



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6285-18-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6285-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma LABORATORIOS ALVEAR S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso in vitro denominados: 1) Medidor de glucosa en sangre VivaChek Ino; 2) Medidor de glucosa en sangre VivaChek Ino Sound; 3) VivaChek Ino Tiras reactivas; 4) VivaChek Ino Solucióncontrol.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización, debiendo comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico - Dirección Nacional de Productos Médicos, la importación del primer lote de producto: 2) Medidor de glucosa en sangre VivaChek Ino Sound, con el objetivo de que ANMAT proceda a su verificación y fiscalización para la liberación del primer lote en el país, quedando su comercialización sujeta a los resultados de las mismas.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso in vitro denominado: 1) Medidor de glucosa en sangre VivaChek Ino; 2) Medidor de glucosa en sangre VivaChek Ino Sound; 3) VivaChek Ino Tiras reactivas; 4) VivaChek Ino Solución control, de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS ALVEAR S.A., con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-70333414-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2078-10”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: 1) Medidor de glucosa en sangre VivaChek Ino; 2) Medidor de glucosa en sangre VivaChek Ino Sound; 3) VivaChek Ino Tiras reactivas; 4) VivaChek Ino Solución control.

Indicación de uso: 1) y 2) Sistema para monitoreo de glucosa en sangre, sin valor diagnóstico; 3) Tiras reactivas para determinación cuantitativa de glucosa en sangre con los medidores VivaChek Ino y VivaChek Ino Sound; 4) Para uso con los sistemas de monitoreo de glucosa en sangre VivaChek Ino y VivaChek Ino Sound.

Formas de presentación: 1) y 2) Envases conteniendo: a) 1 Medidor de glucosa,

1 dispositivo de punción, 10 lancetas estériles, Solución Control N (1vial x 2 mi) y 10 Tiras reactivas, b) 1 Medidor de glucosa, 1 dispositivo de punción, 10 lancetas estériles y 10 Tiras reactivas; c) 1 Medidor de glucosa, 1 dispositivo de punción, 10 Lancetas estériles y Solución control N (1vial x 2 mi); d) 1 Medidor de glucosa y 1 dispositivo de punción; e) 1 Medidor de glucosa; 3) Envases conteniendo: 100, 25, 10, 4 x 25 o 2 x 25 Tiras reactivas; 4) Envases conteniendo: 2, 3, 5 o 10 viales x 2 mi.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) y 2) No aplica; 3) y 4) VEINTICUATRO (24) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 30 °C.

Nombre y dirección del fabricante: VivaChek Laboratories Inc. 913 N

Market Street, suite 200, Wilmington, Delaware DE, 19801. (ESTADOS UNIDOS).

Condición de Venta/Categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Expediente N° 1-47-3110-6285-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.13 09:26:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.13 09:26:04 -0300'



Laboratorios Alvear S.A.

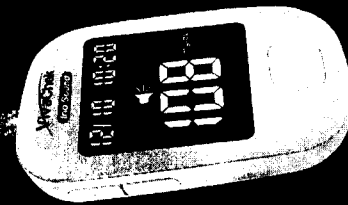
Blood Glucose Monitoring System

VivaChek™ Ino Sound

VivaChek™ Ino Sound

Blood Glucose Monitoring System

EN ISO 15197:2015



Voice instruction



Bluetooth 4.1



Backlight & Strip light



Strip ejector

VivaChek™ Ino Sound

Sistema de Monitorización de Glucosa en Sangre

Es Contenido:

- Glucómetro
- 10 tiras de prueba
- 10 lancetas
- Dispositivo de punción
- Estuche de transporte
- Manual de usuario
- Guía de referencia rápida
- Cuadernillo
- 2 baterías AAA
- Control de solución N

En Contents:

- Blood glucose meter
- 10 test strips
- 10 lancets
- Puncture device
- Carrying case
- User manual
- Quick reference guide
- Notebook
- 2 AAA batteries
- Control solution N

VivaChek

VivaChek Laboratories, Inc.
613 N. Alvear Street, Suite 200
Wilmington, DE 19801, USA
www.vivachek.com

Landlink GmbH
Dollstrasse 2-4, 73112
Emmendingen, Germany
Tel: +49 7145 91641, Fax: +49 7145
91641 0000, Email: info@landlink.de

KIT ROTULO EXTERNO VivaChek™ Ino Sound

LABORATORIO ALVEAR S.A.
Av. Alvear 1517, P.B. 1611-1612, SAN
Luis, B.P. 1611-1612, SAN LUIS, P.R.
1611-1612, SAN LUIS, P.R.
1611-1612, SAN LUIS, P.R.
1611-1612, SAN LUIS, P.R.
1611-1612, SAN LUIS, P.R.
1611-1612, SAN LUIS, P.R.
1611-1612, SAN LUIS, P.R.
1611-1612, SAN LUIS, P.R.
1611-1612, SAN LUIS, P.R.
1611-1612, SAN LUIS, P.R.

VivaChek™ Ino Sound

Sistema de Monitorización de Glucosa en Sangre

EN ISO 15197:2015



Instrucción de Voz



Bluetooth 4.1



Luz de Fondo y Luz de Tira



Eyector de Tiras

VivaChek™ Ino Sound

Sistema de Monitorización de Glucosa en Sangre

REF: VGM09-161
MODEL: VGM109

LOT



© 2016 VivaChek Laboratories, Inc.

Laboratorios Alvear S.A.
PAMELA E. LEONI ARRAGA
APODERADA

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

REF VGS01-011 / VGS01-012 / VGS01-013 / VGS01-014 / VGS01-015 Español VGS01-016 / VGS01-017 / VGS01-018 / VGS01-019 / VGS01-01A

PRINCIPIOS Y UTILIZACIÓN PREVERISTA

Las tiras reactivas VivaChek™ Ino para comprobar el nivel de glucosa en sangre son tiras delgadas con un sistema químico reactivo. Se utilizan conjuntamente con los Medidores de Glucosa en Sangre VivaChek™ Ino para medir la concentración de glucosa en sangre capilar reactiva. El sistema de medición de glucosa en sangre VivaChek™ Ino se basa en la medida de la corriente eléctrica producida por la reacción de la glucosa con los reactivos en el electrodo de la tira reactiva. La muestra de sangre se coloca en la punta de la tira reactiva a través de la acción capilar. La glucosa en la muestra reacciona con la enzima glucosa y el mediador. Se generan electrones, produciendo una corriente que es mayor cuanto mayor sea la concentración de glucosa en la muestra. Después del tiempo de reacción, se muestra la concentración de glucosa de la muestra. El mediador está calibrado para mostrar los resultados de concentración en plasma. El sistema VivaChek™ Ino cumple plenamente la nueva Norma Internacional EN ISO 15197:2015.

Las tiras reactivas de glucosa en sangre VivaChek™ Ino y VivaChek™ Ino Glucómetro están diseñadas para el uso fuera del cuerpo (uso de diagnóstico in vitro), para la auto-monitoreo y el uso por profesionales de la salud, como una ayuda para supervisar la eficacia del control de la diabetes. El sistema no debe ser utilizado para el diagnóstico de la diabetes.

COMPOSICIÓN

Cada tira reactiva contiene las siguientes sustancias químicas reactivas: glucosa oxidasa < 25 IU, mediador < 300µg. Cada frasco de tiras reactivas contiene un agente de secado. Cada bolsa de tiras reactivas contiene un agente de secado.

ALMACENAMIENTO Y USO

- Almacene las tiras reactivas en un lugar fresco y seco. Almacene entre 2°C y 30°C (36-86°F). Evite el calor y la luz directa del sol. La exposición a temperaturas altas fuera de este rango puede causar lecturas inexactas.
No refrigerar/congelar.
Utilice las tiras reactivas entre 5°C a 45°C (41-113°F).
Utilice las tiras reactivas entre 10 y 90% de humedad.
No guarde el mediador, la solución de control ni tiras reactivas cerca de lejía o limpiadores que contengan lejía.
Coloque la tapa del frasco luego ciérralo herméticamente inmediatamente después de sacar una tira reactiva.
Guarde siempre las tiras reactivas en el vial original. Utilice la tira reactiva inmediatamente después de sacarla de la bolsa vial o papel de aluminio.
No utilice las tiras reactivas una vez pasada la fecha de caducidad (impreso en la etiqueta del frasco de tiras o en la bolsa de aluminio) o la fecha de desecho, la que se cumpla primero. De lo contrario, puede obtener resultados incorrectos en la prueba.
Nota: Todas las fechas de caducidad se imprimen con el formato año-mes. 2019-01 indica Enero, 2019.

- Escriba la fecha de desecho (6 meses después de la fecha de apertura del vial) en la etiqueta cuando lo abra por primera vez. Deseche las tiras reactivas restantes después de la fecha de desecho.
No utilice las tiras reactivas que se encuentren dañadas o dobladas de cualquier forma. No vuelva a usar las tiras reactivas en esas condiciones.
Mantenga el frasco de tiras reactivas lejos de los niños. No tragarse las tiras reactivas.
Nunca ignore los síntomas ni haga cambios significativos a su programa de control de la diabetes sin hablar antes con su profesional de la salud.

REALIZAR UNA PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE

- Materiales proporcionados: Tiras reactivas VivaChek™ Ino
Materiales necesarios pero no proporcionados: medidor VivaChek™ Ino, dispositivo de punción y una lanceta nueva estén
Consulte el Manual del usuario para obtener instrucciones completas sobre la recolección de la muestra de sangre antes de utilizar las tiras reactivas.
1. Elija un sitio para pincharse la lanceta. Lávese las manos y el sitio del pinchazo con agua tibia y jabón. Seque las manos completamente.
2. Prepare el dispositivo de punción.
3. Verifique la fecha de caducidad de desecho (impresen en la etiqueta del frasco de tiras o en la bolsa de aluminio). No utilice las tiras reactivas después de la fecha de caducidad o de la fecha de desecho.
4. Inserte la tira reactiva en el medidor en la dirección de las flechas. El medidor se encenderá.
5. Utilice el dispositivo de punción para obtener una gota de sangre.
6. Coloque la gota de sangre a la punta de la tira hasta que el medidor emita un pitido. No aplique sangre en el parte superior de la tira reactiva.
7. El resultado de su prueba de glucosa en la sangre aparecerá después de que el medidor cuente atrás de 5 a 1.
IMPORTANTE: El Sistema de Control de Glucosa en Sangre VivaChek™ Ino permite utilizar lugares de prueba alternativos para poder realizar pruebas en el antebrazo y la palma de la mano además de en las puntas de los dedos. Hay diferencias importantes para cada lugar. Información importante sobre pruebas de glucosa en el antebrazo y en la palma de la mano.

- La sangre del dedo puede mostrar cambios repentinos en los niveles de la sangre. En otros lugares, no se aprecian estos cambios. Los niveles de glucosa en sangre pueden cambiar de inmediato después de una comida, una dosis de insulina o de hacer ejercicio.
Si realiza la prueba dentro de las 2 horas posteriores a ingerir alimentos, aplicar una dosis de insulina o hacer ejercicio, realice la prueba en el dedo. Siempre que sienta que los niveles de glucosa cambian rápidamente, realice la prueba en el dedo.
Deba realizar la prueba en la punta del dedo siempre que haya dudas o la posibilidad de padecer hipoglucemia.

OBJETIVO ESPERADO DEL CONTROL DE LA DIABETES

Los valores de glucosa en sangre pueden variar dependiendo de la ingesta de alimentos, las dosis de medicación, la salud, el estrés o el ejercicio. Lo ideal es mantener el nivel de glucosa lo más cercano a un nivel normal de glucosa en la sangre (el de los no diabéticos) lo mejor que pueda.
La Asociación Americana de Diabetes sugiere los siguientes objetivos para la mayoría de los adultos (no embarazadas) con diabetes. Estos objetivos glucémicos, más o menos estrictos, pueden servir para todos las personas. En la vida real, consulte a su profesional de la salud para el valor objetivo que es apropiado para usted.
Los niveles de glucosa en sangre esperados para la mayoría de los adultos (no embarazadas) con diabetes:

Table with 3 columns: Time, Range mg/dL, Range mmol/L. Rows include 'Antes de comer' (70-130 mg/dL, 3.9-7.2 mmol/L) and '1-2 horas después de empezar a comer' (Menos de 180 mg/dL, Menos de 10 mmol/L).

Resultados caducidos o incoherentes: Repita la prueba según los procedimientos descritos en el Manual del Usuario de VivaChek™ Ino. Si no logra corregir el problema, comuníquese con su profesional de la salud.

VERIFICACION DEL SISTEMA

Utilice solo Soluciones de Control VivaChek™ Ino. Para más detalles sobre el sistema de control, consulte el Manual del Usuario. ¿Cuándo debe comprobar el sistema?

- Una vez a la semana por lo menos.
Cada vez que abra una nueva caja de tiras reactivas.
Cuando necesite comprobar el medidor y las tiras reactivas.
Si las tiras reactivas estaban guardadas a temperatura o humedad extremas.
Si se le cayó el medidor o sufrió un golpe fuerte.
Si el resultado de la prueba no coincide con su estado de bienestar.
Para confirmar los resultados, las pruebas de control de solución de bajo deben estar dentro de la gama CTRL L, las pruebas de solución de control normales deben estar dentro del rango CTRL N, y las pruebas de solución de control de alta deben estar dentro del rango CTRL H. Cuando se prueba con solución de control normal, asegúrese de que está comparando los resultados a la gama CTRL N impresa en la etiqueta del frasco de tiras o en la bolsa de aluminio.
PRECAUCIÓN: Si el resultado de la prueba de control de calidad está fuera del rango de control que se muestra en la etiqueta del frasco de tiras reactivas o en la bolsa de aluminio, no utilice el sistema de análisis de sangre, ya que el sistema no funciona correctamente. Si no puede corregir el problema, póngase en contacto con su distribuidor para obtener ayuda.

LIMITACIONES

- El medidor, tiras reactivas y solución de control de VivaChek™ Ino se han diseñado, probado y demostrado para funcionar juntos con eficacia y poder proporcionar mediciones precisas de glucosa en sangre. No utilice componentes de otras marcas.
La sangre capilar reciente puede recoger en tubos de ensayo que contengan heparina sódica, heparina de lito si la sangre se utiliza dentro de los 10 minutos. No utilice fluoruro sódico / oxalato u otros anticoagulantes y conservantes.
Use sólo con sangre entera. No utilice con muestras de suero o plasma.
Niveles de hematocrito muy altos (por encima del 70%) o muy bajos (por debajo de 20%) pueden producir resultados falsos. Hable con su profesional de la salud para conocer su nivel de hematocrito.
Los niveles anormalmente altos (por encima de 3 mg/dL) de vitamina C y otras sustancias reductoras producirán mediciones falsas de la glucosa en sangre.
El sistema está probado para leer con precisión la medición de glucosa en la sangre total dentro del intervalo de 10 a 600 mg/dL (0.6 a 33.3 mmol/L).
Las sustancias grasas (triglicéridos hasta 3000 mg/dL (166.7 mmol/L) o colesterol hasta 500 mg/dL (27.7 mmol/L) no tienen ningún efecto importante en los resultados de pruebas de glucosa en sangre.
El sistema de control de glucosa en sangre VivaChek™ Ino tiene un funcionamiento correctoprobado y demostrado hasta altitudes de 3.000 m (10.000 pies).
Las personas gravemente enfermas no deben realizar la prueba de glucosa en sangre con el Sistema VivaChek™ Ino.
No se recomienda a los pacientes a los que se les está administrando una terapia de oxígeno realizar pruebas del nivel de glucosa en sangre con VivaChek™ Ino.
Las muestras de sangre de pacientes en estado de shock, o con deshidratación severa o de pacientes en un estado hiperosmolar (con o sin cetosis) no se han probado y no se recomienda para las pruebas con el sistema de control de glucosa en sangre VivaChek™ Ino.
Deseche cuidadosamente las muestras de sangre y materiales. Trate todas las muestras de sangre como si fueran materiales infecciosos. Siga las precauciones adecuadas y cumpla todas las normas locales para desechos las materias contaminadas.

CARACTERÍSTICAS

El medidor VivaChek™ Ino está catalogado como el instrumento de referencia para el análisis de glucosa YSI (Modelo 2300 STAT PLUS). Se puede encontrar en el estándar de referencia del NIST (Instituto nacional de estándares y tecnología).

Repetibilidad, Precisión

Table with 3 columns: Intervalo, Concentración de glucosa, Repetibilidad-Sangre. Rows include intervals from 40 to 350 mg/dL and their respective standard deviation coefficients.

Sistema de Precisión

Se tomaron muestras de sangre de más de 120 participantes por un practicante experimentado utilizando el Sistema de control del nivel de glucosa en sangre VivaChek™ Ino (Y). Las muestras de sangre capilar se tomaron de la punta de los dedos, la palma y el antebrazo. También se tomaron muestras de la punta de los dedos de los mismos individuos y se analizaron con el analizador de glucosa YSI Modelo 2300 STAT PLUS (X). Se compararon los resultados.

Table with 3 columns: Lugar de muestra, Pendiente, Ordenada (mg/dL) (mmol/L), R, N. Rows include 'Punta del dedo', 'Palma', and 'Antebrazo'.

Las muestras tomadas de las puntas de los dedos se utilizaron para la medición de referencia de YSI.

El rango de muestras fue de 23.3 a 534 mg/dL (1.3 a 29.7 mmol/L) para el medidor VivaChek™ Ino para pruebas de glucosa en sangre con muestras tomadas de la punta del dedo. El rango de muestras fue de 50.4 a 376 mg/dL (2.8 a 20.9 mmol/L) para el medidor VivaChek™ Ino para pruebas de glucosa en sangre con muestras tomadas de la palma y el antebrazo.

Table with 3 columns: Puntu de los dedos: resultados de exactitud del sistema para una concentración de glucosa >100 mg/dL (5.5 mmol/L), Dentro del 10%, 177176 (69.4%), 178776 (100%). Rows include 'Punta de los dedos: resultados de exactitud del sistema para una concentración de glucosa >100 mg/dL (5.5 mmol/L)' and 'Palma: resultados de exactitud del sistema para una concentración de glucosa >100 mg/dL (5.5 mmol/L)'.

