 y 30 días que finalizan en la configuración de la fecha actual.
- Si no tiene resultados en periodos pasados de 7, 14 ó 30 días, las columnas NUM y PROM mostrarán 0. También, si no utiliza la función indicador de comida, entonces las columnas NUM y PROM mostrarán 0 en las pantallas PROM. ANTES COMER y PROM DESPUÉS COMER.

PROM ANTES COMER		
mg/dL		
DÍAS	NÚM.	PROM.
7	14	148
14	34	140
30	43	137

PROM DESPUÉS COMER		
mg/dL		
DÍAS	NÚM.	PROM.
7	0	0
14	0	0
30	0	0

Revisión de los resultados anteriores y promedios

Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®

39



6354

Prueba con solución control

La solución control OneTouch® Ultra™ contiene una cantidad conocida de glucosa y se utiliza para verificar que el medidor y las tiras reactivas funcionen correctamente.

Realice una prueba con solución control:

- para practicar el proceso de prueba, en vez de utilizar sangre,
- una vez por semana,
- siempre que abra un frasco nuevo de tiras reactivas,
- si sospecha que el medidor o las tiras reactivas no están funcionando correctamente,
- si ha obtenido resultados inesperados de glucosa en sangre en repetidas ocasiones (según se describe en la página 28-29), o
- si se cayó o se dañó el medidor.

⚠ PRECAUCIÓN: No ingiera la solución control; no es para el consumo humano.

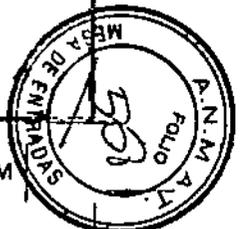
No permita que la solución control entre en contacto con la piel o los ojos ya que puede causar irritación.

NOTA:

- Use únicamente solución control OneTouch® Ultra™ con su medidor OneTouch® Ultra™ 2.
- Las pruebas con solución control se deben realizar a temperatura ambiente (20–25°C). Asegúrese de que su medidor, las tiras reactivas y la solución control estén a temperatura ambiente antes de la prueba.

40

Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®

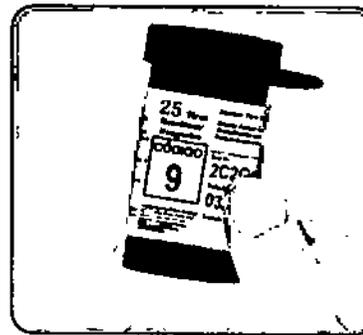


129

Realizar una prueba con solución control

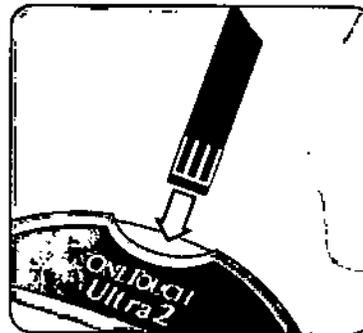
Comience con el medidor apagado. Si encendió el medidor para cambiar las configuraciones o revisar resultados anteriores, apáguelo.

1. Revise el código del frasco de tiras reactivas antes de insertar la tira



2. Inserte una tira reactiva para encender el medidor

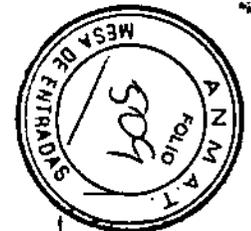
Asegúrese que las tres barras de contacto queden de frente a usted. Empuje la tira hacia adentro hasta que no avance más. No doble la tira.



Prueba con solución control

Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®

41



635

Prueba con solución control

3. Haga coincidir el código del medidor con el código del frasco de tiras reactivas

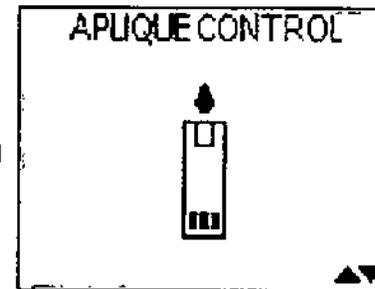
Si el código en el medidor no coincide con el código en el frasco de las tiras reactivas, presione ▲ o ▼ para hacerlo coincidir con el número que aparece en el frasco. El nuevo número de código se iluminará de forma intermitente en la pantalla durante tres segundos, luego deja brevemente de destellar, y después se trasladará a la pantalla APLIQUE SANGRE.



Si los códigos coinciden, presione OK para ir a la pantalla APLIQUE SANGRE. Cuando no se realiza un cambio después de cinco segundos, la visualización avanzará a la pantalla APLIQUE SANGRE.

4. Marque la prueba como una prueba de solución control

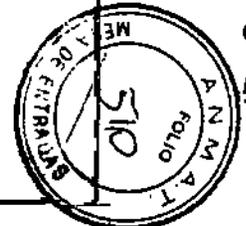
Presione ▲ para cambiar APLIQUE SANGRE a APLIQUE CONTROL. Usted debe marcar la prueba antes de aplicar la solución control. Después de haber completado la prueba, ya no puede cambiar la marca.



El medidor está listo ahora para realizar una prueba con la solución control.

42

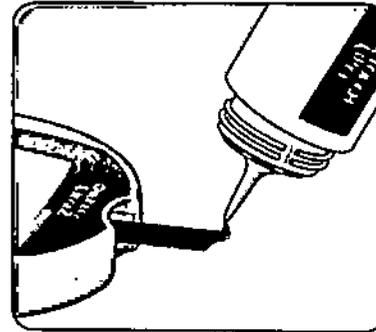
Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®



6354

5. Prepare y aplique la solución control

Agite el frasco de solución control antes de cada prueba. Retire la tapa y apriete el frasco para desechar la primera gota. Luego, limpie la punta con un trapo o paño limpio. Sostenga el frasco hacia abajo y cuidadosamente apriete para extraer una gota que cuelgue de la punta del frasco.



Acerque y mantenga la gota colgante de solución control en el canal angosto del borde superior de la tira reactiva. Asegúrese de que la ventana de confirmación se llene completamente. La solución control no se debe aplicar en el lado plano de la tira reactiva.

6. Lea su resultado

Cuando el medidor detecta solución control en la tira reactiva, éste empieza una cuenta regresiva de 5 a 1.

Su resultado aparecerá en la pantalla, además de la fecha, la hora, la unidad de medida y las palabras SOLUCIÓN CONTROL.

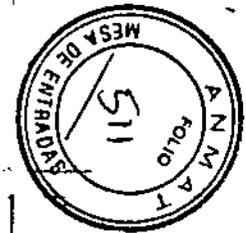


Los resultados de la solución control se pueden ver en la lista de resultados anteriores en la memoria del medidor, pero no se toman en cuenta en los promedios de resultados.

Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®

43

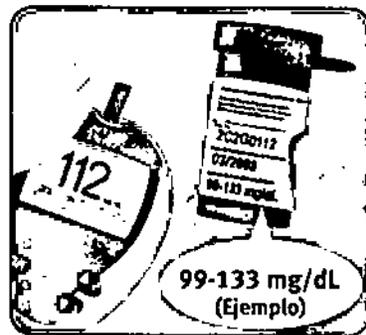
Prueba con solución control



Prueba con solución control

7. Compruebe si el resultado está dentro del rango

Compare el resultado mostrado en el medidor con el rango de solución control impreso en el frasco de tiras reactivas. Cada frasco de tiras reactivas puede tener distinto rango de solución control. Si los resultados que obtiene no se encuentran dentro de este rango, posiblemente el medidor y las tiras no estén funcionando correctamente. Repita la prueba con solución control.



Los resultados fuera del margen pueden deberse a:

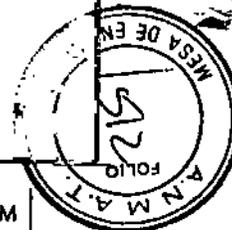
- no seguir las instrucciones detalladas en las páginas 40-43,
- que la solución control caducó o está contaminada,
- que la tira reactiva caducó o está dañada, o
- uso de una tira reactiva o solución control después de su fecha de descarte, o
- un problema con el medidor.

⚠ PRECAUCIÓN: El rango para la solución control impreso en el frasco de tiras reactivas corresponde únicamente para la solución control OneTouch® Ultra™. No es un rango recomendado para el nivel de glucosa en sangre.

⚠ PRECAUCIÓN: Si continúa obteniendo resultados del análisis con solución control fuera del margen impreso en el frasco de tiras reactivas, no utilice el medidor, las tiras reactivas ni la solución control. Comuníquese con la línea de atención al cliente OneTouch® respectiva para su país.

44

Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®



Cuidado de su sistema

Su sistema de automedición de glucosa en sangre OneTouch® Ultra™ 2 no necesita ningún mantenimiento especial.

Almacenamiento de su sistema

Almacene su medidor, tiras, solución control y otros artículos en su estuche después de cada uso. Almacene cada artículo en un lugar fresco y seco a una temperatura por debajo de 30°C; no refrigere. Mantenga todos los artículos alejados del calor y de la luz directa del sol.

Cierre la tapa del frasco de tiras reactivas y del frasco de solución control inmediatamente después de su uso para evitar contaminación o daño. Guarde las tiras reactivas únicamente en el frasco original.

Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®

45



635

Comprobación de las tiras y la solución control para saber si están caducadas o dañadas

Las tiras reactivas y la solución control tienen fechas de vencimiento impresas en sus frascos. Cuando abre por primera vez un frasco de tiras reactivas o de solución control, debe registrar la fecha de descarte (que es la fecha en la cual se abrió el frasco más tres meses) en el espacio que se proporciona en la etiqueta.

⚠ PRECAUCIÓN: No utilice tiras o solución control después de la fecha de vencimiento impresa en el frasco o de la fecha de descarte, la que sea primero, o sus resultados pueden ser inexactos.

⚠ PRECAUCIÓN: No utilice sus tiras reactivas si su frasco está dañado o se dejó abierto. Esto podría ocasionar mensajes de error o análisis que proporcionen una lectura mayor al valor real. Llame inmediatamente a la línea de atención al cliente OneTouch® respectiva para su país si el frasco de tiras reactivas está dañado.

Limpieza de su medidor

Para limpiar su medidor, limpie la superficie exterior con un paño suave humedecido en agua y un detergente suave. No utilice alcohol ni ningún otro solvente para limpiar su medidor.

46

Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®



6354

No permita que penetre ningún líquido, suciedad, polvo, sangre o solución control en el interior del medidor por el puerto de análisis o por el de datos. Nunca rocíe solución limpiadora en el medidor ni lo sumerja en ningún líquido.

Limpeza de su dispositivo de punción OneTouch® UltraSoft™ y la tapa OneTouch® UltraClear™

Para limpiar estos artículos, límpielos con un paño suave humedecido en agua y un detergente suave. No sumerja el dispositivo de punción OneTouch® UltraSoft™ en ningún líquido.

Para desinfectar estos objetos, prepare una solución de una parte de blanqueador para uso doméstico y diez partes de agua. Limpie el dispositivo de punción OneTouch® UltraSoft™ con un paño suave humedecido en esta solución. Sumerja **únicamente las tapas** en esta solución por 30 minutos. Luego de la desinfección, enjuáguelas brevemente con agua y deje que ambas se sequen al aire.

Cuidado de su sistema

635

Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®

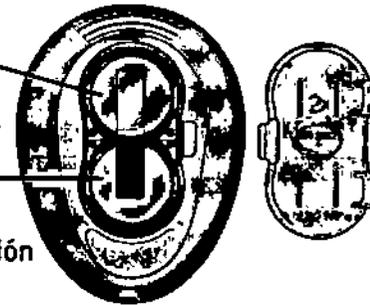
47



Baterías

Su medidor OneTouch® Ultra™ 2 utiliza dos baterías de litio CR 2032 de 3.0 voltios (o su equivalente). Puede adquirir baterías de repuesto en la mayoría de almacenes que venden baterías. Su medidor viene con dos baterías ya instaladas: una que enciende el medidor y otra que enciende la iluminación.

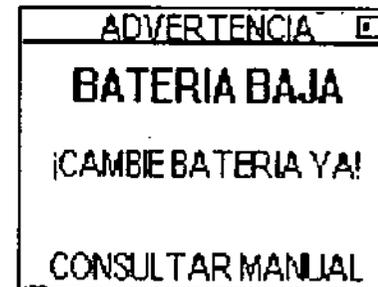
Batería del medidor
Batería de la iluminación



Batería baja del medidor

El medidor muestra un icono de batería (🔋) en la esquina superior derecha de la pantalla o un mensaje de batería baja para indicar la condición únicamente de la batería del **medidor**. Cuando aparece el icono de batería por primera vez, queda suficiente energía para un mínimo de 100 pruebas más. Debe reemplazar la batería del medidor lo más pronto posible.

Cuando su medidor muestra el mensaje en pantalla **BATERÍA BAJA**, no queda suficiente energía en la batería para realizar una prueba. Debe instalar una batería nueva antes de utilizar su medidor.



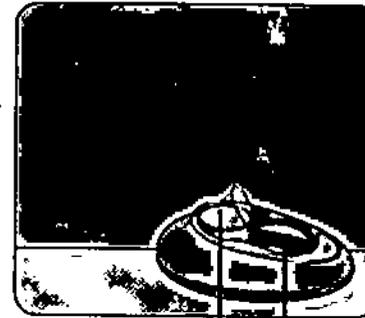
Batería de la iluminación baja

Sustituya la batería de la iluminación cuando note que la misma ya no aparece. No habrá ningún icono en la pantalla del medidor para indicar que la batería de iluminación está baja. Observe que el medidor proporcionará resultados precisos de glucosa en sangre aun cuando sea necesario cambiar la batería de la iluminación.

Reemplazo de las baterías

1. Extraiga la batería usada

Comience con el medidor apagado. Abra el compartimiento para baterías y tire de la cinta de la batería. La cinta blanca corresponde a la batería del medidor y la cinta negra corresponde a la batería de la iluminación.



Batería
del medidor

Batería de
la iluminación

Cuidado de su sistema

6354

Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®

49

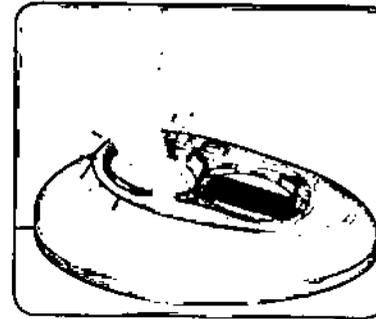




2. Inserte la nueva batería

Con el signo “+” de frente a usted, coloque la batería en el compartimiento dentro del dobléz de la cinta. Empuje la batería hasta que quede ajustada dentro del compartimiento.

Introduzca ambas lengüetas de la puerta del compartimiento de batería en las ranuras correspondientes en el medidor y empuje la tapa hacia abajo hasta que escuche el sonido de la puerta que hace clic en su lugar.

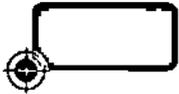


Si el medidor no enciende después de haberle reemplazado la batería, verifique si la batería está instalada correctamente con el “+” hacia arriba. Si aún así el medidor no enciende, llame a la línea de atención al cliente OneTouch® respectiva para su país.

3. Compruebe las configuraciones de su medidor

La extracción de la batería del medidor no afectará sus resultados almacenados. Sin embargo, puede ser necesario volver a realizar la configuración de su medidor. Consulte las páginas 4-8.