Table with 3 columns: Antebrazo: resultados de exactitud del sistema para una concentración de glucosa >100 mg/dL (5.5 mmol/L), Dentro del 10%, 147160 (61.9%), 150160 (84.9%). Rows include 'Antebrazo: resultados de exactitud del sistema para una concentración de glucosa >100 mg/dL (5.5 mmol/L)' and 'Antebrazo: resultados de exactitud del sistema para una concentración de glucosa >100 mg/dL (5.5 mmol/L)'.

Para obtener instrucciones completas, consulte el Manual del usuario incluido con el contacto con su distribuidor para obtener ayuda.

REFERENCIAS

- 1. ADA Clinical Practice Recommendations, 2014.

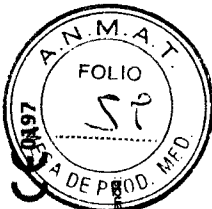
INDICE DE SIMBOLOS

Table with 3 columns: Simbolo, Descripción, Significado. Rows include 'Consulte las instrucciones de uso', 'Para diagnóstico in vitro solamente', 'Limitaciones de temperatura', 'Representante autorizado', 'Contenido suficiente para <n> ensayos', 'Rango de control', 'Número de Catálogo', 'No reutilizar'.



VivaChek Laboratories, Inc. 913 N Market Street, Suite 200, Wilmington, DE 19801, USA www.vivachek.com

Landlink GmbH Dorfstrasse 2/4, 79312 Emmendingen, Germany



Número: Fecha de vigencia:

VivaChek™ es una marca comercial de VivaChek Laboratories, Inc. © 2018 VivaChek Laboratories, Inc.

REF VGC01-011

Español

PRINCIPIOS Y UTILIZACIÓN PREVISTA

La Solución de Control de VivaChek™ Ino contiene una concentración conocida de glucosa. Se utiliza para confirmar que las tiras reactivas de glucosa en sangre VivaChek™ Ino y los medidores de glucosa en sangre VivaChek™ Ino funcionan correctamente al utilizarse juntos y que está realizando la prueba de su nivel de glucosa en sangre correctamente.

- Debería realizar una prueba de control de calidad:
- Al menos una vez por semana
- Antes de utilizar una nueva caja de tiras reactivas
- Cuando quiera comprobar el medidor y las tiras reactivas
- Si las tiras reactivas se guardan a temperaturas o humedad extremas
- Después de un golpe o caída del medidor.
- Cuando sospeche que los resultados de las pruebas no son exactos. O si los resultados no coinciden con su estado físico en el momento de la medición

Hay tres niveles de solución de control disponibles: (CTRL L) es la Solución de Control baja, (CTRL N) la Solución de Control normal y (CTRL H) la Solución de Control alta. CTRL N, la solución de control normal, es suficiente para la mayoría de las pruebas de autocontrol. Si piensa que puede que el medidor o las tiras no funcionan correctamente, puede realizar también una prueba de nivel baja o nivel alta. Póngase en contacto con su distribuidor para obtener más información al comprar la solución de control.

COMPOSICIÓN

La Solución de Control de nivel bajo contiene menos de 0,1 % de glucosa (ingrediente activo). La Solución de Control normal contiene menos de 0,2 % de glucosa (ingrediente activo) y la Solución de Control alta contiene menos del 0,3% de glucosa (ingrediente activo). Todas incluyen conservantes en una mezcla de base acuosa.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Almacene la Solución de Control entre 2 y 30°C (36-86°F).
 - No la refrigere ni congele.
 - Si la Solución de Control está fría, no la utilice hasta que su temperatura llegue a la temperatura ambiente.
 - Utilice antes de que se cumpla la fecha de caducidad del producto que aparece en la botella.
 - Nota: Todas las fechas de caducidad están impresas en el formato año/mes. 2019-01 indica enero de 2019.
 - La Solución de Control caducará 6 meses después de abrir la botella por primera vez. Apunte en la etiqueta de la botella esta otra fecha de caducidad según la fecha de su apertura.
- Nota: Deseche la Solución de Control caducada cumpliendo la legislación local.

PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*. Utilice la Solución de Control exclusivamente para realizar pruebas no invasivas. No inyecte la solución. Para autocontrol del paciente y uso profesional.
- Agite bien antes de usar.
- Para lograr resultados exactos, realice la prueba con la Solución de Control entre 15 y 40°C (59-104°F).
- Los rangos de control que se muestran en el vial de tiras reactivas (o en la bolsa de aluminio) no son los rangos recomendados para su nivel de glucosa en sangre. Los rangos de sus objetivos personales de glucosa en sangre deben ser determinados por su especialista en diabetes.
- No toque el extremo de la tira de examen con la botella de la solución de control. Esto puede hacer que entren contaminantes a la botella.
- No utilice la solución de control si el paquete está dañado.
- Sólo utilice la Solución de Control de marca VivaChek™ Ino con las tiras de prueba VivaChek™ Ino y el medidor de marca VivaChek™ Ino.

MATERIALES INCLUIDOS

- Solución de Control
- Prospecto

MATERIALES NECESARIOS PERO NO INCLUIDOS

- Medidor
- Tiras Reactivas

INSTRUCCIONES DE USO

1. Inserte una nueva tira de examen para encender el medidor. Consulte el manual del usuario del medidor para obtener información detallada sobre su funcionamiento.
2. Agite bien la botella con la solución de control. Apriete suavemente la botella de la solución de control. Deseche la primera gota. Si se tapa la punta, golpee suavemente la punta en una superficie firme y limpia. Vuelva a agitarla y luego úsela. Haga la prueba inmediatamente después de que se haya vertido la Solución de Control. Vierta otra gotita en una superficie limpia no absorbente. Haga que la punta de muestra de la tira de examen toque la gota de la solución de control. Asegúrese de que la tira absorba una cantidad suficiente de muestra hasta que el medidor emita un pitido.
3. **Notas:** No aplique Solución de Control en la tira directamente desde la botella. Si la muestra de la Solución de Control no llena la ventana de verificación por completo, no agregue una segunda gota. Descarte la tira de examen y vuelva a comenzar con una tira nueva.
4. Lea el resultado de la pantalla del medidor después de un pitido.

RESULTADOS ESPERADOS

Asegúrese de que los resultados de la prueba con Solución de Control estén dentro del rango de control. Los rangos de tres niveles (CTRL L, CTRL N y CTRL H) se muestran en el frasco de tiras de prueba o en la bolsa de aluminio. Para confirmar los resultados, las pruebas con la Solución de Control de nivel bajo deben estar dentro del rango CTRL L, las pruebas con la Solución de Control normal deben estar dentro del rango CTRL N y las pruebas con la Solución de Control alta deben estar dentro del rango CTRL H. Si los resultados de la prueba están dentro de los rangos respectivos, significa que su sistema de supervisión de glucosa en sangre funciona bien y que está realizando las medidas correctamente.

- Si los resultados de la prueba no están dentro de los rangos respectivos:
- Compruebe la fecha de caducidad de la tira de examen y de la solución de control. Asegúrese de que el frasco de tiras reactivas no ha estado abierto durante más de 6 meses y la botella de solución de control no ha estado abierta durante más de 6 meses. Deshágase de la Solución de Control y de las tiras de examen caducadas.
- Asegúrese de realizar la prueba a una temperatura de entre 15°C y 40°C (59-104°F).
- Asegúrese de que el frasco de tiras de examen y la botella de Solución de Control estén bien cerradas.
- Verifique que está usando la Solución de Control VivaChek™ Ino.

Después de verificar todos los puntos enumerados anteriormente, repita la prueba con la Solución de Control con una tira nueva. Si los resultados todavía están fuera del rango indicado en el frasco de tiras de examen o en el envase individual, es posible que el medidor no esté funcionando correctamente. NO utilice el sistema para realizar pruebas de sangre. Comuníquese con su distribuidor para obtener ayuda. Para obtener las instrucciones completas, consulte el Manual del usuario que viene con el medidor. Si tiene otras preguntas o problemas con este producto, por favor póngase en contacto con su distribuidor para obtener ayuda.

INDICE DE SIMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Usar antes de		Número de Catálogo
	Para diagnóstico <i>in vitro</i> solamente		Número de lote		Rango del control
	Fabricante		Limitaciones de temperatura		Representante autorizado



VivaChek Laboratories, Inc.
913 N Market Street, Suite 200,
Wilmington, DE 19801, USA

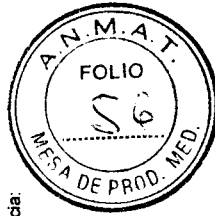
www.vivachek.com
VivaChek™ es una marca comercial de VivaChek Laboratories, Inc.
© 2018 VivaChek Laboratories, Inc.



Landlink GmbH
Dorfstrasse 2/4, 79312
Emmendingen, Germany



Número:
Fecha de vigencia:





Laboratorios Alvear

ROTULOS INTERNOS SOLUCION CONTROL VivaChek™ Ino



VivaChek™ Ino REF VGC01-011 2 mL

Control Solution
Solution de contrôle
Solución control
Solução de controle
محلول المراقبة

Low

0197

IVD CE

VivaChek™

LOT

Open on/

VivaChek™ Ino REF VGC01-011 2 mL

Control Solution
Solution de contrôle
Solución control
Solução de controle
محلول المراقبة

High

0197

IVD CE

VivaChek™

LOT

Open on/

VivaChek™ Ino REF VGC01-011 2 mL

Control Solution
Solution de contrôle
Solución control
Solução de controle
محلول المراقبة

Normal

0197


IVD CE

VivaChek™

LOT

Open on/


Laboratorios Alvear S.A.
 PAMELA E. LEONI ARRAGA
 APODERADA


 NATALIA LAURA YUSSO
 FARMACEUTICA
 M.N. 13911

VivaChek™ Ino

Blood Glucose Test Strips

Bandelettes de glycémie
Tiras reactivas para glucosa
Tiras para teste de glicose
أشرطة الفحص

IVD



0197

Open on/

VivaChek™

CLOSE TIGHTLY AFTER OPENING

REF

LOT



TESTS

CTRL L

CTRL N

CTRL H

mg/dL

mmol/L

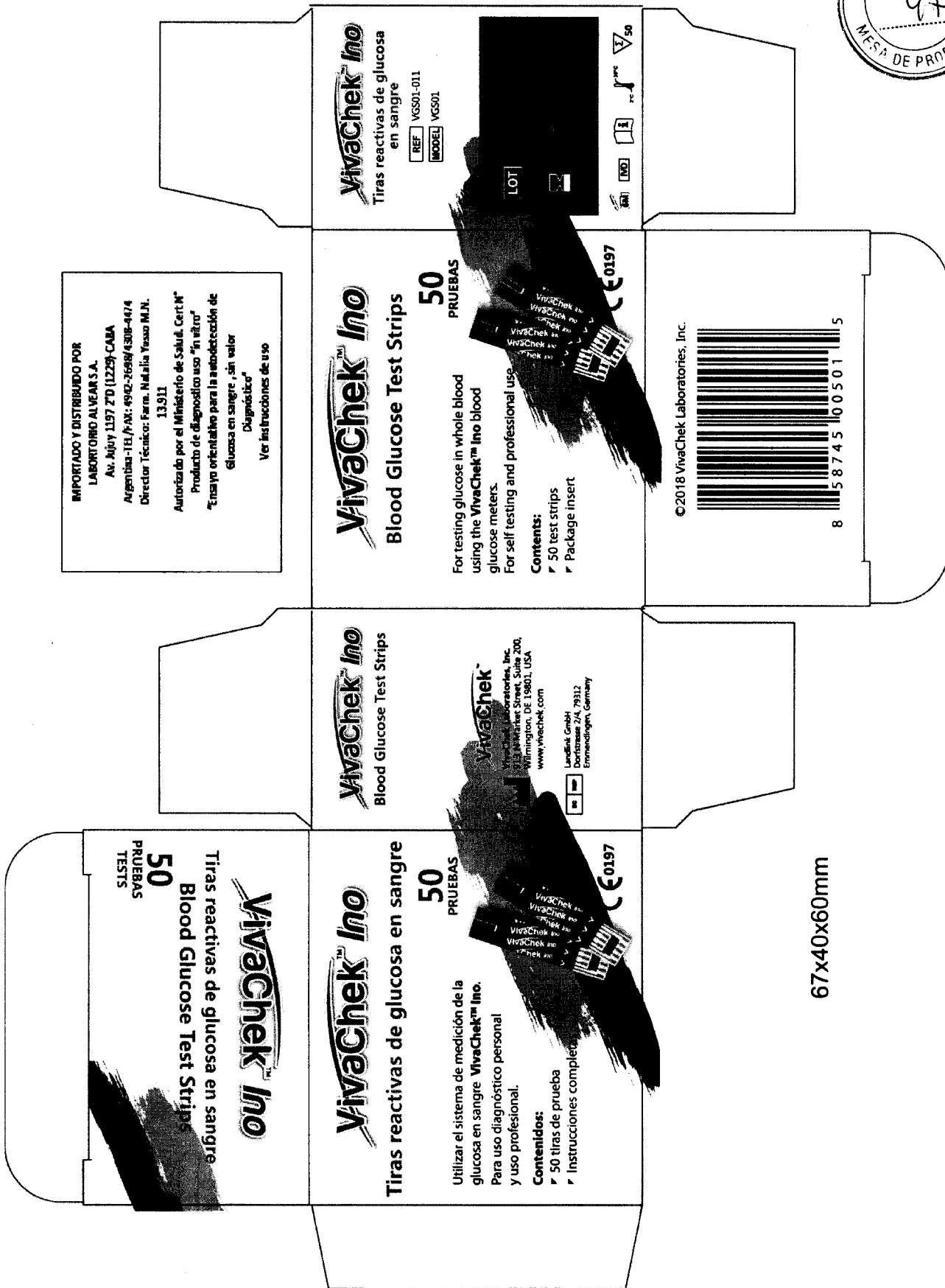


Laboratorios Alvear

ROTULO EXTERNO TIRAS DE PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE VivaChek™ Ino

Laboratorios Alvear S.A.
PAMELA E. LEONI ARRAGA
APODERADA

Natalia Laura Yusso
NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911



IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR
LABORATORIO ALVEAR S.A.
Av. Mujuy 1197 2º D (1225) CAHA
Argentina - TEL / FAX: 4942-2698 / 4308-4474
Director Técnico: Ferra, Natalia Yusso M.N.
13911
Autorizado por el Ministerio de Salud, Cert N°
Producto de diagnóstico uso "in vitro"
"Ensayo orientativo para la auto-detección de
glucosa en sangre, sin valor
diagnóstico"
Ver instrucciones de uso

VivaChek™ Ino
Blood Glucose Test Strips

50
PRUEBAS

Utilizar el sistema de medición de la
glucosa en sangre **VivaChek™ Ino**.
Para uso diagnóstico personal
y uso profesional.

Contenidos:
▶ 50 tiras de prueba
▶ Instrucciones completas

VivaChek™ Ino
VivaChek Laboratories, Inc.
915 Lakeside Street, Suite 200,
Wilmington, DE 19801, USA
www.vivechek.com

Leadiak GmbH
Dorfstrasse 2/A, 79312
Emmendingen, Germany

VivaChek™ Ino
Blood Glucose Test Strips

50
PRUEBAS

For testing glucose in whole blood
using the **VivaChek™ Ino** blood
glucose meters.
For self testing and professional use.

Contents:
▶ 50 test strips
▶ Package insert

VivaChek™ Ino
VivaChek Laboratories, Inc.
915 Lakeside Street, Suite 200,
Wilmington, DE 19801, USA
www.vivechek.com

Leadiak GmbH
Dorfstrasse 2/A, 79312
Emmendingen, Germany

VivaChek™ Ino
Tiras reactivas de glucosa
en sangre

REF: VGS01-011
MODEL: VGS01

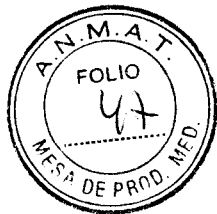
LOT

50

©2018 VivaChek Laboratories, Inc.

8 158745 100501 1 5

67x40x60mm





Laboratorios Alvear S.A.

KIT ROTULO EXTERNO VivaChek™ Ino

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR
LABORATORIO ALVEAR S.A.
 Av. Alujay 1397 2° D (12.29-CABA)
 Argentina TEL/FAX: 0942 2698/4308-4474
 Director Técnico: Farm. Mariella Yusso M.N.
 U.S. 911
 Autorizado por el Ministerio de Salud, Cert N°
 "Producto de diagnóstico uso "in vitro"
 "Ensayo orientativo para la autoadministración de
 glucosa en sangre", sin valor
 "Diagnóstico"
 Ver instrucciones de uso
 Cantidad de determinaciones posibles: 10

Sistema de control de glucosa en sangre
Blood Glucose Monitoring System

VivaChek™ Ino

VivaChek™ Ino

Blood Glucose Monitoring System



No coding



5-second test time



0.5µL blood required



900-test memory

For testing glucose in whole blood.
For self testing and professional use.

©2018 VivaChek Laboratories, Inc.

VivaChek™ Ino

Blood Glucose Monitoring System

REF: VGM01-011
MODEL: VGM01



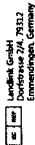
Contents:

- Blood glucose meter
- 10 test strips
- 10 lancets
- Lancing device
- Control solution N
- Carrying case
- User's manual
- Quick reference guide
- Carrying card

VivaChek™ Ino

VivaChek Laboratories, Inc.
100 Lakeside Street, Suite 200,
Burlington, MA 01803, USA
www.vivachek.com

Lot: 15197-2015-01
Exp: 12/2018



For testing glucose in whole blood.
For self testing and professional use.

VivaChek™ Ino

Sistema de control de glucosa en sangre



Codificación automática



5 segundos de prueba



0,5µL muestra de sangre



Memoria 900 pruebas

Para la prueba de glucosa en sangre entera.
Para uso diagnóstico personal y uso profesional.



8 115874 5 160500 118

VivaChek™ Ino

Sistema de control de glucosa en sangre

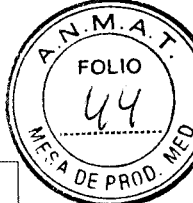
REF: VGM01-011
MODEL: VGM01



Contents:

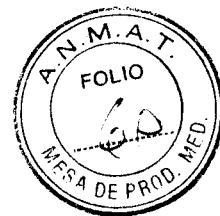
- Glucómetro
- 10 tiras de prueba
- Lancetas
- Lancetero
- Control de solución N
- Estuche
- Manual
- Tarjeta de referencia rápida

LOT



Mariella Yusso
 MARIELLA LAURA YUSSO
 FARMACEUTICA
 M.N. 13911

Pamela E. Leoni Arraga
 Laboratorios Alvear S.A.
 PAMELA E. LEONI ARRAGA
 APODERADA



VivaChek™ Ino

Sistema de control de glucosa en sangre

Estimado/a usuario/a del sistema VivaChek™ Ino:

Gracias por haber elegido el sistema VivaChek™ Ino. El sistema VivaChek™ Ino de control de la glucosa en sangre está diseñado para realizar pruebas sencillas de glucosa en sangre y le ayuda a mantener estos niveles bajo control. El sistema VivaChek™ Ino cumple totalmente con la nueva norma internacional EN ISO 15197:2015.

Lea este Manual del usuario atentamente antes de comenzar a utilizar su sistema de medición. Este manual le ayudará a utilizar con comodidad el sistema VivaChek™ Ino de control de la glucosa en sangre y obtener resultados fiables. Conserve su Manual del usuario en un lugar seguro; puede que desee consultarlo en el futuro.

Le agradecemos, de nuevo, el haber elegido el sistema VivaChek™ Ino.

Principio y utilización prevista

El sistema VivaChek™ Ino (Modelo de medidor: VGM01) está diseñado para medir cuantitativamente la concentración de glucosa en la sangre entera y fresca de los capilares. La prueba VivaChek™ Ino de glucosa en sangre se basa en la medición de la corriente eléctrica que se genera al reaccionar la glucosa con los reactivos presentes en el electrodo de la tira reactiva. La muestra de sangre sube hasta el extremo de la tira reactiva por capilaridad. La glucosa en sangre reacciona con la enzima de la glucosa y el mediador. Se generan electrones, produciendo una corriente que tiene una correlación positiva con la concentración de glucosa de la muestra. Tras el tiempo de reacción, se visualiza la concentración de glucosa en sangre. El medidor está calibrado para mostrar resultados similares a los de la concentración plasmática.

El sistema VivaChek™ Ino está previsto para su uso fuera del cuerpo (uso para diagnósticos *in vitro*) por parte de personas con diabetes en casa y profesionales de la salud en las clínicas, como ayuda para controlar y hacer un seguimiento de la eficacia del control de la diabetes. El sistema no debe emplearse para hacer un diagnóstico de la diabetes.

Laboratorios Alvear S.A.
PAMELA E. LEONI ARRAGA
APODERADA

IVANALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

ÍNDICE

1.	Comprender las herramientas de la prueba.....	1
	Generalidades sobre el sistema de medición.....	1
	Pantalla del medidor.....	1
	Información importante sobre seguridad.....	4
2.	Ajuste del sistema.....	5
	Ajuste de la hora y la fecha.....	5
	Ajuste de los modos Básico (L-1) y Avanzado (L-2).....	7
	Ajuste de la alarma de hipoglucemia (Hypo).....	8
	Ajuste del aviso de cetona.....	9
	Ajuste de la función de alarma de la prueba.....	10
3.	Realización de la prueba.....	14
	Preparación de la tira reactiva.....	14
	Preparación del dispositivo de punción.....	15
	Extracción y prueba de una gota de sangre.....	16
	Marcado de los resultados de la glucosa en sangre.....	18
	Realización de la prueba en un sitio alternativo.....	22
	Realizar una prueba con la solución de control.....	23
	Utilización de la memoria del medidor.....	26
	Transferencia de los resultados a un ordenador.....	31
4.	Mantenimiento y resolución de problemas.....	32
	Cambiar las pilas.....	32
	Cuidados del sistema de control de la glucosa.....	33
	Guía de resolución de problemas.....	34
	Síntomas de nivel alto o bajo de glucosa en sangre.....	35
5.	Información técnica.....	36
	Especificaciones del sistema.....	36
	Limitaciones.....	37
	Garantía.....	37
	Índice de símbolos.....	38



Laboratorios Alvear S.A.
PAMELA E. LEONI ARRAGA
APODERADA



NATALIA LAURA YUSSU
FARMACEUTICA
M.N. 13911

CAPÍTULO 1: COMPRENDER LAS HERRAMIENTAS DE LA PRUEBA

Generalidades sobre el sistema de medición

Medidor de glucosa en sangre y tira reactiva VivaChek™ Ino

Extremo con electrocódigo:
este extremo se inserta en el puerto cara arriba con la tira reactiva dentro del medidor



Extremo de la muestra:
es adonde va la sangre que se extrae

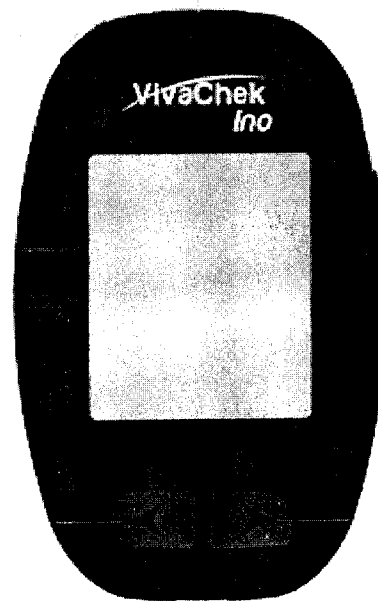
Botón de encendido

Puerto de la tira reactiva

Pantalla

Expulsor de la tira reactiva

Botón de retroceso



Botón de avance

Micro puerto de datos

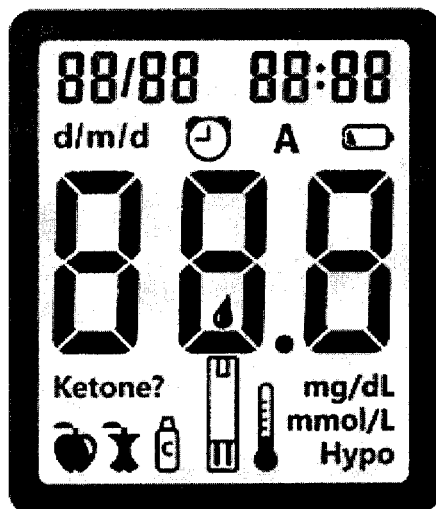
Pantalla del medidor

La imagen a continuación muestra todos los símbolos que aparecen en la pantalla del medidor. Para garantizar que la pantalla está funcionando correctamente, con el medidor apagado, apriete y mantenga pulsados < y > a la vez durante 3 segundos para ver la pantalla completa. Todos los segmentos de la pantalla aparecerán durante 10 segundos. Si necesitara más de 10 segundos para comprobar la pantalla, vuelva a apretar y mantener pulsados < y > a la vez. Todos los segmentos deberían aparecer con claridad y exactamente como se muestra en la imagen a continuación. Si no fuera así, deberá ponerse en contacto con su distribuidor local para que le ayude.

1

Laboratorios Alvear S.A.
PAMELA E. LEONI ARRAGA
APODERADA

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911



Icono	Lo que significa
88/88	En la parte superior izquierda de la pantalla se indica la fecha.
88:88	En la parte superior derecha de la pantalla se muestra la hora.
d/m/d	Formato de fecha, mes.
	Indica que se han ajustado las alarmas.
A	Indica el valor medio.
	Indica que la batería está baja o se tiene que cambiar.
88.8	La parte central de la pantalla muestra los resultados de las pruebas o los códigos de error.
	Indica que el sistema está listo para la prueba.
Ketone?	Alarma de la presencia de cetona.
	Marcador preprandial (anterior a la comida).
	Marcador postprandial (posterior a la comida).
	Resultado del test de control.
mg/dL mmol/L	Los resultados del test se muestran en forma de mg/dL o mmol/L según la normativa gubernamental local.
	Indica que la temperatura no es adecuada para la prueba.
Hypo	Indica que el resultado de la prueba es tan bajo que puede causar hipoglucemia.



Notas:

Su medidor VivaChek™ Ino está preajustado con la función del sonido de pitido, y sonará cuando:

- se encienda el medidor,
- se inserte la tira reactiva y el sistema esté listo para añadirle la sangre o la solución de control,
- se desplace la cantidad suficiente de sangre o de solución de control a la tira reactiva,
- la prueba haya terminado,
- sea el momento de realizar una prueba si ha ajustado las alarmas de la misma,
- si hay algún error durante la prueba.

Utilización del medidor y precauciones a tener en cuenta

- El medidor está preajustado para mostrar la concentración de glucosa en sangre, bien en milimoles de glucosa por litro (mmol/L) o en miligramos de glucosa por decilitro (mg/dL), dependiendo de qué unidad de medición se utilice en su país. Esta unidad de medición no se puede ajustar.
- Evite que entre agua u otros líquidos dentro del medidor.
- Mantenga limpia la zona del puerto de la tira reactiva.
- Mantenga su medidor seco y evite exponerlo a extremos de temperatura o de humedad. No lo deje en su coche.
- No deje caer el medidor ni lo moje. Si se le cayera o se mojara, compruebe que sigue funcionando bien mediante una prueba de control de calidad. Puede leer las instrucciones sobre **Prueba de control de calidad** en la página 22.
- No saque el medidor. Si lo hiciera, anularía la garantía.
- Los detalles sobre cómo limpiar el medidor se encuentran en la sección **Cuidados del medidor**, en la página 32.
- Mantenga el medidor y todas sus piezas asociadas fuera del alcance de los niños.

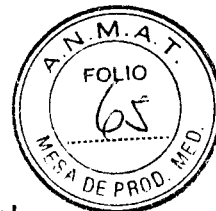
Nota: siga las precauciones adecuadas y todas las normativas locales cuando tenga que eliminar el medidor y las pilas utilizadas.

Medidas preventivas de todos los sistemas medidores de glucosa con respecto a la compatibilidad electromagnética

1. Este instrumento se ha sometido a pruebas de inmunidad a descargas electrostáticas tal y como se especifica en la norma IEC 61000-4-2. No obstante, utilizar este instrumento en un entorno seco, especialmente si hay presencia de materiales sintéticos (prendas o alfombras de tejidos sintéticos, etc.) puede ocasionar descargas estáticas perjudiciales que podrían dar lugar a resultados erróneos.
2. Este instrumento cumple con los requisitos de emisión e inmunidad descritos en las normas EN61326-1 y EN61326-2-6. No utilice este instrumento cerca de fuentes de fuerte radiación electromagnética, dado que podrían interferir en el buen funcionamiento del medidor.
3. El entorno electromagnético deberá evaluarse antes del funcionamiento de este dispositivo si se desea destinarlo a uso profesional.

Laboratorios Alvear S.A.
PAMELA E. LEONI ARRAGA
APODERADA

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911



Información importante sobre seguridad

- Mantenga siempre las tiras reactivas en el vial original. Cierre firmemente el vial inmediatamente después de haber sacado la tira reactiva.
- No utilice el medidor si le está cayendo agua o si hay salpicaduras de agua en ese momento.
- Lávese y séquese las manos bien antes y después de la prueba.
- Las tiras reactivas y las lancetas son exclusivamente de uso único.
- No eche sangre directamente sobre la superficie plana de la tira reactiva.
- Compruebe las fechas de caducidad y las fechas de descarte de las etiquetas de sus tiras reactivas y de las del frasco de la solución de control.
- Utilice solo las tiras reactivas VivaChek™ Ino con su sistema VivaChek™ Ino.
- Utilice solo la solución de control VivaChek™ Ino con su sistema VivaChek™ Ino.
- Para quienes se realizan la prueba a sí mismos, consulten con su médico o profesional de la salud antes de realizar cualquier ajuste en su medicación, dieta o en sus actividades cotidianas.
- Si se utiliza el sistema de forma diferente a la especificada por el fabricante, puede alterarse la protección proporcionada por aquel.



Riesgos biológicos potenciales

Los profesionales de la salud o las personas que utilicen este sistema en varios pacientes deberán seguir los procedimientos de control de infecciones aprobados por su establecimiento sanitario. Todos los productos u objetos que entren en contacto con la sangre humana, aun después de su limpieza, deberán manipularse teniendo en cuenta que pueden transmitir enfermedades virales.

Laboratorios Alvear S.A.
PAMELA E. LEONI ARRAGA
APODERADA





NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

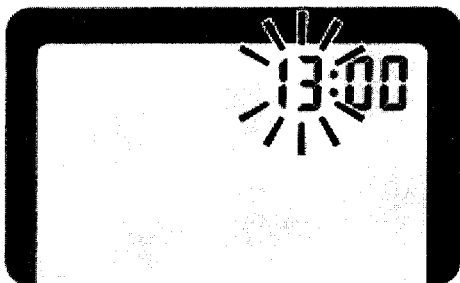
CAPÍTULO 2: AJUSTE DEL SISTEMA




Antes de que utilice el medidor por primera vez o si cambiara sus pilas, deberá comprobar y actualizar los ajustes de su medidor.

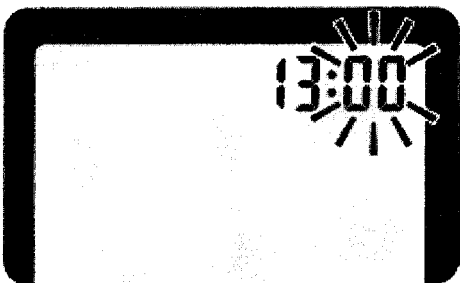
Ajuste de la hora y la fecha

1. Introduzca el modo de ajuste y ajuste la hora.

Cuando el medidor esté apagado, apriete y mantenga  hasta que el medidor emita un pitido para introducir el modo de ajuste con el número en la posición de la hora, que estará parpadeando en la pantalla. Apriete  o  para seleccionar la hora y apriete  para ajustar.






Ahora estarán parpadeando los minutos. Apriete  o  para seleccionar el minuto y apriete  para ajustar.

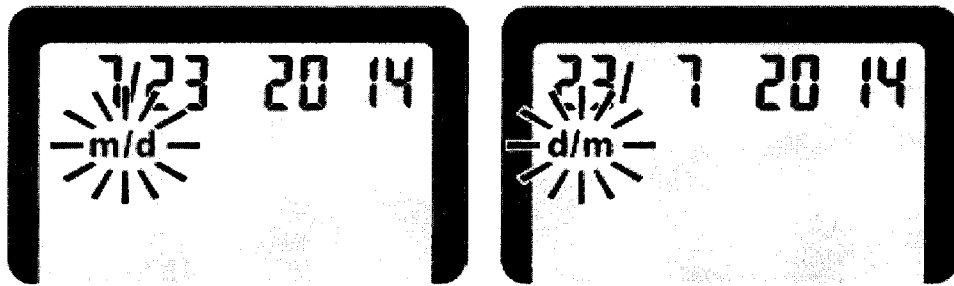


Nota:

Antes de utilizar su medidor por primera vez para realizar pruebas, ajuste la fecha y la hora en él, asegurándose de que los resultados almacenados en la memoria se muestran en la fecha y la hora correctas.

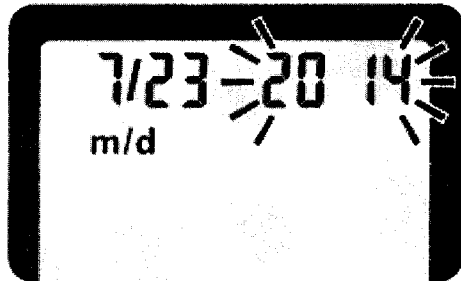
2. Ajuste del formato de mes y fecha

Ahora verá que m/d parpadean en la pantalla. Apriete  o  para seleccionar el formato que desee (m/d para el formato de mes/fecha o d/m para el formato de fecha/mes). Apriete  para ajustar.

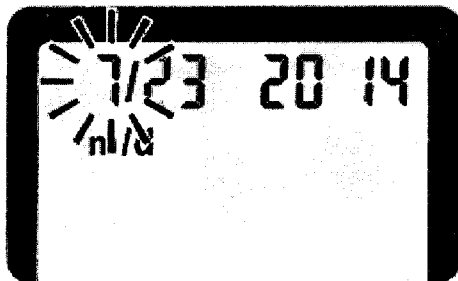


3. Ajuste la fecha

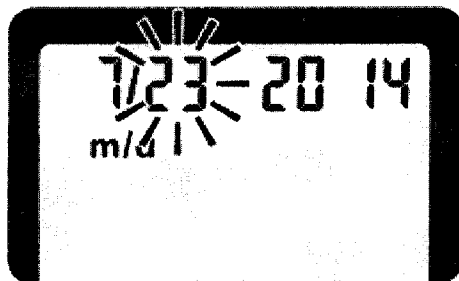
Ahora estará parpadeando el año. Apriete ◀ o ▶ para seleccionar el año en curso. Apriete ⏻ para ajustar.



Ahora estará parpadeando el mes. Apriete ◀ o ▶ para seleccionar el mes. Apriete ⏻ para ajustar.




Ahora estará parpadeando la fecha. Apriete ◀ o ▶ para seleccionar la fecha. Apriete ⏻ para ajustar.