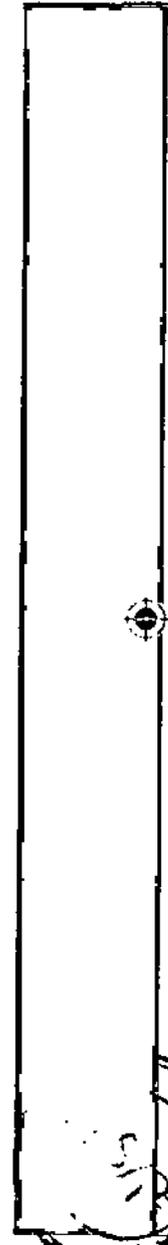
4. Deseche las baterías de acuerdo con los reglamentos ambientales de su localidad



Cuidado de su sistema

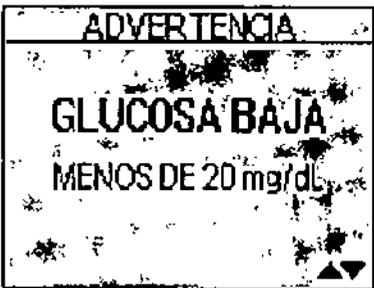
50

Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®



Comprensión de mensajes de error y de otro tipo

El medidor OneTouch® Ultra™ 2 muestra mensajes cuando existen problemas con la tira reactiva, con el medidor o cuando sus niveles de glucosa en sangre son superiores a 600 mg/dL o inferiores a 20 mg/dL. No en todos los casos aparecen mensajes cuando se presenta un problema. Como consecuencia del uso inapropiado, se puede producir un resultado inexacto sin que aparezca un mensaje de error.

Mensaje	Lo que significa	Qué hacer
	Posiblemente tenga un nivel de glucosa muy bajo (hipoglicemia grave), inferior a 20 mg/dL.	<p>Esta condición puede requerir de tratamiento inmediato, según las indicaciones del profesional médico que le atiende.</p> <p>Aunque este mensaje podría deberse a un error de la prueba, es más seguro tratarse primero y luego realizar otra prueba.</p>

Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®

51



83521

Mensaje

Lo que significa

Qué hacer

ADVERTENCIA
GLUCOSA ALTA
MÁS DE 600 mg/dL

Podría tener un nivel de glucosa en sangre muy alto (hiperglicemia grave), superior a 600 mg/dL.

Realice una nueva prueba de su nivel de glucosa. Si el resultado es GLUCOSA ALTA nuevamente, obtenga y siga las instrucciones de su profesional médico sin demoras.

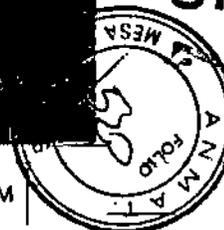
ADVERTENCIA
ERROR TEMPERATURA
FUERA DEL RANGO OPERATIVO
CONSULTAR MANUAL

El medidor está demasiado caliente (encima de 44°C) o demasiado frío (abajo de 6°C) para que funcione correctamente.

Espere unos minutos e inserte una tira reactiva nueva. Si no obtiene otro mensaje ERROR|TEMPERATURA, entonces el medidor ya se encuentra dentro del rango normal de funcionamiento.

Comprensión de mensajes de error y de otro tipo

52 Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®



Mensaje

Lo que significa

Qué hacer

ADVERTENCIA
ERROR 1
 FALLO MEDIDOR
 LLAME SERV. CLIENTE

Existe un problema con el medidor.

No utilice el medidor. Comuníquese con la línea de atención al cliente OneTouch® respectiva para su país.

ADVERTENCIA
ERROR 2
 FALLO MEDIDOR O TIRA
 REPITA CON NUEVA TIRA

Mensaje de error que podría deberse a la utilización de una tira reactiva ya usada o a un problema del medidor.

Repita la prueba con una tira reactiva nueva; consulte las páginas 25-27. Si continúa apareciendo este mensaje, comuníquese con la línea de atención al cliente OneTouch® respectiva para su país.

Comprensión de mensajes de error y de otro tipo

Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®

53



6354



Mensaje

Lo que significa

Qué hacer



La muestra fue aplicada antes de que el medidor estuviera listo.

Repita la prueba con una nueva tira. Aplique la muestra de sangre después de que **APLIQUE SANGRE** o **APLIQUE CONTROL** aparezca en la pantalla. Si el mensaje de error vuelve a aparecer, comuníquese con la línea de atención OneTouch® respectiva para su país.



Es posible que aplique una de las siguientes causas:

Podría tener alto el nivel de glucosa y haber hecho la prueba en una temperatura ambiente cercana al extremo inferior del margen de la temperatura de funcionamiento del sistema (6–44°C).
o bien,

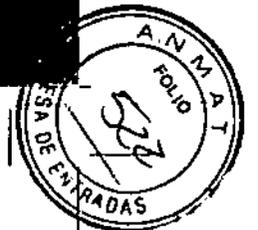
Si hizo la prueba en un ambiente fresco, repita la prueba en un ambiente más cálido con una tira reactiva nueva; consulte las páginas 25–27. Si vuelve a aparecer el mensaje de error, comuníquese con la línea de atención al cliente OneTouch® respectiva para su país.

Información sobre el Error 4 continúa en la siguiente página

Comprensión de mensajes de error y de otro tipo

54

Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®



6354

Mensaje

Lo que significa

Qué hacer



Es posible que aplique una de las siguientes causas:

Podría haber algún problema con la tira reactiva. Por ejemplo, podría estar dañada o haberse movido durante la prueba.

o bien,

Si se hizo la prueba en un ambiente normal o cálido, repítalo con una tira reactiva nueva; consulte las páginas 25-27. Si vuelve a aparecer este mensaje de error, comuníquese con la línea de atención al cliente OneTouch® respectiva para su país.

La muestra se aplicó de manera incorrecta

o bien,

Si aplicó la sangre de manera incorrecta, revise las páginas 25-27 acerca de la aplicación de la sangre y repita el análisis con una tira reactiva nueva. Si vuelve a aparecer este mensaje de error, comuníquese con la línea de atención al cliente OneTouch® respectiva para su país.

Podría haber algún problema con el medidor.

Si vuelve a aparecer el mensaje de error, comuníquese con la línea de atención al cliente OneTouch® respectiva para su país.

Información sobre el Error 4 comienza en la anterior página

LLámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®

55

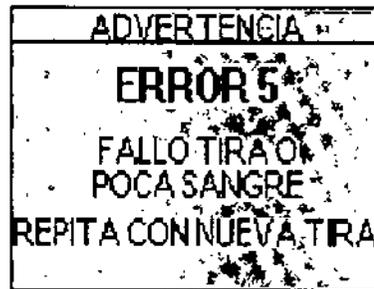
Comprensión de mensajes de error y de otro tipo



Mensaje

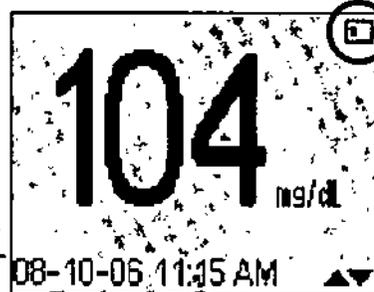
Lo que significa

Qué hacer



El medidor detectó un problema con la tira reactiva. Posibles causas son que la tira se encuentre dañada o que no se llenó completamente la ventana de confirmación.

Repita la prueba con una nueva tira reactiva. Consulte las páginas 25-27 para mayor información.



La batería del medidor está baja, pero queda carga suficiente para realizar una prueba.

Cuando aparece el icono de batería por primera vez, queda suficiente energía para un mínimo de 100 pruebas más. Los resultados de las pruebas continuarán siendo precisos, pero debe reemplazar la batería lo antes posible.



La batería del medidor no tiene carga suficiente para realizar una prueba.

Reemplace la batería del medidor.

Comprensión de mensajes de error y de otro tipo

56 Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®



63 E

Mensaje

Lo que significa

Qué hacer



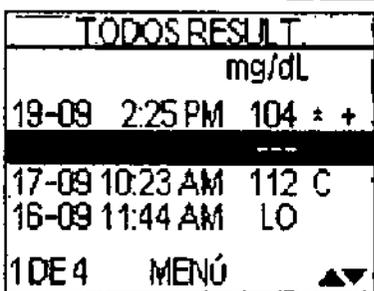
No hay ningún resultado en memoria, tal como cuando se utilizó por primera vez el medidor o después de descargar todos los datos a una computadora.

o bien,

Su medidor no logró recuperar este resultado. Este resultado no se incluirá en los promedios de los resultados.