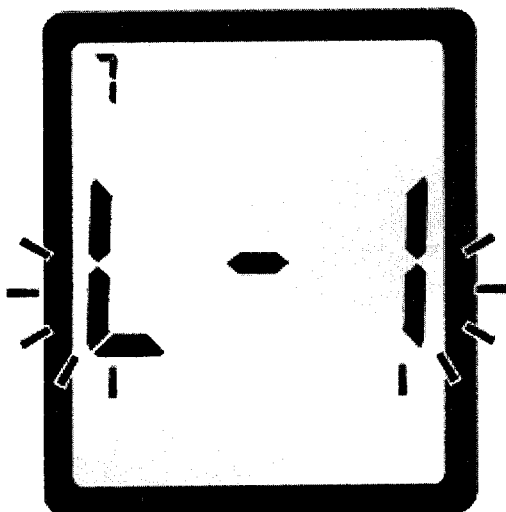





Ajuste de los modos Básico (L-1) y Avanzado (L-2)

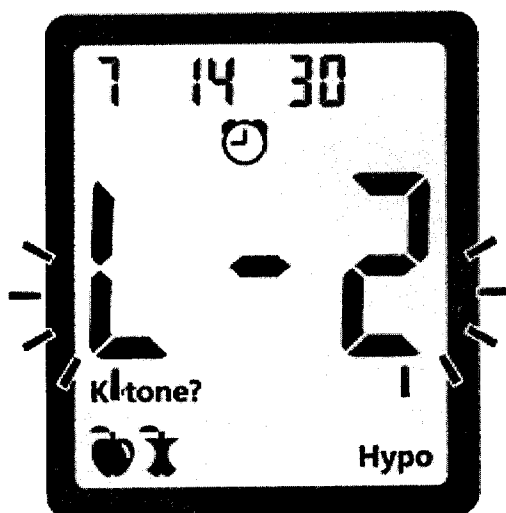
Su medidor VivaChek™ Ino está preajustado con el Modo básico y ofrece el mismo procedimiento de prueba esté en el Modo básico o en el avanzado.

Función Modo básico (L-1)	Función Modo avanzado (L-2)
Media de 7 días Memoria de 900 resultados de pruebas	Media de 7, 14 y 30 días Memoria de 900 resultados de pruebas Función de marcador de comidas Media anterior y posterior de comidas de 30 días Alarmas de prueba seleccionables Aviso de hipoglucemia Alarma de la presencia de cetona

Tras haber ajustado la fecha habrá terminado el ajuste del Modo básico y "L-1" parpadeará. Para mantener el medidor en Modo básico, apriete  para ajustar.

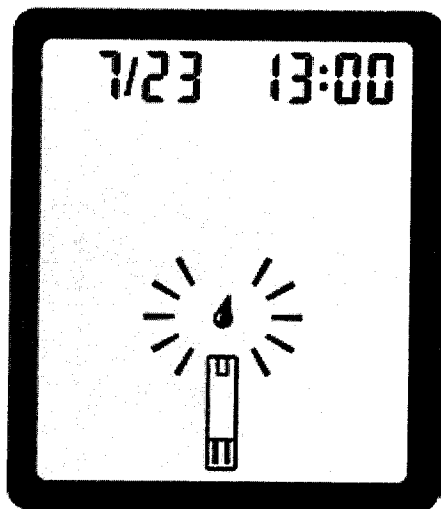


Para cambiar su medidor al Modo avanzado, apriete  o  para cambiar a "L-2" y apriete  para ajustar.



7

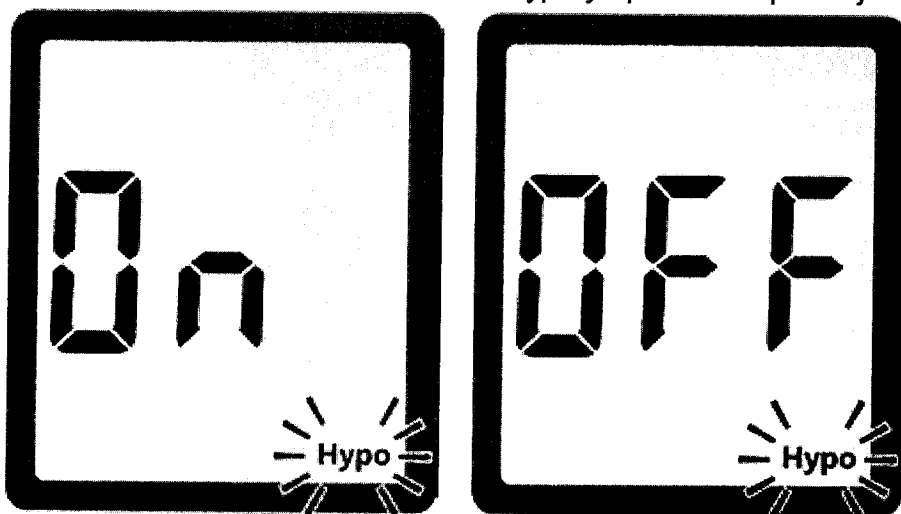
Si está usando el Modo básico, habrá completado el ajuste de su medidor. Apriete **⏻** para apagar el medidor. También puede introducir una tira reactiva en el medidor, en cuyo caso aparecerá el símbolo de una tira reactiva con una gota de sangre parpadeando, lo que le indica que el medidor está listo para realizar la prueba.



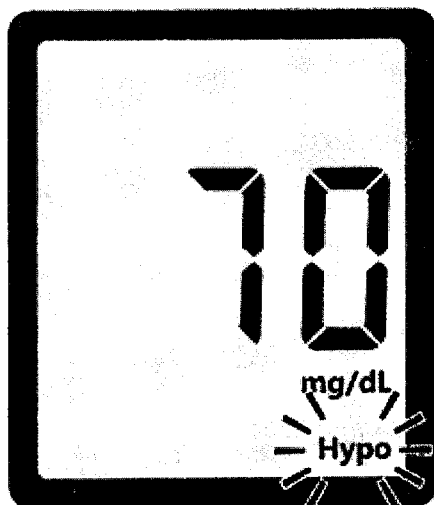
Ajuste de la alarma de hipoglucemia (Hypo)

Si ha seleccionado el Modo avanzado, puede ajustar la alarma Hypo para poder conocer cuándo puede que sus niveles de glucosa estén demasiado bajos. Puede seleccionar qué nivel de glucosa desea que tenga la alarma (60-80 mg/dL (3,3-4,4 mmol/L)).

Después de que haya confirmado la selección del Modo avanzado, la señal de **Hypo** parpadeará en la pantalla junto con la de "On". Apriete **< o >** para encender o apagar la función de alarma de Hypo y oprima **⏻** para ajustar.




Si selecciona la alarma hypo "on", la pantalla muestra 70 mg/dL (3,9 mmol/L). Apriete **< o >** para seleccionar el nivel que desea y oprima **⏻** para ajustar.

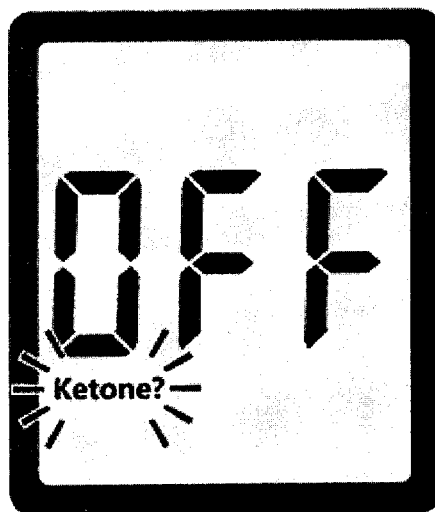
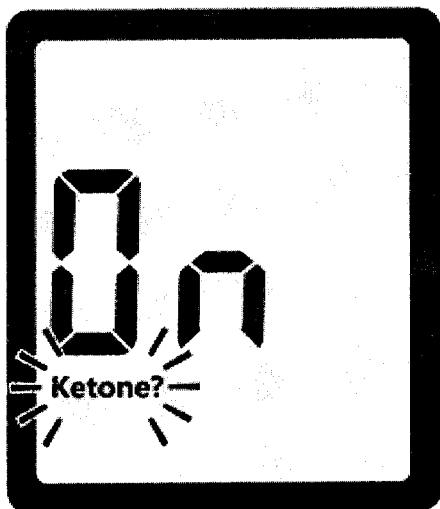


Notas:

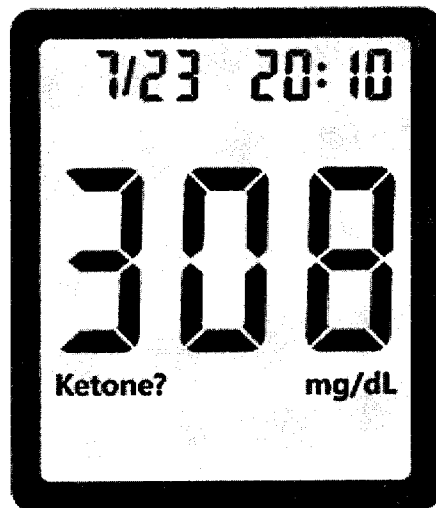
- Hable con su profesional de la salud para que le ayude a decidir el nivel de hipoglucemia que le corresponda en su situación.
- Para estos profesionales, el nivel de hipoglucemia puede variar de persona a persona. Se recomienda apagar la función de la alarma hipo (OFF) cuando se utilice el medidor en un establecimiento sanitario profesional.

Ajuste del aviso de cetona


Después de que haya ajustado la alarma Hypo, el símbolo **Ketone?** parpadeará ahora, junto con la palabra "On" en la pantalla. Apriete < o > para encender o apagar la función de aviso de Cetona y oprima  para ajustar.

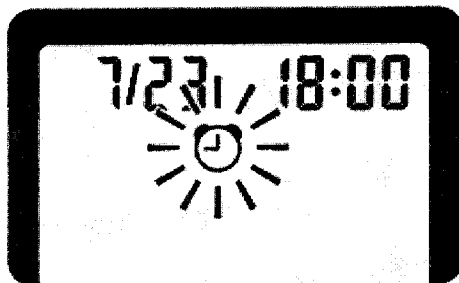


Si enciende esta función, aparecerá el símbolo **Ketone?** cuando el resultado de la prueba sea igual o superior a 300 mg/dL (16,7 mmol/L).



Ajuste de la función de alarma de la prueba

La función de alarma de la prueba le recuerda cuándo hay que realizarla. Puede ajustar hasta 5 alarmas al día. Cuando suene la alarma, el símbolo  parpadeará en la pantalla. La alarma emitirá un pitido 20 veces. Puede apagarla introduciendo una tira reactiva para realizar una prueba o apretando cualquier botón para apagar el medidor.



Su medidor está preajustado para que la función de alarma de la prueba esté apagada ("OFF"). Puede ajustar hasta 5 alarmas de prueba al día. Si programa 5 alarmas de prueba (A1, A2, A3, A4 y A5), su medidor está preajustado con las horas que aparecen a continuación para su comodidad. Puede ajustar cada hora que se adecue a sus necesidades.

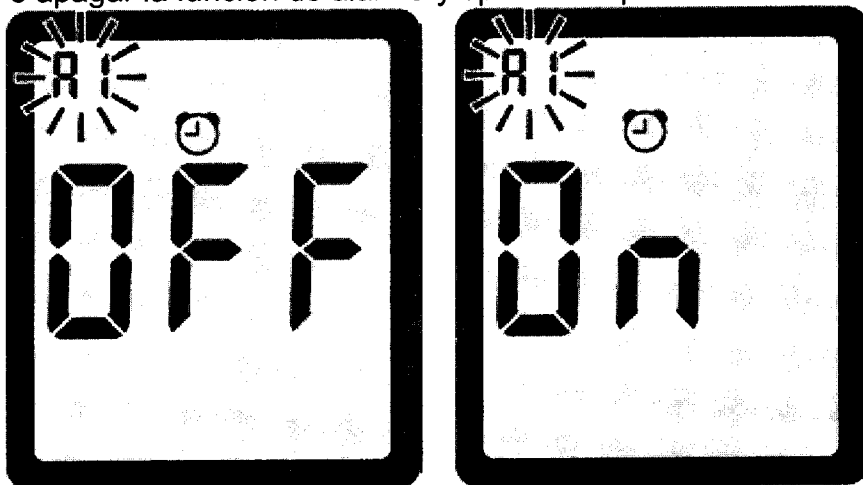
A1 7:00 A2 9:00 A3 14:00 A4 18:00 A5 22:00

Nota:

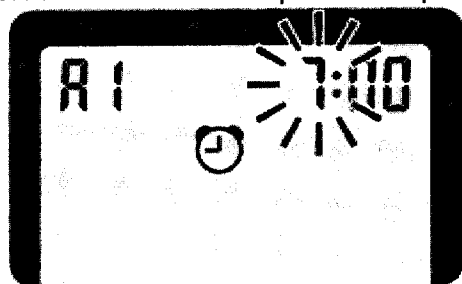
Si el medidor está encendido a la hora de recuerdo de la prueba, no se encenderá la alarma de la prueba.

Después de que haya ajustado el aviso de cetona, se mostrarán en la pantalla el

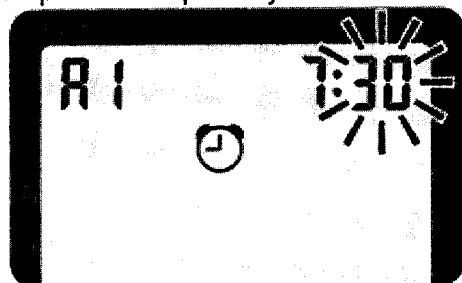
⌚ y la palabra "OFF" y el símbolo "A1" parpadeará. Apriete < o > para encender o apagar la función de alarma y oprima ⏻ para confirmar.



Al seleccionar "On", la hora parpadea y "A1" y ⌚ permanecen en la pantalla. Apriete < o > para seleccionar la hora. Apriete ⏻ para ajustar.



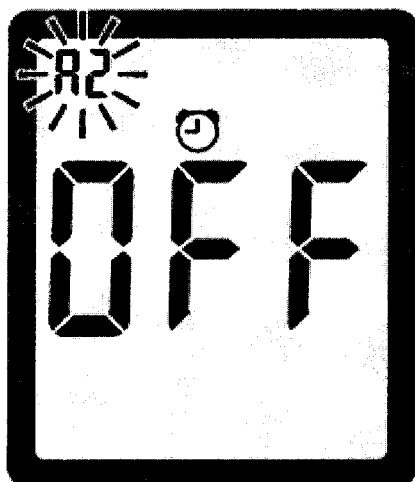
El minuto parpadea, apriete < o > para seleccionar 00, 15, 30, o 45. Estas son las únicas posibilidades. Apriete ⏻ para ajustar los minutos.



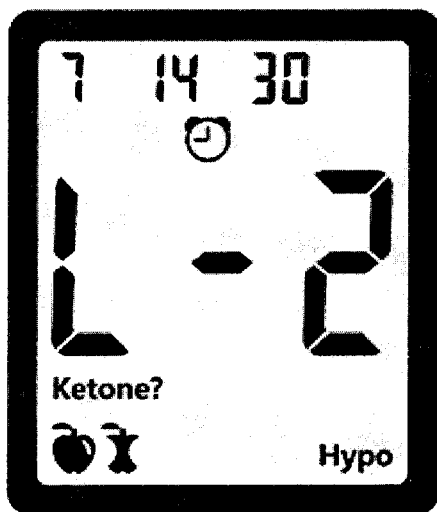
La siguiente alarma "A2" parpadea en la pantalla con ⌚ y "OFF".

Laboratorios Alvear S.A.
PAMELA E. LEONI ARRAGA
APODERADA

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911



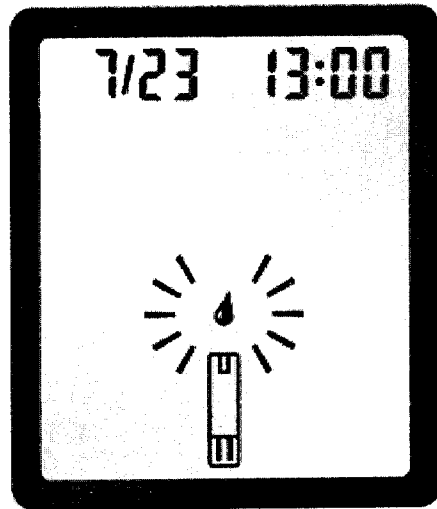
Puede ajustar una segunda alarma apretando ◀ o ▶ para encenderla. Siga los mismos pasos para ajustar el resto de alarmas; acaba de completar el ajuste de su medidor VivaChek™ Ino en el Modo avanzado. El medidor muestra L-2 junto con iconos de funciones avanzadas.





Apriete ⏻ para apagar el medidor. También puede introducir una tira reactiva en el medidor, en cuyo caso aparecerá en la pantalla el símbolo de una tira reactiva con una gota de sangre parpadeando, lo que le indica que está listo para realizar la prueba.

Laboratorios Alvear S.A.
PAMELA E. LEONI ARRAGA
APODERADA

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911



Nota:

Si desea salir del modo de ajuste en cualquier momento, ajuste al menos un elemento, después apriete y mantenga  hasta que aparezca el modo de funcionamiento por defecto (L-1 o L-2) en la pantalla, apriete  para salir del modo de ajuste y apague el medidor.

Laboratorios Alvear S.A.
PAMELA E. LEONI ARRAGA
APODERADA

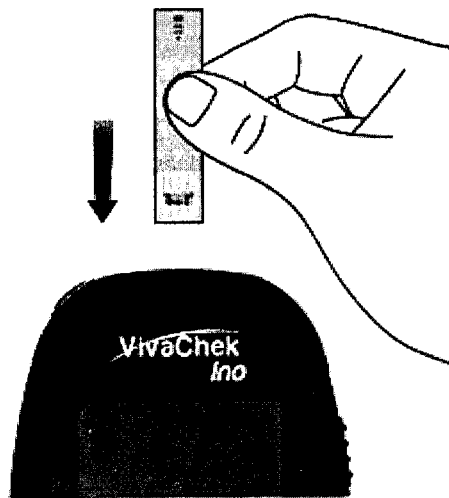
NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

CAPÍTULO 3: REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

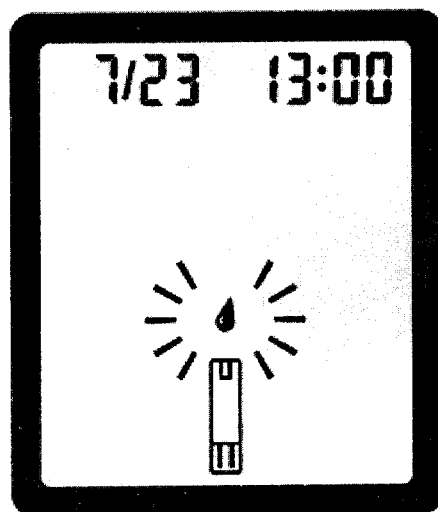
Ajuste su medidor correctamente y tenga a mano todos los materiales que vaya a necesitar antes de comenzar la prueba. Esto incluye el medidor VivaChek™ Ino, las tiras reactivas VivaChek™ Ino y el dispositivo de punción VivaChek™ con las lancetas VivaChek™.