Todavía puede realizar una prueba de glucosa en sangre y obtener un resultado preciso. Comuníquese con la línea de atención al cliente OneTouch® respectiva para su país para informar este suceso si **no es:**

1. La primera vez que utiliza el medidor o
2. Después de que acaba de descargar los resultados de su medidor a una computadora.



Su medidor no logró recuperar este resultado. Este resultado no se incluirá en los promedios de los resultados.

Todavía puede realizar una prueba de glucosa en sangre y obtener un resultado preciso, sin embargo, comuníquese con la línea de atención al cliente OneTouch® respectiva para su país para informar sobre este incidente.

Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®

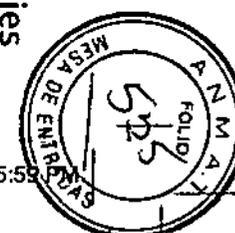
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

GABRIEL SERVIDIO
SUPERVISOR TECNICO
M.P. 13.037 M.P. 10.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Comprensión de mensajes de error y de otro tipo

57

4/23/12 5:59



6352

Información detallada acerca de su sistema

Comparación de los resultados del medidor y del laboratorio

Los resultados de las pruebas con el medidor OneTouch® Ultra™ 2 son calibrados a plasma. Esto le ayuda a usted y al profesional médico que lo atiende al comparar los resultados del medidor con los resultados de laboratorio. Si ha estado utilizando otro tipo de medidor –un medidor que suministre resultados calibrados con sangre total- podría observar que los resultados con el medidor OneTouch® Ultra™ 2 son aproximadamente un 12% más altos.

Tanto los resultados de las pruebas obtenidas con el medidor OneTouch® Ultra™ 2 como los de laboratorio se expresan en unidades equivalentes a plasma. Sin embargo, el resultado que usted obtenga en su medidor podría ser diferente al del laboratorio debido a una variación normal. Los resultados del medidor se pueden ver afectados por factores y condiciones que no afectan los resultados del laboratorio de la misma manera.

El valor de glucosa que obtenga con su medidor OneTouch® Ultra™ 2 se considera exacto cuando está dentro del margen de $\pm 20\%$ de los valores del laboratorio. Existen algunas situaciones específicas que podrían causar una diferencia de más de $\pm 20\%$:

- Ha comido recientemente. El nivel de glucosa en sangre tomado de la punta del dedo puede ser hasta 70 mg/dL más alto que la sangre extraída de una vena (muestra venosa) utilizada para una prueba de laboratorio.¹

¹ Sacks, D.B.: "Carbohydrates." Burtis, C.A. y Ashwood, E.R. (ed.), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Filadelfia: W.B. Saunders Company (1994), 959.

58

Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®



6354

- Su hematocrito (porcentaje de su sangre que corresponde a glóbulos rojos) es alto (más del 55%) o bajo (menos del 30%).
- Usted está seriamente deshidratado.
- Usted hizo la prueba en un temperatura cercana al extremo inferior del rango de funcionamiento (6°C) y obtiene un resultado de glucosa alta (es decir, superior a 180 mg/dL). En esta situación, repita la prueba en un ambiente más cálido con una nueva tira reactiva tan pronto como sea posible.

Para obtener datos exactos y precisos e información importante sobre limitaciones, consulte el inserto que se proporciona con las tiras reactivas.

Para maximizar sus probabilidades de una comparación exacta entre el medidor y los resultados de laboratorio, siga algunas directrices básicas:

Antes de ir al laboratorio

- Realice una prueba con solución control para verificar que el medidor esté funcionando correctamente.
- No coma por lo menos en las ocho horas previas a la prueba con su sangre.
- Cuando vaya al laboratorio, lleve el medidor consigo.

Mientras está en el laboratorio

- Realice la prueba con su medidor dentro de los siguientes 15 minutos a la prueba del laboratorio.
- Utilice exclusivamente sangre total capilar de reciente extracción obtenida de la punta del dedo.
- Siga todas las instrucciones contenidas en este manual del usuario para realizar una prueba de glucosa en sangre con su medidor.

Llámenos al Servicio de Atención al Cliente, OneTouch®



163

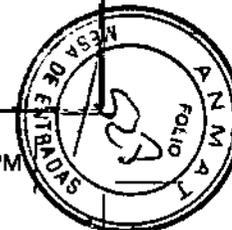
Especificaciones técnicas

Rango de resultados	20-600 mg/dL
Calibración	Equivalente a plasma
Muestra	Sangre capilar total de reciente extracción
Tamaño de la muestra	1 microlitro
Tiempo de prueba	5 segundos
Método de prueba	Biosensor- glucosa oxidasa
Fuente de energía del medidor	Una batería reemplazable de litio CR 2032 de 3.0 voltios (o su equivalente)
Fuente de energía de la iluminación	Una batería reemplazable de litio CR 2032 de 3.0 voltios (o su equivalente)
Unidad de medida	mg/dL
Memoria	500 resultados de pruebas de glucosa en sangre o de solución control
Apagado automático	2 minutos después de la última acción
Tamaño	7.92 x 5.72 x 2.29 cm
Peso	Aproximadamente 43 gramos, con baterías

Información detallada
acerca de su sistema

60

Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®



6354

Márgenes de funcionamiento: Temperatura: 6–44°C
Humedad relativa: 10–90%
Altitud: hasta 3,048 metros
Hematocrito: 30–55%

Clasificaciones de baterías 2 x 3.0 V d.c., 60 mA
(2 baterías CR2032)
— — — corriente directa

Símbolos

 Precauciones y advertencias. Consulte las notas relacionadas con la seguridad en el manual del usuario y en los insertos que acompañan a su medidor y a sus suministros para realizar pruebas.

 Batería baja

 Corriente directa

 Fabricante

Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®

61
Información detallada
acerca de su sistema



6354

Garantía

LifeScan garantiza que el medidor OneTouch® Ultra™ 2 estará libre de defectos en el material y fabricación por tres años. Esta garantía es válida a partir de la fecha de compra. La garantía se extiende únicamente al comprador original y no es transferible.

Normas eléctricas y de seguridad

Este medidor cumple con CISPR 11: 2003, Clase B (Solamente radiado). Las emisiones de energía utilizadas son bajas y no es probable que causen interferencia con equipo electrónico cercano.

El medidor ha sido probado respecto a inmunidad de descargas electrostáticas Nivel 3, según se especifica en IEC 61000-4-2.

Este medidor ha sido probado por inmunidad a la interferencia de radiofrecuencia sobre el rango de frecuencia 80MHz a 2.5GHz a 3V/m como se especifica en IEC 61000-4-3.

Clasificación del grado de protección: IP32

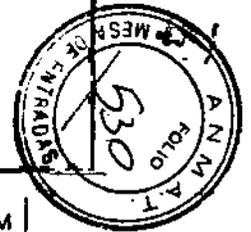
62 Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®

06434503A_OU2_OB_I_LAM_ex_R4.indd 62

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4/23/12 5:59 PM



635

Indice

Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®

63

06434503A_OU2_OB_I_LAM_ex_R4.indd 63

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

M. Turjanski
SERVICIO
OTOR TECNICO
57 M.P. 18.851
SON MEDICAL S.A.

4/23/12 5:55 PM



0354

Indice

Almacenamiento de su medidor	45	importante.	15, 16, 24
Almacenamiento de su solución control. . .	45	Fecha de descarte, solución control . . .	46
Almacenamiento de sus tiras reactivas. . .	45	Fecha de descarte, tiras reactivas	46
Antebrazo.	15, 21, 25	Fecha de vencimiento, solución control. .	46
Apagado del medidor	3	Fecha de vencimiento, tiras reactivas. . .	46
Batería, icono en pantalla	48, 56	Formato de fecha.	5
Baterías	2, 48	Formato de hora	6
Botones del medidor.	2	Función Comentario, activar o desactivar.	8, 33
Calibración por plasma.	58, 60	Función Indicadores, activar o desactivar.	8, 33
Código.	11, 42	Garantía	62
Comentario, agregar o modificar	35	Gota de sangre, tamaño apropiado. . . .	20, 24
Comentario, razones para agregar.	32	Hiperglicemia.	29
Componentes del kit.	1	Hipoglicemia.	15, 16, 28
Comprobación de la pantalla.	3, 11	Idioma, elección en la configuración. . . .	5
Configuración.	4	Iluminación, pantalla	3
Configuración de fecha.	6	Indicador ANTES DE COMER	34
Configuración de hora.	7	Indicador de comida, agregar o modificar el	34
Deshidratación.	28	Indicador de comida, razón para agregar un.	32
Dispositivo de punción y tapa.	14, 17, 49	Indicador DESPUÉS DE COMER.	34
Dispositivo de punción, configuración de profundidad.	14, 18, 23	Infección, reducir el riesgo de una. . . .	14
Dispositivo de punción, tapa UltraClear™.	1, 14, 22, 49	Lanceta, disco protector.	14, 18, 22, 30
Encendido del medidor para realizar una prueba	3, 11	Lanceta, eliminación de la	31
Encendido del medidor para revisar resultados.	3, 36	Lanceta, inserción en un dispositivo de punción	18, 22
Especificaciones técnicas.	60	Limpieza de su medidor y dispositivo de punción	46, 47
Extracción de muestra del antebrazo o de la palma de la mano, información			

64 Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®



Mensaje BATERÍA BAJA.	48, 56	Resultados, todos los.	37
Mensaje ERROR TEMPERATURA.....	52	Símbolos.....	61
Mensaje GLUCOSA ALTA.....	29, 37, 52	Solución control, almacenamiento	
Mensaje GLUCOSA BAJA.	28, 37, 51	de la.	45
Mensajes de error.	27, 51	Solución control, pruebas con.	40
mg/dL.....	8, 27, 60	Solución control, rango de	
mmol/L.....	8	resultados con.....	44
Palma de la mano.	15, 21, 25	Solución control.....	1, 40
Pantalla de resultados.....	27, 34, 36	Temperatura.	10, 40, 45, 61
Pantalla inicial.	3, 11	Tira reactiva, aplicación de la	
Pantalla inicial negra.....	3, 11	gota de sangre.	2, 25
Pantalla MENÚ PRINCIPAL.....	3, 36	Tira reactiva, barras de	
Procedimiento de prueba.	11	contacto de la.	2, 11, 41
Procedimiento de prueba en la		Tira reactiva, eliminación de la.....	31
punta del dedo.	17	Tira reactiva, ventana de	
Procedimiento de realización de		confirmación.	2, 26, 43
pruebas en lugar alterno.	21	TODOS RESULT.	38
PROM DESPUÉS COMER.....	38	Unidad de medida.....	8, 27, 60
PROM. ANTES COMER.	38	Uso recomendado.	iv
Promedios de resultados de		Ventana de confirmación.....	2, 26, 43
7, 14 y 30 días.	38		
Promedios de resultados, antes			
o después de comer.	38		
Puerto de datos.	2, 47		
Punción con lancetas.....	17, 21		
Resultado, último.....	36		
Resultados anteriores, revisión de.....	36		
Resultados de glucose inesperados			
que se repiten.....	29		
Resultados de laboratorio, comparación			
de los resultados del medidor.....	58		
Resultados de prueba inesperados.	28		

Llámenos al Servicio de Atención al Cliente OneTouch®



635

Recordatorios

*Sus metas de zona de
seguridad establecidas por el
profesional médico que lo atiende*

Hora del día

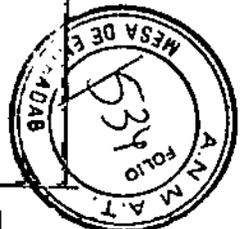
Antes del desayuno

Antes del almuerzo o de la cena

1 hora después de las comidas

2 horas después de las comidas

Entre las 2:00 a.m. y las 4:00 a.m.



6357



LLÁMENOS
Y ACTIVE
LA GARANTÍA

ONETOUCH

LIGUE JÁ
E ACTIVE
A GARANTIA

ONETOUCH

Ultra

Sistema de automedición de glucosa en sangre
Sistema de medição de glicose no sangue

Ultra

Sistema de automedición
de glucosa en sangre
Sistema de medição
de glicose no sangue

Prueba fácil en 5 segundos

Teste fácil em 5 segundos

DELICADO CON TUS DEDOS*

- Tamaño de la muestra ()
- Ajuste el dispositivo de punción UltraSoft™ a sus necesidades individuales para reducir el dolor
- Realice la prueba en el antebrazo donde hay menos terminaciones nerviosas**
- Ayuda a que la punción sea menos dolorosa cuando se utiliza con el dispositivo de punción ajustable OneTouch® UltraSoft™ y las lancetas OneTouch® UltraSoft™
- ** Lea el manual del propietario y consulte con su médico antes de realizar pruebas en el antebrazo

DELICADO COM SEUS DEDOS*

- Tamanho da amostra ()
- Ajuste o lancetador UltraSoft™ conforme suas necessidades pessoais para reduzir a dor
- Faça o teste no antebraço, onde há menos terminações nervosas**
- Permite uma punção menos dolorosa quando utilizado com o lancetador ajustável OneTouch® UltraSoft™ e com as lancetas OneTouch® UltraSoft™.
- ** Leia o Manual do Usuário e converse com o seu médico antes de fazer o teste no antebraço

- DELICADO CON TUS DEDOS
- DELICADO COM SEUS DEDOS
- FÁCIL DE USAR
- RÁPIDO

FÁCIL DE USAR

- Realización de pruebas en 3 simples pasos
 1. Encienda el medidor al levantar la tira reactiva.
 2. Aplique la muestra de sangre en la tira reactiva
 - * Diseño exclusivo FASTRAW™ que absorbe automáticamente la sangre a la tira reactiva
 3. Resultados precisos en sólo 5 segundos.

FÁCIL DE USAR

- Teste simples em 3 etapas
 1. Ligar o medidor ao inserir uma tira reagente
 2. Aplicar o sangue na tira reagente
 - * Design exclusivo FASTRAW™ aspira o sangue automaticamente para a tira reagente
 3. Resultados precisos em apenas 5 segundos

RÁPIDO

- Resultados precisos en sólo 5 segundos.

RÁPIDO

- Resultados precisos em 5 segundos

ADMINISTRACIÓN AVANZADA DE DATOS

- Pantalla grande, fácil de leer
- Memoria de 150 pruebas con fecha y hora
- Promedios automáticos de 14 y 30 días

GERENCIAMENTO AVANÇADO DOS DADOS

- Display grande, de fácil leitura
- Memória para 150 testes com data e hora
- Médias automáticas de 14 e 30 dias

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Asesorado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.457 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6354



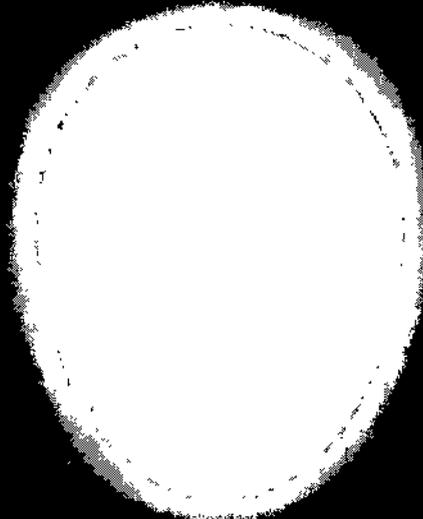
ONETOUCH

Ultra™

Sistema de automedición de glucosa en sangre

Sistema de medição de glicose no sangue

**DELICADO CON TUS DEDOS
DELICADO COM SEUS DEDOS**



FÁCIL DE USAR

RÁPIDO

El sistema incluye el medidor y los accesorios. Consulte el manual de instrucciones detallado.
O sistema inclui o medidor e os acessórios. Consulte o manual de instruções detalhado.