Preparación de la tira reactiva

1. Lávese y séquese las manos bien antes de la prueba.
2. Saque una tira reactiva del vial de tiras reactivas o de la bolsa de aluminio. Cierre firmemente la tapa del vial inmediatamente después de haber sacado la tira reactiva.
3. Inserte la tira reactiva en el medidor en la dirección que indican las flechas. El medidor se enciende tras emitir un pitido.



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



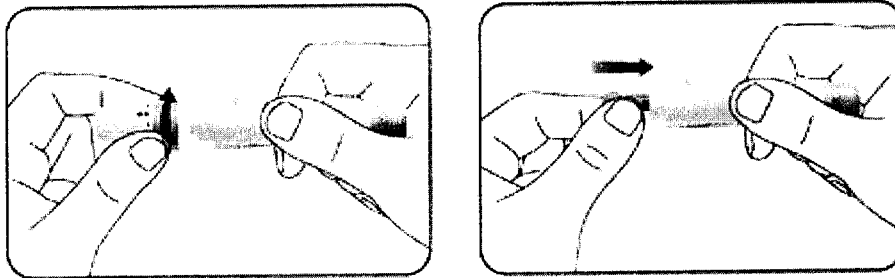
Nota:

Compruebe las fechas de caducidad y de descarte del vial de sus tiras reactivas. Todas las fechas de caducidad están impresas en el formato "Año-Mes". 2019-01 indica enero, 2019. Las tiras reactivas VivaChek™ Ino tienen 6 meses de vida útil tras haber abierto el vial por primera vez. Escriba la fecha de descarte en la etiqueta del vial cuando lo abra por primera vez. Asegúrese de que la tira reactiva no aparece dañada. Antes de comenzar la prueba, pase un algodón o un hisopo mojado en alcohol o en agua jabonosa por la zona donde vaya a realizarla. Si fuera necesario, utilice agua templada al lavarse las manos para aumentar el flujo sanguíneo. Después, séquese bien las manos, así como la zona donde vaya a tomar la muestra. Asegúrese de que no quedan trazas de crema o de loción en esa zona.

Preparación del dispositivo de punción

Cuando tenga que tomar una muestra de la punta de un dedo, ajuste la profundidad de penetración para reducir las molestias. No necesita la cápsula transparente para tomar muestras de los dedos.

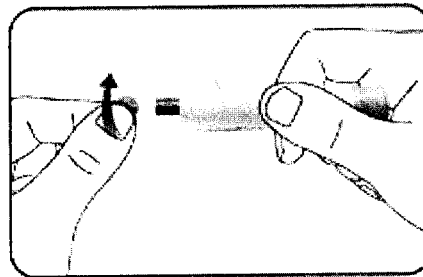
1. Desenrosque la cubierta del dispositivo de punción de su estructura principal. Inserte una lanceta estéril VivaChek™ en el dispositivo de punción VivaChek™ y empújela hasta que la lanceta llegue a un punto en el dispositivo en el que no pueda seguir avanzando.



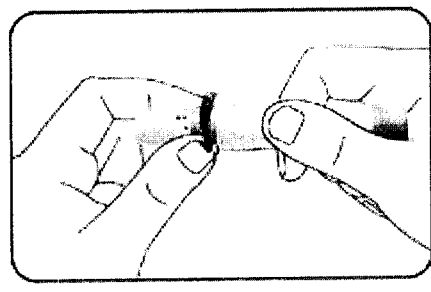
Nota:

El dispositivo de punción VivaChek™ SOLO utiliza lancetas estériles VivaChek™.

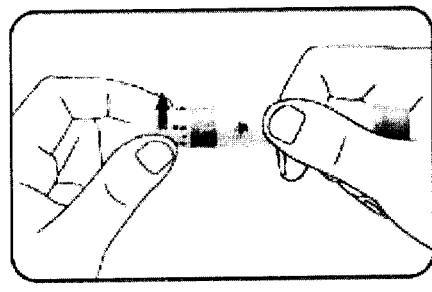
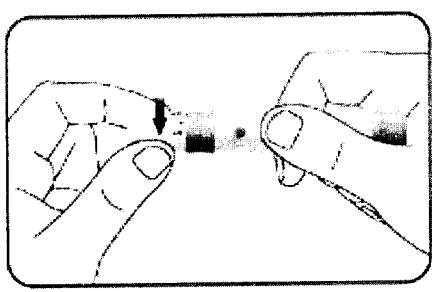
2. Mantenga la lanceta con firmeza en el dispositivo de punción y gire la lengüeta de seguridad de la lanceta hasta que se afloje, tras lo cual tire de la lengüeta de seguridad para sacarla de la lanceta. Guarde la lengüeta de seguridad para eliminar la lanceta utilizada.



3. Vuelva a girar la cubierta con cuidado en el dispositivo de punción. Evite el contacto con la aguja expuesta. Asegúrese de que la cubierta esté totalmente cerrada en el dispositivo de punción.



4. Ajuste la profundidad de la punción girando la cubierta del dispositivo de punción. Hay un total de 11 ajustes de profundidad de la punción. Para reducir las molestias, utilice el ajuste más bajo que permita producir una gota de sangre adecuada.



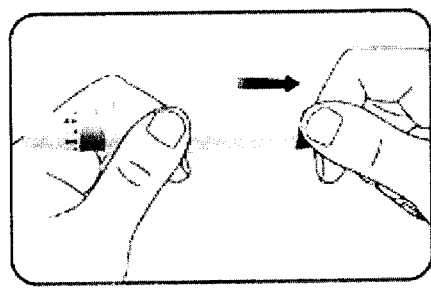
Ajuste:

- 0 y 1 para piel delicada
- 2 y 3 para piel normal
- 4 y 5 para piel gruesa o con callosidades

Nota: Si ejerce una presión mayor del dispositivo de punción contra el dedo también aumentará la profundidad de punción

Extracción y prueba de una gota de sangre

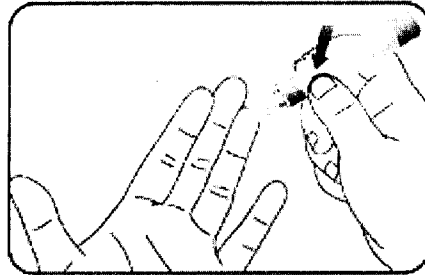
1. Tire del protector hacia atrás para fijar el dispositivo de punción. Puede que oiga un clic cuando el botón de liberación cambie a color naranja para indicar que el dispositivo de punción está cargado y listo para obtener una gota de sangre.



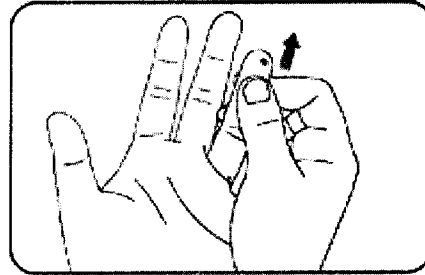
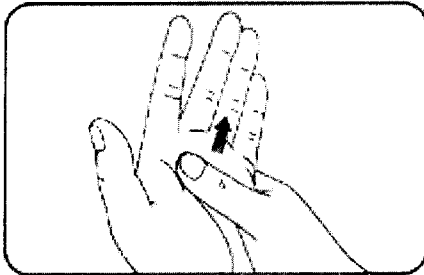
Laboratorios Alvear S.A.
PAMELA E. LEONI ARRAGA
APODERADA

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 12311

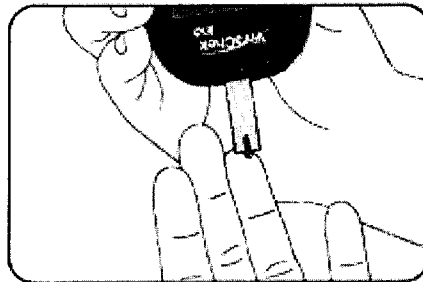
2. Apriete el dispositivo de punción contra el lateral del dedo en el que vaya a pincharse haciendo que la cubierta descansa sobre aquel. Empuje el botón de liberación para realizar el pinchazo en la punta del dedo. Deberá oír un clic cuando se active el dispositivo de punción.



3. Realice un masaje suave desde la base del dedo hasta su punta para sacar el volumen necesario de sangre. No extienda la gota de sangre. Para una mayor reducción del dolor, pinche en los laterales de la punta de los dedos. Realice el análisis de la prueba inmediatamente una vez que se haya formado una buena gota de sangre.



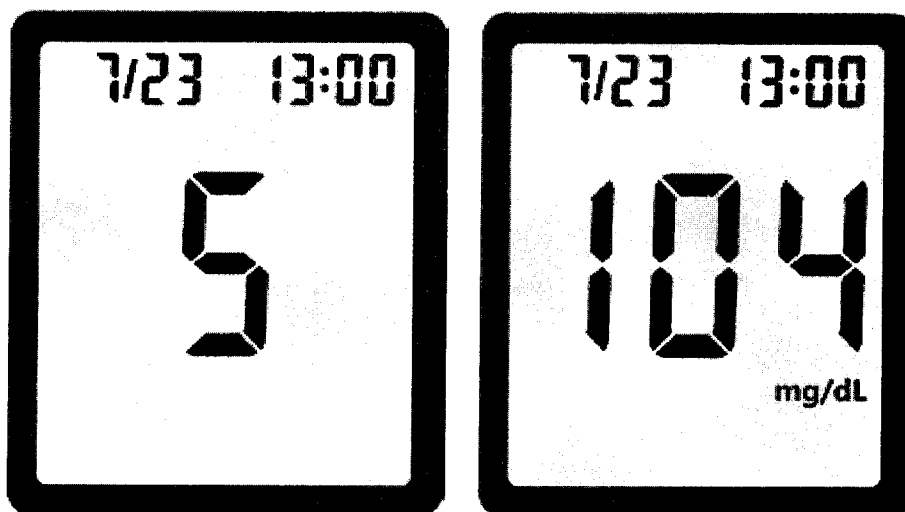
4. Ponga en contacto, inmediatamente, la punta de la tira reactiva con la gota de sangre recién formada. La tira reactiva absorberá la sangre por la punta. Asegúrese de que la muestra de sangre ha llenado completamente la ventana de comprobación de la tira reactiva. Mantenga la punta de la tira reactiva en la gota de sangre hasta que suene el pitido del medidor.



Nota:

Si la muestra de sangre no llenara la ventana de comprobación, no añada una segunda gota. Descarte la tira reactiva que esté utilizando y comience de nuevo con una nueva.

5. El medidor cuenta atrás 5 segundos y su resultado aparece en la pantalla tras emitir un pitido. El resultado de la prueba se almacenará automáticamente en la memoria del medidor. No toque la tira reactiva durante la cuenta atrás, dado que podría ocasionar errores de lectura.

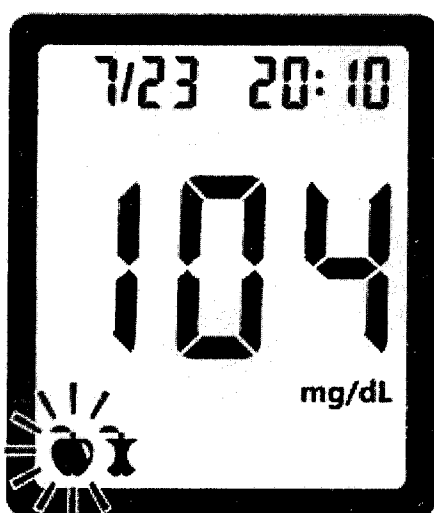


Nota:

Deje la tira reactiva en el medidor para marcar los resultados de glucosa en sangre si ha seleccionado el Modo avanzado (L-2). Si no lo hiciera así, al sacar la tira utilizada el medidor se apagaría automáticamente. Vea las instrucciones relativas a "Descartar la tira reactiva utilizada" que podrá encontrar más adelante. El medidor se apaga automáticamente transcurridos 2 minutos si no hay actividad.

Marcado de los resultados de la glucosa en sangre

Puede ajustar su medidor para utilizar las opciones de marcado de las comidas mediante la utilización del Modo avanzado (L-2). Su medidor mostrará dos marcadores tras haber analizado su sangre.



● Marcador preprandial (anterior a la comida): marca el resultado de una prueba realizada antes de ingerir alimento.

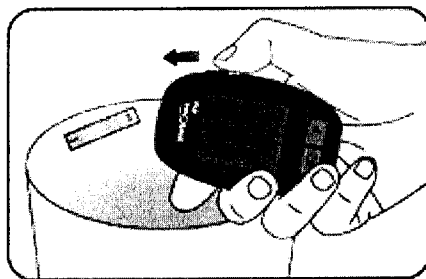
✕ Marcador postprandial (posterior a la comida): marca el resultado de una prueba realizada después de ingerir alimento.

Tras haber realizado la prueba y una vez que se visualice el resultado de su nivel de glucosa en sangre, aparecerán el marcador preprandial ● y el marcador postprandial ✕ en la pantalla del medidor. El marcador preprandial ● parpadeará. Apriete < o > para seleccionar el marcador que desee ajustar y apriete ⏻ para confirmar.

Si no desea marcar el resultado de la prueba, simplemente elimine la tira reactiva usada para que se guarde automáticamente el resultado de la prueba en la memoria del medidor sin haberlo marcado. El medidor se apagará automáticamente. Elimine, de forma adecuada, la tira reactiva y la lanceta usadas.

Descartar la tira reactiva usada

Puede descartar la tira reactiva usada deslizando el expulsor de la tira siguiendo la dirección de la flecha. El medidor se apaga automáticamente tras emitir un pitido.



Riesgos biológicos potenciales

Elimine las tiras reactivas usadas como lo haría con cualquier otro residuo médico.

Objetivo previsto de control de la diabetes

Los valores de glucosa en sangre variarán dependiendo de la ingesta de alimentos, las dosis de medicación, la salud, el estrés o el ejercicio practicado. Lo ideal es controlar el nivel de glucosa de forma segura para que sea lo más parecido a un nivel de glucosa en sangre normal (no diabético).

La American Diabetes Association (Asociación Americana de la Diabetes) sugiere los siguientes objetivos para la mayor parte de adultos no gestantes que tengan diabetes. Dependiendo de cada caso individual, serán necesarios objetivos glucémicos más o menos estrictos. En realidad, debe consultar a su profesional de la salud para conocer el valor a fijar como objetivo que sea más adecuado para usted.

Niveles previstos de glucosa en sangre para la mayoría de adultos no gestantes que tengan diabetes:¹

Momento del día	Rango, mg/dL	Rango, mmol/L
Antes de una comida	70 – 130	3.9 – 7.2
De 1 a 2 horas tras haber empezado a comer	Menos de 180	Menos de 10

Referencia:

1. ADA Clinical Practice Recommendations (Recomendaciones para la práctica clínica de ADA), 2014.

Aviso:

- Si la lectura de su glucosa en sangre se encuentra por debajo de 50 mg/dL (2,8 mmol/L) o ve que aparece LO (menos de 10 mg/dL (0,6 mmol/L)) en la pantalla del medidor, póngase en contacto con su profesional de la salud a la mayor brevedad.
- Si el resultado de la prueba se encuentra por debajo de 250 mg/dL (13,9 mmol/L) o ve que aparece HI (más de 600 mg/dL (33,3 mmol/L)) en la pantalla del medidor, póngase en contacto con su profesional de la salud a la mayor brevedad.
- No modifique su terapia de medicación basándose en el resultado de la prueba VivaChek™. Ino sin haber consultado antes con su profesional sanitario.
- Si deseara marcar su resultado (solo en el Modo avanzado, o L-2), tendrá que hacerlo antes de retirar la tira reactiva.

Resultados dudosos o inconsistentes:

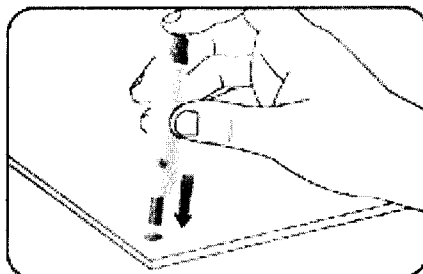
Si el resultado de su nivel de glucosa en sangre no corresponde a cómo se siente, haga lo siguiente:

- Compruebe la fecha de caducidad y la fecha de descarte de la tira reactiva. Asegúrese de que el vial de la tira reactiva no ha permanecido abierto durante más de 6 meses.
- Confirme que la temperatura en la que está realizando el análisis se encuentra entre 5 y 45° C (41-113° F).
- Asegúrese de que el vial de las tiras reactivas se ha cerrado firmemente.
- Asegúrese de que la tira reactiva se ha almacenado en un lugar fresco y seco.
- Asegúrese de que la tira reactiva se utilice inmediatamente tras haberla sacado del vial o de la bolsa de aluminio.
- Asegúrese de haber seguido el procedimiento de la prueba correctamente.
- Realice una prueba de la solución de control (consulte las instrucciones que aparecen en Realizar una prueba con la solución de control, en la página 22).

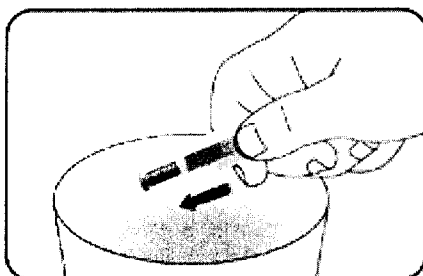
Tras haber comprobado todas las condiciones mencionadas anteriormente, repita la prueba con una nueva tira reactiva. Si sigue teniendo dudas al respecto, póngase en contacto con su distribuidor local.