LLÁMENOS Y ACTIVE LA GARANTÍA
LIGUE JÁ E ATIVE A GARANTIA

MARCO MARTIN GARCIA
Representante
Johnson Medical

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 19.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6354



LifeScan no ha evaluado la precisión de los resultados generados con los medidores de LifeScan utilizando tiras reactivas fabricadas por otros proveedores que no sean LifeScan. ©2005 LifeScan, Inc. Todos los derechos reservados. El diseño de la OLA, Ventana y Colores de este paquete son marcas comerciales de LifeScan, Inc.

A precisão dos resultados gerados pelos medidores da LifeScan utilizando tiras fabricadas por outra empresa diferente da LifeScan não foi avaliada pela LifeScan. ©2005 LifeScan, Inc. Todos os direitos reservados. A onda, janela e o esquema de cores desta embalagem são marcas comerciais da LifeScan, Inc.

Patented

030-770 Rev 10/2011



M. G. MARTÍN GARCÍA
Aprobado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 75.997 M.P. 13.951
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6357



ONETOUCH

Ultra™

Sistema de automedición de glucosa en sangre
Sistema de medição de glicose no sangue

Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda
Divisão Johnson & Johnson Medical Brasil
Rua Geriviatiba, 207 - São Paulo/SP
Farm. Resp.: Nancy M. R. B. Lopes - CRF - SP nº 10965
Registro ANVISA nº: 10132590657
Medidor de glicose

LifeScan Inc.
a Johnson & Johnson company
Milpitas CA 95035 USA

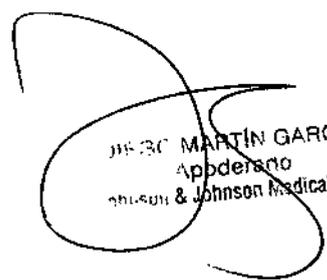
Made in China

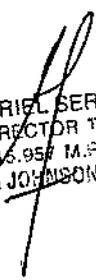
Argentina: 0800-555-5433
Bolivia: 800-10-5433
Brasil: 0800-701-5433
Chile: 800-200-5433
Colombia: 01-8200-512424
Ecuador: 1-800-731-731

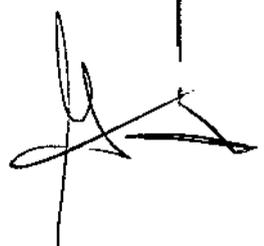
México: 01-800-543-3557 / 56
Perú: 0-800-50-880
Uruguay: 000-4054-402
Venezuela: 0-800-100-5017

Unicamente para uso Diagnostico *in Vitro*.
Almacéñese a temperaturas inferiores a 30°C (86°F). No refrigere.
Somente para uso Diagnostico *in Vitro*.
Armazene a temperaturas inferiores a 30°C (86°F). Não refrigere.

COMPROBANTE DE COMPRA / COMPROVANTE DE COMPRA


DISEÑO MARTIN GARCIA
Appderano
& Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.957 M.P. 18.651
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



6354



Ejemplo de Sobrerótulo local

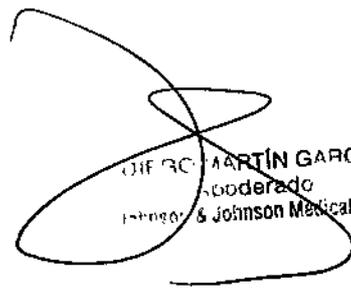
Importador: Johnson & Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259
(C1428DJG) Ciudad de Buenos Aires – Argentina

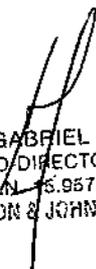
Director Técnico: Dr. Luis Alberto De Angelis

Venta libre en farmacias
AUTORIZADO POR ANMAT

Certificado Nº

Disposición Nº


DR. MARTÍN GARCÍA
Autorizado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO DIRECTOR TECNICO
M.N. 65.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



LLÁMENOS
Y ACTIVE
LA GARANTÍA

ONETOUCH

LIGUE JÁ
E ACTIVE
A GARANTIA

ONETOUCH

Ultra²

Resultados precisos en sólo 5 segundos
Almacena hasta 500 resultados de pruebas
Pantall y grande con iluminación

Ultra²

Resultados precisos em 5 segundos
Armazena até 500 resultados de testes
Visor amplo com luz de fundo

- Marque resultados con lancetador de 4 mm y después de comer, vuelva a medir sus de resultados antes y después de comer
- Agregue un comentario explicando por qué un resultado es alto o bajo

- Marque os resultados antes e depois das refeições e obtenha médias antes e depois das refeições
- Adicione comentários sobre resultados de glicemia altos ou baixos

- Tamaño de la muestra ()
- Ajuste el dispositivo de punción UltraSoft™ a sus necesidades para reducir el dolor
- Realice la prueba en el antebrazo donde hay menos terminaciones nerviosas**
- Ayuda a que la punción sea menos dolorosa cuando se utiliza con el dispositivo de punción ajustable OneTouch® UltraSoft™ y las lancetas OneTouch® UltraSoft™.
- ** Lea el manual de usuario y consulte con su médico antes de realizar pruebas en el antebrazo

- Tamanho da amostra ()
- Ajuste o lancetador UltraSoft™ conforme suas necessidades pessoais
- Faça o teste no antebraço, onde há menos terminações nerviosas**
- ** Durante uma punção, não se move quando utilizado com o lancetador ajustável OneTouch® UltraSoft™ e com as lancetas OneTouch® UltraSoft™
- ** Leia o Manual do Usuário e converse com o seu médico antes de fazer o teste no antebraço

- Resultados precisos en sólo 5 segundos
- Almacena hasta 500 resultados de pruebas
- Pantall y grande con iluminación
- Los botones hacia arriba y hacia abajo permiten un desplazamiento rápido por las pantallas

- Resultados precisos em 5 segundos
- Armazena até 500 resultados de testes
- Visor amplo com luz de fundo
- As setas para cima e para baixo proporcionam rapidez de navegação pelas telas

• RELACIONE EL EFECTO DE LOS ALIMENTOS CON SUS RESULTADOS DE GLUCOSA

RELACIONE O EFEITO DOS ALIMENTOS COM SEUS RESULTADOS DE GLICEMIA

• DELICADO CON SUS DEDOS
DELICADO COM SEUS DEDOS

• RÁPIDO Y FÁCIL DE USAR
RÁPIDO E FÁCIL DE USAR

REALICE UNA PRUEBA EN 3 SIMPLES PASOS

1. Enchendo el medidor al insertar la tira reactiva
2. Aplique la muestra de sangre a la tira reactiva
3. Resultados precisos en sólo 5 segundos

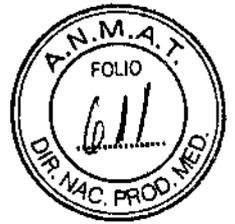
TESTE SIMPLES EM 3 ETAPAS

1. Igual a medição ao inserir uma tira reagente
2. Aplique a amostra de sangue na tira reagente
3. Resultados precisos em 5 segundos

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Sindicado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 R.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6354

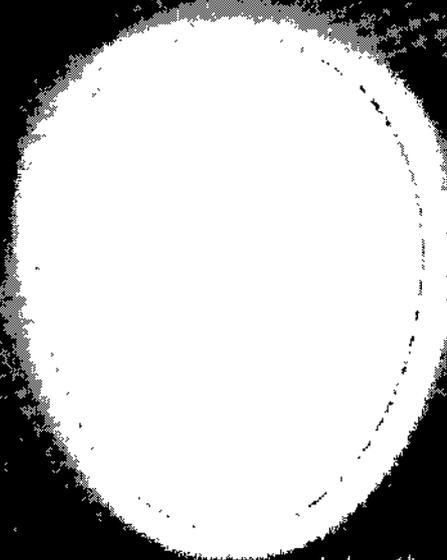


ONETOUCH

Ultra2

Sistema de automedición de glucosa en sangre
Sistema de medição de glicose no sangue

Relacione el efecto de los alimentos con sus resultados de glucosa
Relacione o efeito dos alimentos com seus resultados de glicemia

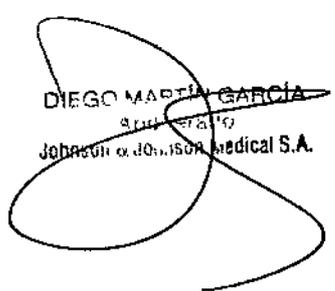


DELICADO CON SUS
DEDOS DELICADO COM
SEUS DEDOS

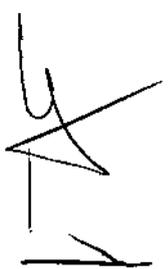
RÁPIDO Y FÁCIL DE USAR
RÁPIDO E FÁCIL DE USAR



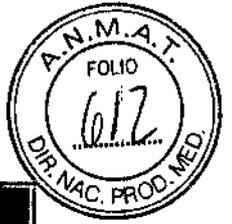
Incluye: Alimentación y Diabetes Paso a Paso
Inclui: Alimentação e Diabetes Sem Segredos


DIEGO MARTÍN GARCÍA
Gerente General
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.M. 15 057 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



6354



LifeScan no ha evaluado la precisión de los resultados generados por sus medidores utilizando tiras reactivas fabricadas por otros proveedores que no sean LifeScan. ©2006 LifeScan, Inc. Todos los derechos reservados. El diseño de la Ola, Ventana y Colores utilizados en este empaque son marcas comerciales de LifeScan, Inc.

A precisão dos resultados gerados pelos medidores de LifeScan utilizando tiras fabricadas por outra empresa diferente da LifeScan não foi avaliada pela LifeScan. ©2006 LifeScan, Inc. Todos os direitos reservados. A onda, janela e o esquema de cores desta embalagem são marcas comerciais da LifeScan, Inc.

Patentado

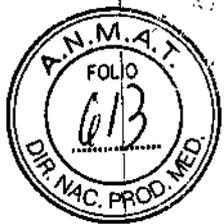
021-274

Rev. 01/2012



DIEGO MARTÍN GARCÍA
Atendente
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



ONETOUCH

Ultra

Medidor de glicose
para uso diagnóstico
in vitro

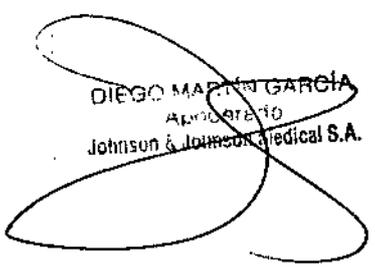
Johnson & Johnson de Brasil Indústria e Comércio Prod. para Saúde Ltda.
Divisão Johnson & Johnson Medical Brazil
Rua Gerivaldo, 207 - São Paulo/SP
Farm. Resp. Noney M. R. B. Lopes - CRF - SP nº 10985
Registro ANVISA nº: 80145800067
Medidor de glicose

LifeScan Inc. a Johnson & Johnson company
Milpitas CA 95035 USA
Made in China

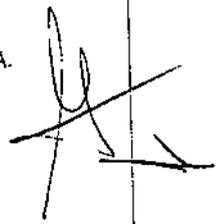
- | | |
|--------------------------|------------------------------|
| Argentina: 0600-555-5433 | Ecuador: 1-800-731-731 |
| Bolivia: 800-10-5433 | México: 01-800-543-3557 / 58 |
| Brasil: 0800-701-5433 | Peru: 0-800-50-880 |
| Chile: 800-300-5433 | Uruguay: 000-4054-402 |
| Colômbia: 01-8000-512424 | Venezuela: 0-800-100-5017 |

Unicamente para uso Diagnóstico *in vitro*.
Almacéne a temperaturas inferiores a 30°C (86°F). No refrigere.

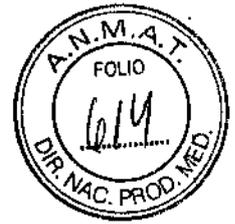
Somente para uso Diagnóstico *in vitro*.
Armazene a temperaturas inferiores a 30 °C (86 °F). Não refrigere.


DIEGO MARTÍN GARCÍA
Acreditado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.057 M.P. 18.951
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



6354



Ejemplo de Sobrerótulo local

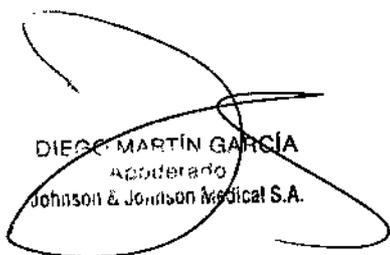
Importador: Johnson & Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259
(C1428DJG) Ciudad de Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: Dr. Luis Alberto De Angelis

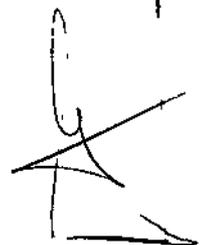
Venta libre en farmacias
AUTORIZADO POR ANMAT

Certificado N°

Disposición N°


DIEGO MARTÍN GARCÍA
Aprobado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.





ONETOUCH

LLÁMENOS
Y ACTIVE
LA GARANTÍA
LIGUE YA
E ACTIVE
A GARANTÍA

UltraMini

El primer glucómetro de la historia con sistema de medición de glúcidos no sanguíneo

Lo esencial para la automedición
O essencial para a automonitorização

PEQUEÑO Y PRÁCTICO / PEQUENO E PRÁTICO

- Cabe perfectamente en un bolsillo o bolso
- Cabe numa bolsa ou no bolso de um paletó

DELICADO CON SUS DEDOS / DELICADO COM OS DEDOS

- Sólo necesita una pequeña gota de sangre. Resultados exactos en sólo 5 segundos. 900 resultados en memoria.
- Requer apenas uma pequena gota de sangue. Resultados precisos em apenas 5 segundos. Memória para 900 testes.

FÁCIL DE USAR

- Sólo tiene que insertar una tira reactiva para el análisis. Pantalla de fácil lectura.
- Basta inserir uma tira para realizar o teste. Tela de fácil leitura.



1. Deslizando el medidor insertando una tira reactiva. Ligue o medidor inserindo uma tira reagente



2. Aplique una gota de sangre en la tira reactiva / Aplique a amostra na tira reagente



3. Resultados exactos en sólo 5 segundos. / Resultados precisos em apenas 5 segundos.



ONETOUCH

UltraMini

Lo esencial para la automedición
O essencial para a automonitorização



PEQUEÑO Y PRÁCTICO / PEQUENO E PRÁTICO

DELICADO CON SUS DEDOS / DELICADO COM OS DEDOS

FÁCIL DE USAR

DIRECTOR GENERAL
DIRETOR GERAL
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.457 / P. 18.951
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8354

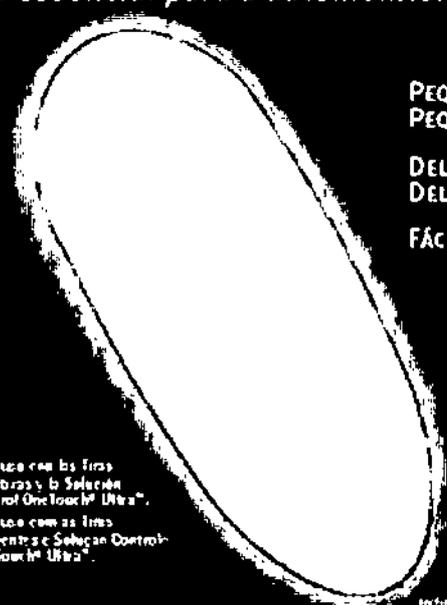


ONETOUCH

UltraMini

Sensores para la
interacción con
glucosa en sangre
Sistema de medición
de glucosa no invasivo

Lo esencial para la automedición
O essencial para a automonitorização



PEQUEÑO Y PRÁCTICO/
PEQUENO E PRÁTICO

DELICADO CON SUS DEDOS/
DELICADO COM OS DEDOS

FÁCIL DE USAR

Para uso con los Sims
Receptor y la Selección
Control OneTouch[®] Ultra[™].
Para uso con los Sims
Receptor y Selección Control
OneTouch[®] Ultra[™].