Extraer la lanceta usada

Desenrosque la cubierta del dispositivo de punción. Coloque la lengüeta de seguridad de la lanceta sobre una superficie dura e inserte con cuidado la aguja de la lanceta en la lengüeta de seguridad.



Apriete el botón de liberación para garantizar que la lanceta esté en posición extendida. Deslice el botón de expulsión hacia adelante para desechar la lanceta utilizada. Vuelva a colocar la cubierta del dispositivo de punción sobre este.



Riesgos biológicos potenciales

Deberá siempre eliminar de forma adecuada las lancetas utilizadas para evitar daños o un contagio a otras personas.



Precaución:

- No utilice la lanceta si se ha perdido o abierto la lengüeta de seguridad cuando saque la lanceta de la bolsa.
- No utilice la lanceta si la aguja estuviera curvada o doblada.
- Tenga mucho cuidado siempre que la aguja de la lanceta esté expuesta.
- No comparta nunca lancetas ni dispositivos de punción con otras personas para evitar posibles infecciones.
- Para reducir el riesgo de infección por un uso anterior del instrumento, deberá siempre emplear lancetas nuevas y estériles en cada uso. No reutilice las lancetas.
- Evite que el dispositivo de punción o las lancetas se ensucien con crema para las manos, aceites, suciedad o residuos de cualquier tipo.

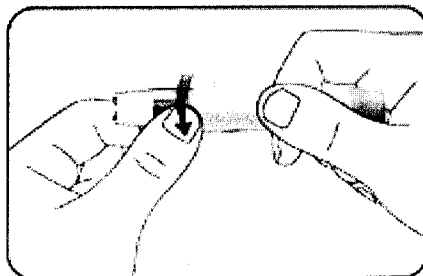
Realización de la prueba en un sitio alternativo

Se pueden extraer muestras de sangre para determinar el nivel de glucosa de otras zonas del cuerpo además de la punta de los dedos. Si se realizan pruebas de glucosa empleando sangre procedente de otros lugares del cuerpo como el antebrazo o la palma de la mano, se pueden obtener resultados que difieren significativamente de la sangre de la punta de los dedos. Las diferencias tienen lugar cuando los niveles de glucosa en sangre están cambiando con rapidez, como tras una comida, tras una inyección de insulina o bien durante o después de haber practicado ejercicio.

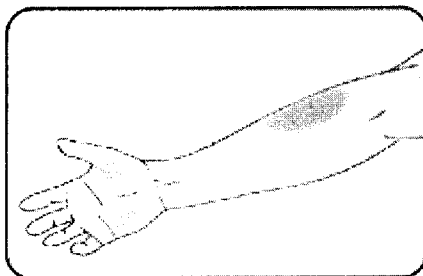
Las áreas del antebrazo y de la palma de la mano tienen menos terminaciones nerviosas que la punta de los dedos. Sacarse sangre de estos sitios duele menos que cuando se hace de la punta de los dedos. El procedimiento para extraer sangre del antebrazo y de la palma de la mano es diferente. Es necesario que la cápsula transparente extraiga sangre de estos lugares. La cápsula transparente no puede ajustar la profundidad de la punción.

Siga los pasos 1 y 2 de "Preparación del dispositivo de punción" para insertar la lanceta y cargue el dispositivo de punción.

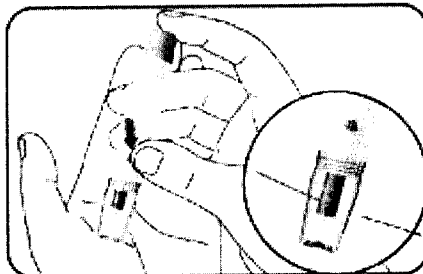
3. Enrosque la cápsula transparente en el dispositivo de punción.



4. Escoja un punto de extracción que esté en el antebrazo o en la palma de la mano. Elija una zona suave y carnosa del antebrazo y de la palma que esté limpia y seca, lejos de cualquier hueso y sin venas ni vello visibles. Con el fin de hacer que acuda sangre fresca a la superficie del punto de extracción, realice un masaje intenso en este punto durante unos cuantos segundos hasta que note que se calienta.



5. Sitúe el dispositivo de punción contra el punto de extracción. Apriete y mantenga la cápsula transparente contra el punto de extracción durante unos pocos segundos. Apriete el botón de liberación del dispositivo de punción, pero no levante este inmediatamente del punto de extracción. Siga manteniendo el dispositivo de punción contra el punto de extracción hasta que pueda confirmar que se ha formado una muestra suficiente de sangre.



Notas:

- Consulte con su profesional de la salud si en su caso conviene realizar la prueba en alguna zona alternativa del cuerpo.
- No se recomienda realizar la prueba si no puede distinguir un cuadro de hipoglucemia (no reconoce los síntomas o no puede saber cuándo tiene un bajo nivel de glucosa en sangre). Consulte con su profesional de la salud para saber si tiene un bajo nivel de glucosa en sangre.
- Elija una zona suave y carnosa de piel que no tenga vello, lunares ni venas visibles como zona alternativa de prueba. Lave la zona con agua templada y jabón, aclárela y séquela totalmente.
- Realice pruebas de glucosa en sangre en zonas alternativas solo cuando hayan transcurrido 2 horas tras:
 - Una comida
 - Haber tomado medicación
 - Haber realizado ejercicio

Realizar una prueba con la solución de control

Por qué realizar pruebas de control

Realizar una prueba de control le permite saber que su medidor y las tiras reactivas están funcionando bien y que ofrecen resultados fiables. Deberá realizar una prueba de control en los casos siguientes:

- Al menos una vez a la semana
- Cuando abra una nueva caja de tiras reactivas
- Cuando desee comprobar el medidor y las tiras reactivas
- Si durante el tiempo que sus tiras reactivas han permanecido almacenadas han tenido que soportar temperaturas extremas o humedad
- Si se le ha caído el medidor
- Si el resultado de su prueba no corresponde a cómo se siente

Sobre las soluciones de control

- Utilice exclusivamente las soluciones de control VivaChek™ Ino (Baja, Normal o Alta) para hacer prácticas en el sistema.
- Su medidor reconoce automáticamente la solución de control.
- Los resultados de la solución de control no se incluyen en el cálculo del valor medio.

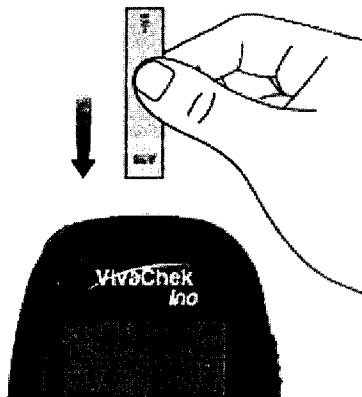
- Todas las fechas de caducidad están impresas en el formato "Año-Mes". 2019-01 indica enero, 2019.
- No utilice una solución de control que esté caducada o cuya fecha de descarte haya vencido (la solución de control expirará 6 meses después de que el frasco se haya abierto por primera vez).
- Agite bien el frasco antes de su uso.
- Cierre el frasco firmemente tras su uso.

Realizar una prueba de control

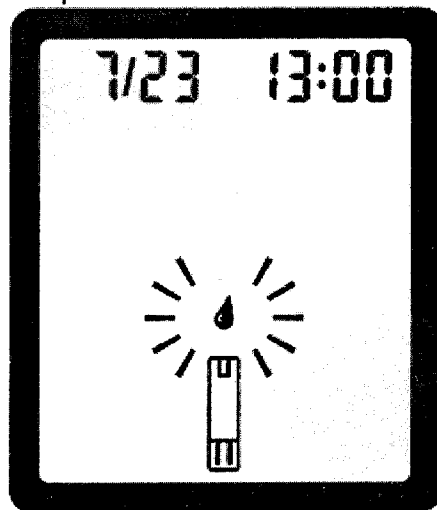
1. Saque una tira reactiva del vial de tiras reactivas o de la bolsa de aluminio. Cierre firmemente la tapa del vial inmediatamente después de haber sacado la tira reactiva.

Nota: Compruebe las fechas de caducidad y de descarte del vial de sus tiras reactivas. No utilice la tira reactiva expirada.

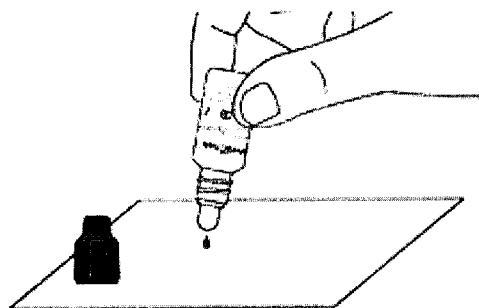
2. Inserte la tira reactiva en el medidor en la dirección que indican las flechas.



3. El medidor se enciende tras emitir un pitido. Aparecerá la imagen de una tira reactiva y una gota de sangre parpadeando, lo que le indica que el medidor está listo para realizar la prueba.

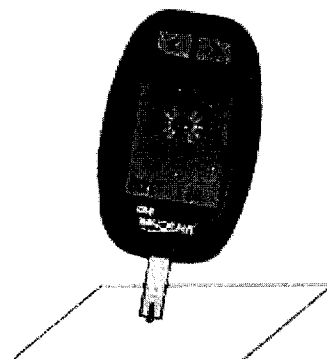


4. Agite bien el frasco de solución de control. Apriete suavemente el frasco de solución de control y deseche la primera gota. Apriete el frasco de nuevo y saque una segunda gotita sobre una superficie limpia y no absorbente.



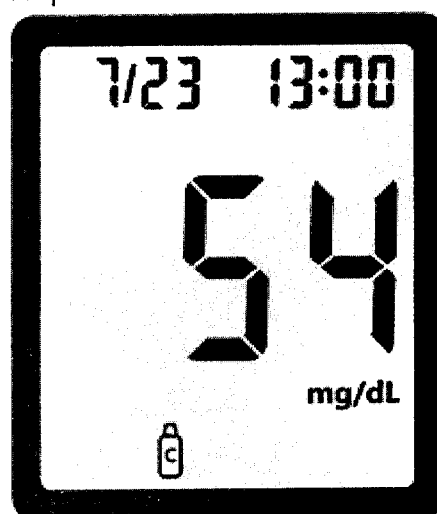
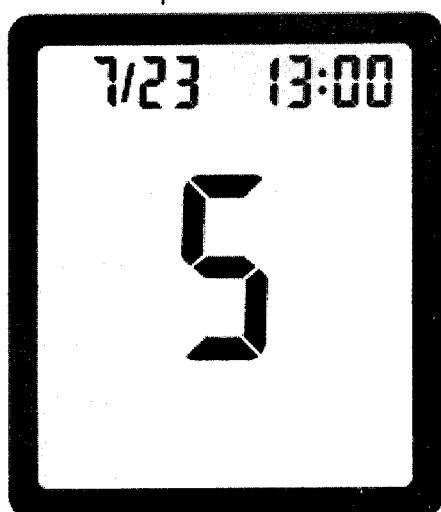
Nota: No aplique solución de control a la tira reactiva directamente del frasco.

5. Ponga en contacto, inmediatamente, la punta de la tira reactiva con la gota de solución de control. La tira reactiva absorbe la solución de control por la punta.



Nota: Si la muestra de solución de control no llenara la ventana de comprobación, no añada una segunda gota. Descarte la tira reactiva que esté utilizando y comience de nuevo con una nueva.

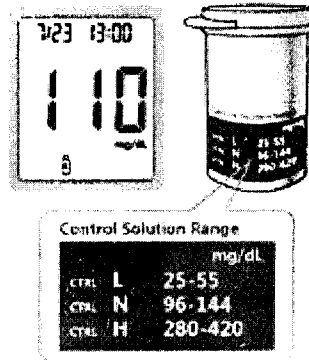
6. Manténgala en la gota hasta que el medidor emita un pitido y entonces verá en la pantalla la cuenta atrás del medidor seguido de la visualización del resultado de la prueba de control tras un pitido.



Nota: El medidor reconocerá y marcará automáticamente el resultado de control para usted. Los resultados de control no están incluidos en el cálculo medio a 7, 14 y 30 días.

Comprender el resultado de la prueba de control

Compare el resultado de su prueba de control con los rangos impresos en la etiqueta del vial de la tira reactiva o en la bolsa de aluminio.



Notas: Si su resultado de la prueba de control está fuera de rango:

- Compruebe las fechas de caducidad y de descarte de las tiras reactivas y de la solución de control. Asegúrese de que el vial de las tiras reactivas no ha estado abierto durante más de 6 meses y que el frasco de solución de control no ha estado abierto durante más de 6 meses. Descarte cualquier tira reactiva o solución de control expirada.
- Confirme que la temperatura en la que está realizando el análisis se encuentra entre 15 y 40° C (59-104° F).
- Asegúrese de que el vial de las tiras reactivas y el frasco de la solución de control se hayan cerrado bien.
- Asegúrese de que la tira reactiva se utilice inmediatamente tras haberla sacado del vial o de la bolsa de aluminio.
- Asegúrese de que la solución de control se ha mezclado bien.
- Confirme que está utilizando la solución de control de la marca VivaChek™ Ino.
- Asegúrese de haber seguido el procedimiento de la prueba correctamente.

Tras haber comprobado todas las condiciones mencionadas anteriormente, repita la prueba de la solución de control con una nueva tira reactiva. Si sus resultados siguen saliéndose del rango indicado en la etiqueta del vial de las tiras reactivas o en la bolsa de aluminio, puede que su medidor o las tiras no estén funcionando debidamente. En ese caso, **NO** utilice el sistema para hacer pruebas de sangre. Póngase en contacto con su distribuidor para que le ayude.

Para apagar el medidor, simplemente saque la tira reactiva. Elimine las tiras reactivas usadas como lo haría con cualquier otro residuo médico. El resultado de la prueba se almacenará y marcará automáticamente en la memoria del medidor. Los resultados de la prueba de la solución de control no se incluirán en sus medias de glucosa en sangre.

Utilización de la memoria del medidor

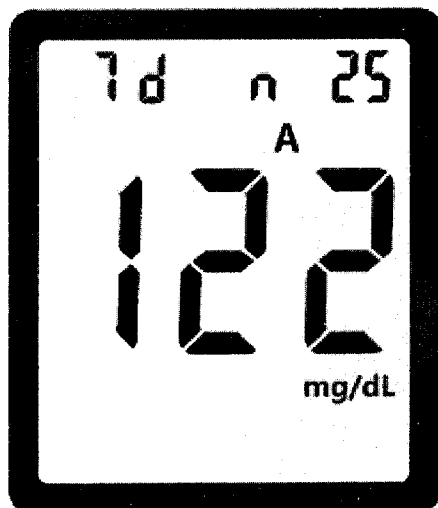
Su medidor almacena automáticamente hasta 900 resultados con la fecha y hora de cada uno. Los resultados de la prueba se almacenan del más nuevo al más antiguo. El medidor también calculará los valores medios de los registros de los últimos 7, 14 y 30 días.

Notas:

- Si ya hubiera 900 registros en la memoria, el más antiguo se borrará para dejar sitio para uno nuevo.
- Es muy importante ajustar la hora y fecha correctas en el medidor. Asegúrese de que la fecha y la hora son correctas después de cambiar las pilas.
- Los resultados de control no están incluidos en el cálculo medio a 7, 14 y 30 días.

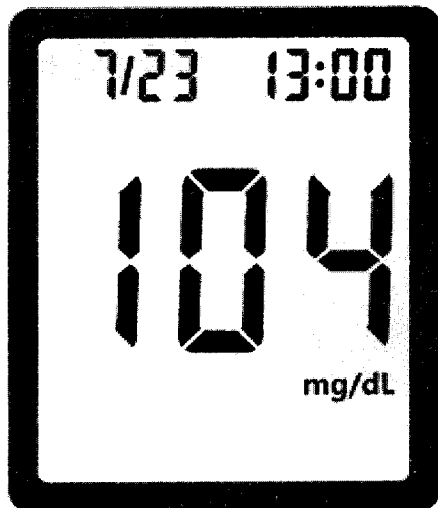
Ver los resultados del Modo básico (L-1)

Cuando su medidor esté apagado, apriete para encenderlo. Tras un pitido, el símbolo de la tira parpadeará en la pantalla. Apriete de nuevo y la media de los últimos 7 días aparecerá en el centro de la pantalla mostrando el número de resultados en su parte superior. Si desea revisar la memoria inmediatamente después de haber realizado una prueba, con el resultado de la prueba en la pantalla, apriete para ver la media de los 7 días.



Apriete para revisar los resultados anteriores por orden. Los resultados aparecerán empezando por el más reciente. Cada resultado mostrará la fecha y la hora a la que se ha hecho la prueba.

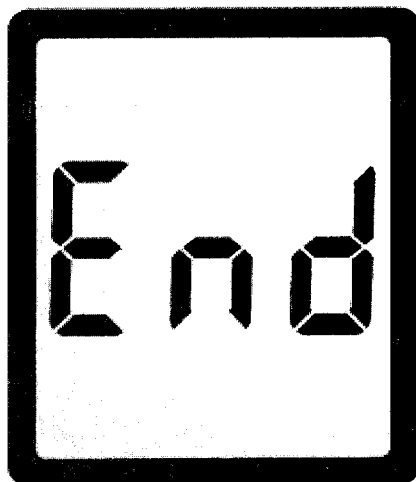
Puede apretar o para avanzar o retroceder los resultados.





Cuando aparezca END en la pantalla, significa que ha visto todos los resultados que contiene la memoria.

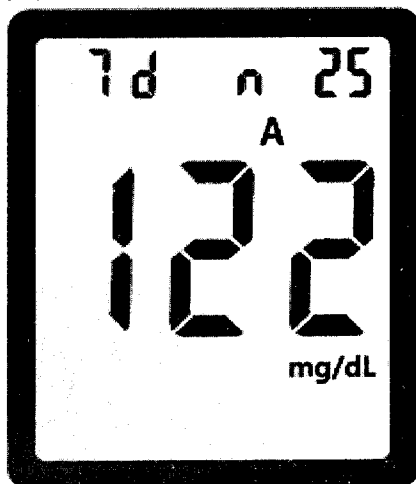
Laboratorios Alvear S.A.
PAMELA E. LEONI ARRAGA
APODERADA


NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

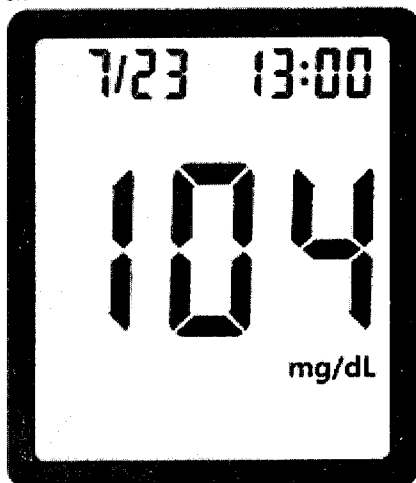


Ver los resultados del Modo avanzado (L-2)

Cuando su medidor esté apagado, apriete  para encenderlo con un pitido, apriete  de nuevo para ver la media de los últimos 7 días incluyendo el número de resultados utilizados para obtener la media.



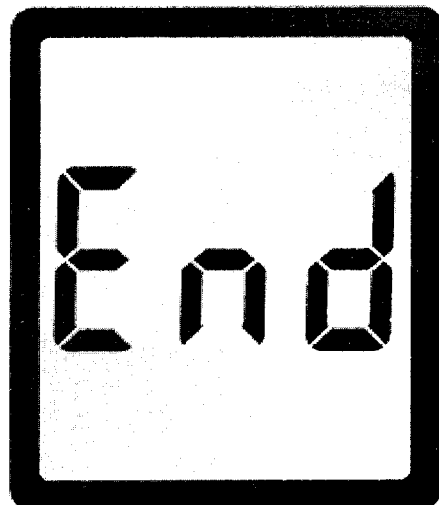
Apriete  para revisar los resultados anteriores. Los resultados aparecerán empezando por el más reciente. Cada resultado mostrará la fecha y la hora a la que se ha hecho la prueba.



Laboratorios Alvear S.A.
PAMELA E. LEONI ARRAGA
APODERADA

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

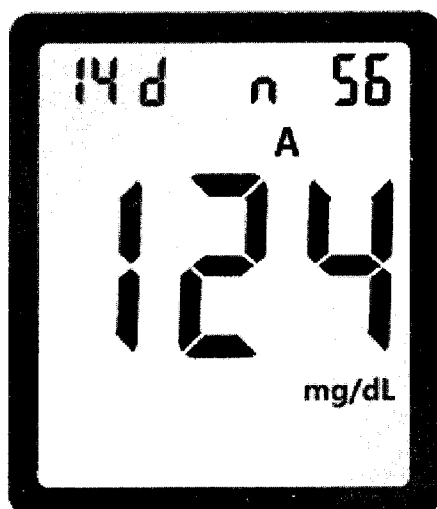
Puede apretar ◀ o ▶ para avanzar o retroceder los resultados.
Cuando aparezca END en la pantalla, significa que ha visto todos los resultados que contiene la memoria.



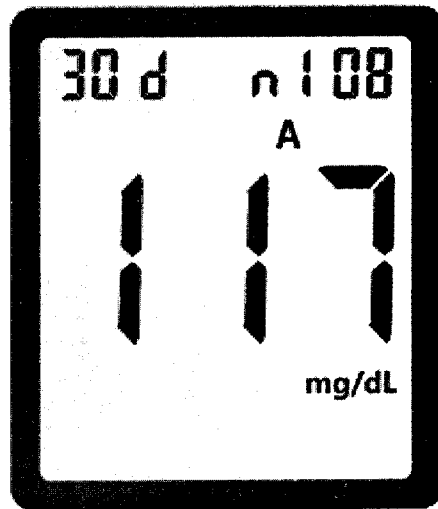
Ver las medias del Modo avanzado (L-2)

Cuando su medidor esté apagado, apriete ⏻ para encenderlo, apriete ⏻ de nuevo para ver la media de los últimos 7 días incluyendo el número de resultados utilizados para obtener la media.

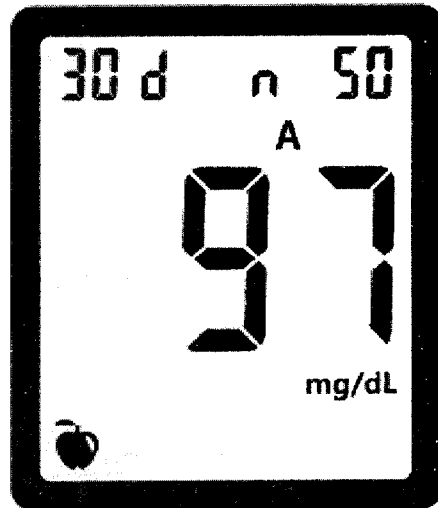
Apriete ▶ para ver la media de los últimos 14 días. Verá la media en el centro de la pantalla y el número de resultados en la parte superior.



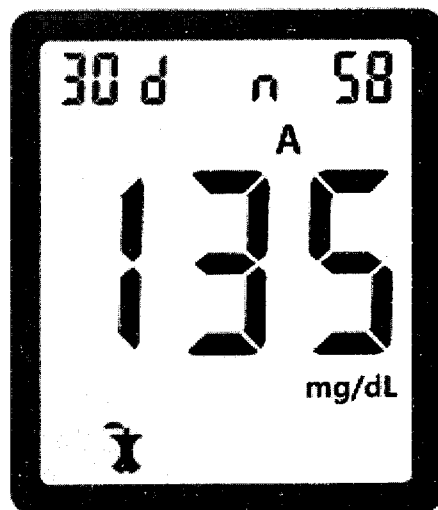
Apriete ▶ para revisar la media de los últimos 30 días. Mostrará la media en el centro y el número de lecturas en la parte superior.



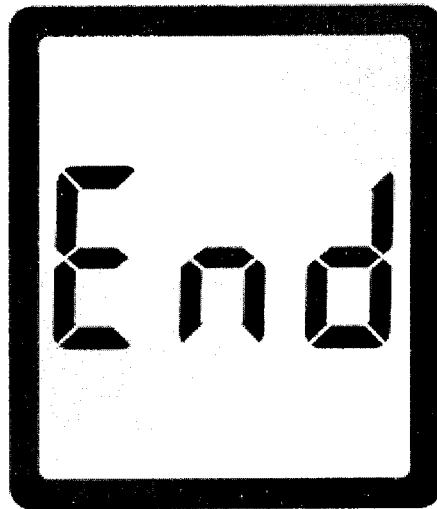
Apriete ► de nuevo para ver la media de los resultados de los 30 días anteriores marcados con un marcador preprandial (antes de la comida).



Apriete ► de nuevo para ver la media de los resultados de los 30 días anteriores marcados con un marcador postprandial (después de la comida).



Apriete ► de nuevo y verá que aparece END en la pantalla. Apriete ⏻ para apagar el medidor. Si no lo hiciera, se apagaría automáticamente transcurridos 2 minutos.



Transferencia de los resultados a un ordenador

Puede transferir los resultados almacenados de las pruebas desde el medidor VivaChek™ Ino a un ordenador para hacer un seguimiento, identificar patrones e imprimirlos

Para transferir datos directamente a un ordenador es necesario utilizar un software y un cable especializados de VivaChek Laboratories, Inc. Póngase en contacto directamente con su distribuidor local para adquirirlos.

Notas:

- *Para aprovechar al máximo la prestación de transferencia de datos, debe ajustar correctamente la fecha y la hora en el medidor.*
- *Se deberá aprobar por separado cualquier equipo externo (p. ej. un pc) conectado al aparato mediante puerto de datos (puerto mini USB).*



Laboratorios Alvear S.A.
PAMELA E. LEONI ARRAGA
APODERADA

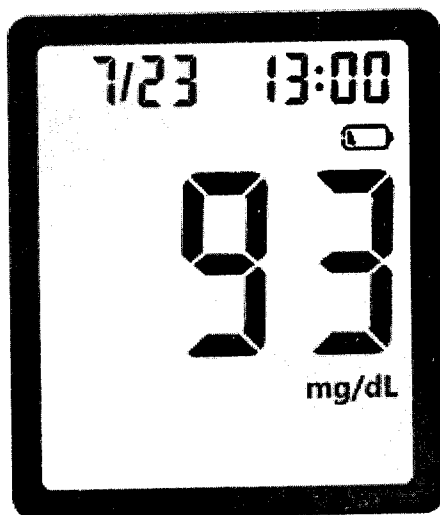
NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

CAPÍTULO 4: MANTENIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

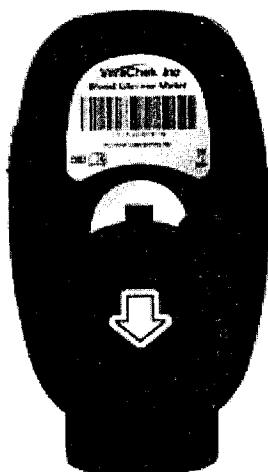
Para obtener mejores resultados se recomienda realizar un mantenimiento adecuado.

Cambiar las pilas

Se deberán cambiar las pilas cuando el medidor muestre el símbolo  continuamente o bien muestre  y se apague.

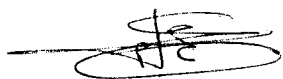


1. Apague su medidor antes de cambiar las pilas.
2. Apriete firmemente sobre la cubierta del compartimento de las pilas y deslice siguiendo la dirección de la flecha.

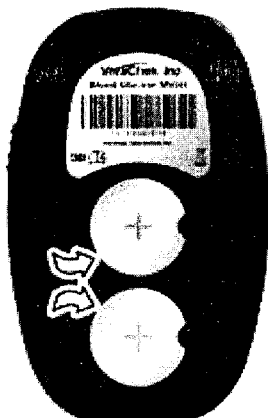


Nota:

Después de que cambie las pilas, el medidor le pedirá que confirme sus ajustes de fecha y hora. Todos los resultados de las pruebas se guardan en la memoria.



3. Extraiga las pilas viejas levantándolas.



4. Coloque las pilas nuevas bajo las clavijas y dentro del compartimento de la pila con el signo "+" hacia arriba (utilice dos pilas de 3-voltios CR 2032 de litio).
5. Deslice la cubierta del compartimento de las pilas para volver a colocarla en su sitio, de forma que quede alineada con las ranuras abiertas, y ciérrela con firmeza.



Aviso:

Mantenga las pilas fuera del alcance de los niños. Las pilas de litio son venenosas. Si se tragan, deberá ponerse en contacto inmediatamente con su médico o con un centro de toxicología. Elimine las pilas de conformidad con la normativa ambiental local.

Cuidados del sistema de control de la glucosa

Medidor de glucosa en sangre

Su medidor de glucosa en sangre marca VivaChek™ Ino no requiere un mantenimiento o una limpieza especiales. Se puede utilizar un trapo mojado en una solución de agua y jabón suave para limpiar la parte externa del medidor. Evite la entrada de líquidos, suciedad, sangre o solución de control al interior del medidor por los puertos de datos o de las tiras reactivas. Es recomendable que guarde el medidor en su estuche de transporte tras cada uso.


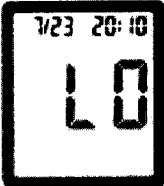

El medidor de glucosa en sangre VivaChek™ Ino es un instrumento electrónico de precisión. Trátelo con cuidado.

Dispositivo de punción

Limpie el dispositivo de punción utilizando un trapo suave empapado en agua templada y jabón neutro cuando sea necesario. Utilice alcohol isopropílico al 70% para desinfectar el dispositivo de punción. Seque el dispositivo de punción con cuidado. No sumerja el dispositivo de punción en líquido.

Guía de resolución de problemas

Si la pantalla muestra	Significa que	Y usted debería
	La sangre o la solución de control se aplicó a la tira reactiva antes de que apareciera en la pantalla un indicador de una gota parpadeando	Desechar la tira reactiva que esté utilizando y repetir la prueba con una nueva. Espere hasta ver en la pantalla el indicador de una gota parpadeando antes de realizar la prueba.
	El medidor detecta que está utilizando una tira usada o contaminada.	Desechar la tira reactiva que esté utilizando y repetir la prueba con una nueva. Espere hasta ver en la pantalla el indicador de una gota parpadeando antes de realizar la prueba.
	Está utilizando una tira reactiva inadecuada.	Desechar la tira reactiva que esté utilizando y repetir la prueba con una nueva. Asegúrese de que está utilizando una tira reactiva VivaChek™ Ino de VivaChek Laboratories, Inc.
	La muestra es inadecuada.	Desechar la tira reactiva que esté utilizando y repetir la prueba con una nueva. Asegúrese de utilizar únicamente sangre capilar humana y solución de control VivaChek™ Ino para hacer las pruebas.
	La temperatura está fuera del rango de funcionamiento.	Desplazarse a un lugar que esté dentro del rango de funcionamiento del medidor. Let the meter adjust to this temperature for 20 minutes before performing a test.
	Existen problemas potenciales con el hardware o el software del aparato.	Sacar las pilas y reiniciar el medidor. Si el problema persiste, póngase en contacto con su distribuidor local.
	El resultado de la prueba está por encima de 600 mg/dL (33,3 mmol/L).	Lavarse y secarse bien las manos y la zona donde se realiza la prueba. Repita la prueba utilizando una tira reactiva nueva. Si el resultado sigue mostrando un HI parpadeante, póngase en contacto con su profesional de la salud lo antes posible.

 Precaución: Los niveles de glucosa en sangre superiores a 250 mg/dL (13,9 mmol/L) pueden indicar un problema médico potencialmente grave.		
	El resultado de la prueba está por debajo de 10 mg/dL (0,6 mmol/L).	Repita la prueba utilizando una tira reactiva nueva. Si el resultado sigue mostrando un LO parpadeante, póngase en contacto con su profesional de la salud lo antes posible.
 Precaución: Los niveles de glucosa en sangre inferiores a 50 mg/dL (2,8 mmol/L) pueden indicar un problema médico potencialmente grave.		

Síntomas de niveles altos o bajos de glucosa en sangre

Puede comprender mejor los resultados de sus pruebas si está atento a los síntomas de los niveles altos o bajos de glucosa en sangre. Según la Asociación Estadounidense de la Diabetes, los síntomas más comunes son:

Niveles bajos de glucosa (Hipoglucemia)

- temblores
- sudor
- taquicardia
- visión borrosa
- confusión
- pérdida del conocimiento
- irritabilidad
- convulsiones
- hambre extrema
- mareos

Niveles altos de glucosa (Hiperglucemia):

- necesidad de orinar frecuentemente
- sed excesiva
- visión borrosa
- fatiga creciente

Cetonas (cetoacidosis):

- falta de respiración
- náusea o vómitos
- boca muy seca

Atención:

Si experimenta alguno de estos síntomas, compruebe su nivel de glucosa en sangre. Si el resultado de la prueba está por debajo de 50 mg/dL (2,8 mmol/L) o por encima de 250 mg/dL (13,8 mmol/L), póngase inmediatamente en contacto con su profesional de la salud.




CAPÍTULO 5: INFORMACIÓN TÉCNICA

Especificaciones del sistema:

Característica	Especificación
Rango de medida	De 10 a 600 mg/dL (0,6-33,3 mmol/L)
Calibración del resultado	Equivalente-Plasma
Muestra	Sangre fresca capilar entera
Volumen de muestra:	Alrededor de 0,5 µL
Tiempo de prueba	Alrededor de 5 segundos
Fuente de alimentación	Dos (2) pilas de tipo botón CR 2032 3.0 V
Vida de las pilas	12 meses o aproximadamente 1.000 pruebas
Unidades de medida de la glucosa	El medidor está preseleccionado tanto para medir en milimoles por litro (mmol/L) o en miligramos por decilitro (mg/dL), dependiendo de la norma de su país.
Memoria	Hasta 900 registros con día y fecha
Desconexión automática	2 minutos después de la última acción
Dimensiones	82.5 mm × 52 mm × 18.2 mm
Tamaño de la pantalla	31mm × 37 mm
Peso	Aproximadamente 47g (con las pilas instaladas)
Temperaturas de funcionamiento	5°-45°C
Humedad relativa de funcionamiento	10% - 90% (sin condensación)
Rango de hematocrito	20% - 70%
Puerto de datos	Micro USB

Laboratorios Alvear S.A.
 PAMELA E. LEONI ARRAGA
 APODERADA

NATALIA LAURA YUSSO
 FARMACEUTICA
 M.N. 13911



Limitaciones

El medidor VivaChek™ Ino, las tiras reactivas y la solución de control se han diseñado, preparado y probado para funcionar juntos y proporcionar medidas precisas del nivel de glucosa en sangre. No utilice componentes de otras marcas.

- Se puede recoger sangre fresca capilar en tubos de prueba que contengan heparina sódica o heparina de litio si la sangre va a utilizarse en un máximo de 10 minutos. No utilice fluoruro sódico/oxalato u otros anticoagulantes o conservantes.
- Utilice sólo sangre entera. No utilice el medidor con muestras de suero o plasma.
- Los niveles muy altos (por encima del 70%) o muy bajos (por debajo del 20%) de hematocrito pueden arrojar resultados falsos. Hable con su profesional de la salud para averiguar cuál es su nivel de hematocrito.
- Los niveles anormalmente altos de vitamina C y otras sustancias reductoras producirán falsas medidas de nivel alto de glucosa.
- El sistema está comprobado para medir adecuadamente el nivel de glucosa en sangre en el rango de 10 a 600 mg/dL (0,6 – 33,3 mmol/L).
- Las sustancias grasas (triglicéridos hasta 3.000 mg/dL (166,7 mmol/L) o colesterol hasta 500 mg/dL (27,7 mmol/L) no suponen un efecto importante en los resultados de las pruebas de glucosa.
- El sistema de medida del nivel de glucosa en sangre VivaChek™ Ino se ha probado y funciona correctamente a altitudes de hasta 3.000 m (10.000 pies).
- Las personas gravemente enfermas no deberían realizarse pruebas del nivel de glucosa en sangre con el sistema VivaChek™ Ino.
- No está recomendado que los pacientes sometidos a terapia con oxígeno se realicen pruebas del nivel de glucosa en sangre con el sistema VivaChek™ Ino.
- Las muestras de sangre de pacientes en estado de shock, o con deshidratación severa, o de pacientes en un estado hiperosmolar (con o sin cetosis) no se han comprobado, y no está recomendado que en estos casos se realicen pruebas del nivel de glucosa en sangre con el sistema VivaChek™ Ino.
- Deseche con cuidado las muestras de sangre y los materiales. Trate todas las muestras de sangre como si fueran materiales infecciosos. Adopte las precauciones pertinentes y siga las normas locales al desechar los materiales.