Infante: Diabetes Paso a Paso[™] Para una Vida Activa
Infant Diabetes Step by Step[™] Para una Vida Activa
El contenido del kit viene empaquetado en la parte superior
O consulte en el país distribuido en parte superior

ONETOUCH

UltraMini

Sensores para la interacción con glucosa en sangre
Sistema de medición de glucosa no invasivo

LifeScan no ha evaluado la precisión de los resultados generados
por sus medidores utilizadores fabricados por otros
proveedores que no sean LifeScan.

A precisión dos resultados gerados pelos medidores de LifeScan
utilizado Sims fabricados por outra empresa diferente da LifeScan
não foi avaliado pela LifeScan.

El diseño de la funda ondulada, la rotación y los colores de este
embalaje son marca registrada de LifeScan, Inc.

O desenho de onda, do fazer livre des com este embalagem são
marca registrada da LifeScan, Inc.



No lo use si el sello de seguridad falta o está roto. Não utilize se o lacre estiver rompido ou ausente.

[Signature]
DIEGO MARTÍN GARCÍA
Atenc. al Cliente
Johnson & Johnson Medical S.A.

[Signature]
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 19.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



ONETOUCH

UltraMini

Sistema para la
auto medicación de la
glucosa en sangre
Sistema de medición
de la glucosa en sangre

Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod.
para Saúde Ltda.
Exclusivo Johnson & Johnson Medical Brasil
Rua Getulio, 207 - São Paulo/SP
Farm. Pusp., Nancy M. B. Lopes - Car. SP nº 10965
Registro ANVISA nº: 80144001138

Sistema de Medición de Glucosa en Sangre - Sistema de Medição de Glucose no Sangue
Para auto medicación Para la determinación cuantitativa de la glucosa en sangre
total. Para auto medicación em sangue Para determinação quantitativa de glicose no
sangue total.

Únicamente para uso diagnóstico in vitro / Somente para uso diagnóstico in vitro
Les instruments et matériel après de usage du medidor / Los instrumentos e material
de usuário

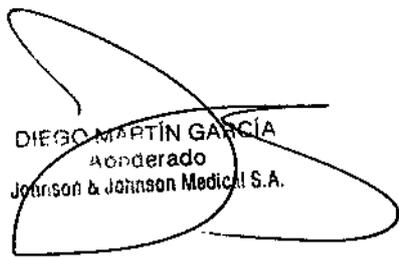
Las tiras reactivas, lancetador y los lancetas poseen en su propio registro sanitario
local de acuerdo a la legislación sanitaria vigente, las tiras reactivas, o
lancetador e as lancetas possuem seu próprio registro sanitário local de acordo
com a legislação sanitária vigente.

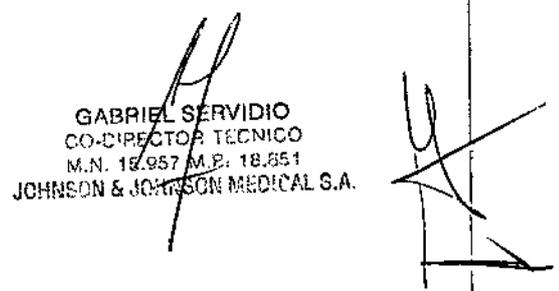
Almacene a temperaturas inferiores a 30 °C (86 °F). No refrigerar.
Armazene a temperaturas inferiores a 30 °C (86 °F). Não refrigere.

LifeScan Inc. a Johnson & Johnson company
Milpitas CA 95028 USA
Made in China

Argentina: 0800-555-5433	Mexico: 01-800-543-2557 / 58
Bolivia: 800-10-5433	Paraguay: 060-800-543-2061
Brazil: 0800-701-5433	Peru: 0-800-50-880
Chile: 800-200-5433	República Dominicana: 849-200-2230
Colombia: 01-8000-512424	Uruguay: 099-4054-602
Ecuador: 1-800-731-731	Venezuela: 0-800-105-5817

Patented
©2007 LifeScan, Inc. Rev. 01/2011
021839


DIEGO MARTÍN GARCÍA
Acreditado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 18.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6354



Ejemplo de Sobrerótulo local

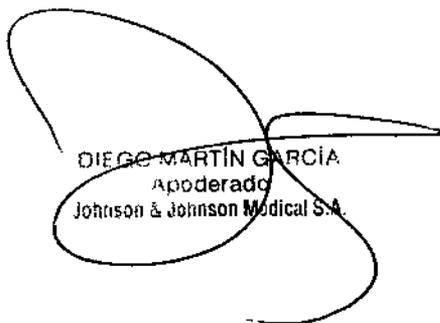
Importador: Johnson & Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259
(C1428DJG) Ciudad de Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: Dr. Luis Alberto De Angelis

Venta libre en farmacias
AUTORIZADO POR ANMAT

Certificado N°

Disposición N°


DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-18086/13-9

Se autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. a importar y comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) ONE TOUCH Ultra; 2) ONE TOUCH Ultra Mini; 3) ONE TOUCH Ultra 2/ SISTEMAS DISEÑADOS PARA EL MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE, SIN VALOR DIAGNÓSTICO, en 1), 2) y 3) ENVASES CONTENIENDO: 1 GLUCÓMETRO o 1), 2) y 3) ENVASES CONTENIENDO: 1 GLUCÓMETRO, TIRAS REACTIVAS, SOLUCIÓN CONTROL, DISPOSITIVO DE PUNCIÓN Y LANCETAS ESTÉRILES. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: 1) LIFESCAN PRODUCTS. LLC San Antonio Industrial Park, Rd. 110 Km 5.9, Aguadilla, PR 00603 (USA); 2) FLEXTRONICS INDUSTRIAL (Shenzhen) Co., Ltd. Building 2-3, Yusheng Industrial Park, 467 Xixiang Section, National Highway 107, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong (CHINA); 3) BIONOSTICS, Inc. 7 Jackson Road, Devens, MA 01434 (USA); 4) NYPRO SHENZHEN 1-3F, Block 2, Brightman, Industrial Park, Shawan, Shenzhen (CHINA); 5) ASAHI POLYSLIDER Co. Ltd. 860-2 Misaki Maniwa, Okayama, 719-3226 (JAPON); 6) LIFESCAN EUROPE, Division of Cilag, GmbH International. Landis & Gyr Strasse 1, CH-6300 Zug (SUIZA); 7) OWEN

MUMFORD usa Inc. 1755 West Oak Commons Cl, Marietta, Ga 30062 (USA); 8) LIFESCAN Inc. 1000 Gibraltar Drive, Milpitas, CA 95035 (USA); 9) LIFESCAN SCOTLAND Ltd. Beechwood Park North, Inverness, IV2 3ED (REINO UNIDO); 10) OWEN MUMFORD Ltd. Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire, OX20ITU (REINO UNIDO); 11) FACET TECHNOLOGIES, 101 Liberty Industrial Parkway, McDonough, Georgia 30253, (USA); 12) LIFESCAN Inc. 965 Chesterbrook Boulevard, Wayne, PA 19087 (USA). En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado n°: **008295**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **07 AGO 2015**

Firma y sello

A

|


DR. LEONARDO MERINA
SUBSECRETARÍA NACIONAL
DECRETOS N° 1888/2015
A.N.M.A.T.