Garantía

Rellene la tarjeta de garantía que venía con este producto y mándela por correo a su distribuidor para registrar su compra.

Si el medidor deja de funcionar por cualquier razón distinta de un mal uso obvio dentro de los primeros cinco (5) años después de la compra, lo reemplazaremos gratuitamente por otro medidor nuevo. Para guardar registro, anote aquí la fecha de compra de su producto.

Fecha de compra: _____

Nota:

Esta garantía tiene validez solo para el medidor comprado originalmente, y no cubre las pilas suministradas con el medidor.



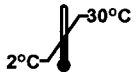





37

Laboratorios Alvear S.A.
PAMELA E. LEONI ARRAGA
APODERADA

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

Índice de símbolos

Es posible que estos símbolos aparezcan en el paquete y en las instrucciones del sistema VivaChek™ Ino.

Símbolos	Significado
	Consulte las instrucciones de utilización
IVD	Solo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fabricante
	Rango de temperaturas
	Contiene suficiente para realizar <n> pruebas
	Utilizar preferentemente antes de
LOT	Número de lote
EC REP	Representante autorizado
STERILE R	Esterilizado por radiación
CTRL	Rango de control
REF	Número de catálogo
Model	Número de modelo
	No reutilizar
	Precaución, consulte la documentación adjunta
	Deseche el material según las normas locales pertinentes que regulen el desechado y el reciclado




VivaChek Ino Sound

Blood Glucose Monitoring System



Estimado usuario del VivaChek™ Ino Sound,

Gracias por elegir el sistema VivaChek™ Ino Sound. El sistema monitorea de glucosa en sangre VivaChek™ Ino Sound está diseñado para una fácil prueba de la glucosa en la sangre y le ayuda a mantener la glucosa en la sangre bajo control. El sistema VivaChek™ Ino Sound cumple plenamente con la nueva Norma Internacional EN ISO 15197: 2015.

Lea atentamente este manual antes de realizar su medición. Con el sistema de monitoreo de glucosa en sangre VivaChek™ Ino Sound obtendrá resultados de prueba confiables. Guarde el Manual del usuario en un lugar seguro. Lo necesitará hacer referencia en el futuro.

Gracias de nuevo por elegir el sistema VivaChek™ Ino Sound.

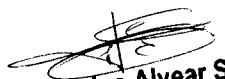
Introducción

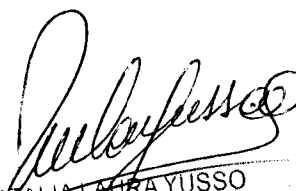
El Sistema VivaChek™ Ino Sound (modelo de medidor: VGM09) está diseñado para medir cuantitativamente la concentración de glucosa en sangre total capilar fresca. La prueba de glucosa en sangre VivaChek™ Ino se basa en la medición de la corriente eléctrica que se genera al reaccionar la glucosa con los reactivos presentes en el electrodo de la tira reactiva. La muestra de sangre sube hasta el extremo de la tira reactiva por capilaridad. La glucosa en sangre reacciona con la enzima de la glucosa y el medidor. Se generan electrones, produciendo una corriente que tiene una correlación positiva con la concentración de glucosa de la muestra. Tras el tiempo de reacción, se visualiza la concentración de glucosa en sangre. El medidor está calibrado para mostrar resultados similares a los de la concentración plasmática.

El Sistema VivaChek™ Ino Sound está diseñado para ser utilizado fuera del cuerpo (uso diagnóstico in vitro) por personas con diabetes en el hogar y profesionales de la salud, como una ayuda para monitorear la efectividad del control de la diabetes. El sistema no debe utilizarse para el diagnóstico de la diabetes.

INDICE

1. Conocer su equipo de medidor	1
Generalidades sobre el sistema de medición	1
Pantalla del medidor	2
Información importante sobre seguridad	4
2. Ajuste del sistema	5
Ajuste de la hora y fecha	5
Ajuste la función de audio	6
Ajuste la alarma de prueba	6
Ajuste el marcador de comida	7
Ajuste la alarma Hipoglucemia (Hypo)	8
Ajuste la alarma de Cetona	8
Sincronizar el medidor con el teléfono inteligente	9
Usar su medidor sin App	10
3. Realización de la prueba	11
Preparación de la tira reactiva	11
Preparación del dispositivo de punción	11
Extracción y prueba de una gota de sangre	13
Realización de la prueba en un sitio alternativo	16
Realizar una prueba con la solución de control	18
Utilización de la memoria del medidor	21
4. Mantenimiento y resolución de problemas	22
Cambiar las baterías	22
Cuidados del sistema de control de la glucosa	23
Guía de resolución de problemas	23
Síntomas de nivel alto o bajo de glucosa en sangre	25
5. Información técnica	26
Especificaciones del sistema	26
Limitaciones	27
Garantía	27
Índice de símbolos	28

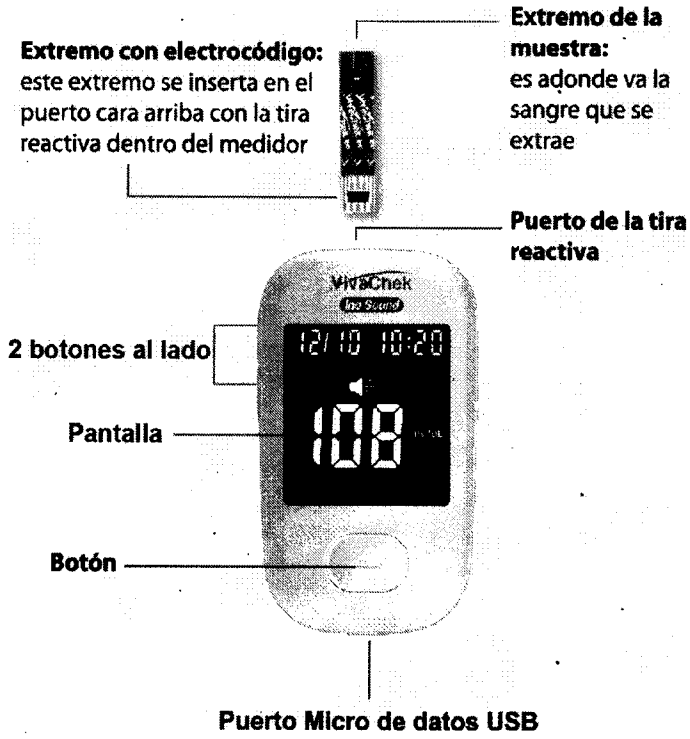

Laboratorios Alvear S.A.
PAMELA E. LEONI ARRAGA
APODERADA


NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

Capítulo 1: Conocer su equipo de medición

Generalidades sobre el sistema de medición

El medidor de glucosa en sangre VivaChek™ Ino Sound y la tira reactiva




Laboratorios Alvear S.A.
PAMELA E. LEONI ARRAGA
APODERADA


NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911



La Pantalla del medidor

La imagen a continuación muestra todos los símbolos que aparecen en la pantalla del medidor. Para garantizar que la pantalla esté funcionando correctamente, todos los segmentos deben ser claros y exactamente iguales que la imagen de abajo. Si no es así, póngase en contacto con su proveedor local para la ayuda.



Icono	Lo que significa
88/88	En la parte superior derecha de la pantalla se indica la fecha.
88:88	En la parte superior izquierda de la pantalla se muestra la hora.
d/m	Fecha, mes
AMEM	Memoria promedia
	Aparece cuando la alarma está trabajando
	Indicando batería baja o que necesite cambiarlo.
88.8	La parte central de la pantalla muestra los resultados de las pruebas o los códigos de error.
	Indica que el sistema está listo para la prueba.

Laboratorios Alvear S.A.
 PAMELA E. LEONI ARRAGA
 APODERADA

Natalia Laura Yusso
 NATALIA LAURA YUSSO
 FARMACEUTICA
 M.N. 13911



	Resultado de solución de control
	Marcador antes de la comida
	Marcador después de la comida
mg/dL mmol/L	Los resultados del test se muestran en forma de mg/dL o mmol/L según la normativa gubernamental local.
	Indicando que la temperatura no es conveniente para la prueba.
Ketone?	Alarma de cetona
Hypo	Indicando que el resultado bajo causaría a Hipoglucemia
	Bluetooth
	Sonido encendido o apagado
	Aparece cuando ajustar el tiempo de alarma.

Utilización del medidor y precauciones a tener en cuenta

- El medidor está preajustado para mostrar la concentración de glucosa en sangre, bien en milimoles de glucosa por litro (mmol/L) o en miligramos de glucosa por decilitro (mg/dL), dependiendo de qué unidad de medición se utilice en su país. Esta unidad de medición no se puede ajustar.
- Evite que entre agua u otros líquidos dentro del medidor.
- Mantenga limpia la zona del puerto de la tira reactiva.
- Mantenga su medidor seco y evite exponerlo a extremos de temperatura o de humedad. No lo deje en su auto.
- No deje caer el medidor ni lo moje. Si se le cayera o se mojara, compruebe que sigue funcionando bien mediante una prueba de control de calidad. Puede leer las instrucciones sobre **Prueba de control de calidad**.
- No desmonte el medidor. Al desmontar el medidor, se anulará la garantía.
- Los detalles sobre cómo limpiar el medidor se encuentran en la sección **Cuidados del medidor**.
- Mantenga el medidor y todas sus piezas asociadas fuera del alcance de los niños.

Nota: siga las precauciones adecuadas y todas las normativas locales cuando tenga que eliminar el medidor y las pilas utilizadas.

Laboratorios Alvear S.A.
PAMELA E. LEONI ARRAGA
APODERADA

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911



Medidas preventivas de todos los sistemas medidores de glucosa con respecto a EMC

1. Este instrumento se ha sometido a pruebas de inmunidad a descargas electrostáticas tal y como se especifica en la norma IEC 61000-4-2. No obstante, utilizar este instrumento en un entorno seco, especialmente si hay presencia de materiales sintéticos (prendas o alfombras de tejidos sintéticos, etc.) puede ocasionar descargas estáticas perjudiciales que podrían dar lugar a resultados erróneos.
2. Este instrumento cumple con los requisitos de emisión e inmunidad descritos en las normas EN61326-1 y EN61326-2-6. No utilice este instrumento cerca de fuentes de fuerte radiación electromagnética, dado que podrían interferir en el buen funcionamiento del medidor.
3. El entorno electromagnético deberá evaluarse antes del funcionamiento de este dispositivo si se desea destinarlo a uso profesional.

Información de Seguridad Importante

- Mantenga siempre las tiras reactivas en el vial original. Cierre firmemente el vial inmediatamente después de haber sacado la tira reactiva.
- No utilice el medidor si le está cayendo agua o si hay salpicaduras de agua en ese momento.
- Lávese y séquese las manos bien antes y después de la prueba.
- Las tiras reactivas y las lancetas son exclusivamente de uso único.
- No eche sangre directamente sobre la superficie plana de la tira reactiva.
- Compruebe las fechas de caducidad y las fechas de descarte en las etiquetas de sus tiras reactivas y en las del frasco de la solución de control.
- Utilice solo las tiras reactivas VivaChek™ Ino con su sistema VivaChek™ Ino Sound.
- Utilice solo la solución de control VivaChek™ Ino con su sistema VivaChek™ Ino Sound.
- Para quienes se realizan la prueba a sí mismos, consulte con su médico o profesional de la salud antes de realizar cualquier ajuste en su medicación, dieta o en sus actividades cotidianas.
- Si se utiliza el sistema de forma diferente a la especificada por el fabricante, puede alterarse la protección proporcionada por aquel.



Riesgos Biológicos Potenciales

Los profesionales de la salud o las personas que utilicen este sistema en varios pacientes deberán seguir los procedimientos de control de infecciones aprobados por su establecimiento sanitario. Todos los productos u objetos que entren en contacto con la sangre humana, aún después de su limpieza, deberán manipularse teniendo en cuenta que pueden transmitir enfermedades virales.


Laboratorios Alvear S.A.
PAMELA E. LEONI ARRAGA
APODERADA


NATALIA LAURA YUSSU
FARMACEUTICA
M.N. 13911

Capítulo 2: Ajuste del Sistema

Antes de que utilice el medidor por primera vez o al cambiar la batería, deberá comprobar y actualizar los ajustes de su medidor.

1. Ajuste de la hora y la fecha

Introduzca el modo de ajuste y ajuste la hora

Ahora está parpadeando el año. Apriete el botón al lado para ajustarlo y apriete el botón de encendido. Luego cambiará al siguiente dígito para la configuración. Repita la acción anterior hasta que se complete el ajuste del año.



El mes está parpadeando ahora. Apriete el botón al lado para ajustar el mes, y apriete el botón de encendido para la configuración.



La fecha está parpadeando ahora. Apriete el botón al lado para ajustarlo y apriete el botón de encendido. Luego cambiará al siguiente dígito para la configuración. Repita la acción anterior hasta que se complete el ajuste de fecha.

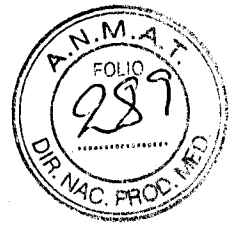


Nota:

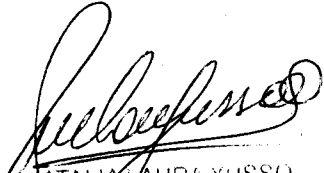
Antes de utilizar su medidor por primera vez para realizar pruebas, ajuste la fecha y la hora en él, asegurándose de que los resultados almacenados en la memoria se muestran en la fecha y la hora correctas.

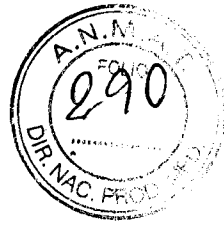
2. Ajustar la hora

La hora está parpadeando. Apriete el botón al lado para ajustarlo y apriete el botón de encendido. Luego cambiará al siguiente dígito para la configuración. Repita la acción anterior hasta que se complete el ajuste de la hora.




Laboratorios Alvear S.A.
PAMELA E. LEONI ARRAGA
APODERADA


NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911



El minuto está parpadeando ahora. Apretar el botón al lado para ajustar el minuto, y apretar el botón de encendido para la configuración.



Ajustar la función de audio

Después de ajustar el tiempo, el símbolo «←» está parpadeando. Apretar el botón al lado para elegir el volume de sonido de "4" a "0". Apretar y mantener el botón al lado para configuración.

Ahora ha completado la configuración de audio en el medidor.



Ajustar la alarma de prueba

Después de configurar la función de audio, se procede a ajustar las alarmas de prueba.

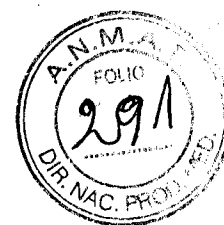
La función de recordatorio recuerda a los usuarios a tomar una medida. Puede configurar hasta 5 recordatorios por el día. Cuando suena la alarma, el símbolo de parpadea en el medidor. La alarma suena 30 veces. Para desactivar el recordatorio, puede insertar una tira de prueba para tomar una prueba, o presione cualquier botón para apagar el medidor de glucosa en la sangre.

Su medidor está pre-configurado con la función de alarma apagada. Puede configurar hasta 5 alarmas de prueba por día. Si enciende las 5 alarmas de prueba (A1, A2, A3, A4 y A5), su medidor está pre-configurado con el siguiente horario para su comodidad. Usted puede ajustarlo para adaptarse a sus necesidades

A1 7:00 A2 9:00 A3 14:00 A4 18:00 A5 22:00

Laboratorios Alvear S.A.
PAMELA E. LEONI ARRAGA
APODERADA

NATALIA LAURA JUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13961



NOTA: si el medidor está encendido, el alarma de recordatorio no funcionará. Después de ajustar el tiempo, el símbolo ☺ y la palabra "off" se aparecen, símbolo "A1" parpadea. Pulse el boton al lado para encender o apagar la función de alarma, y pulse el boton de encendido para confirmar.



Si usted selecciona "On", la hora parpadea, "A1" y el ☺ permanecen en la pantalla. Pulse botón al lado para seleccionar la hora. Presione el botón de encendido para configurar.



El minuto parpadea, pulse botón al lado para seleccionar 00, 15, 30 o 45. Estas son las únicas opciones. Aprieta el botón de encendido para configurar minutos.



La próxima alarma "A2" y OFF parpadean en la pantalla.

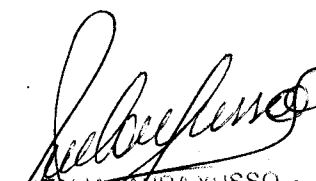


Usted puede configurar una segunda alarma apretando el botón al lado para activar la segunda alarma. Hacer el mismo procedimiento para configurar el resto de alarmas.

Ajustar el marcador de comida

Después de ajustar las alarmas de prubea, los símbolos de 🍎 🥛 están


Laboratorios Alvear S.A.
PAMELA E. LEONI ARRAGA
APODERADA


NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

parpadeando con la palabra ON. Press side button to turning the meal marker función on or off, press power button to set. Apriete el botón al lado para encender o apagar la función de marcador de comida, presione el botón de encendido para configurar.



Ajustar la alarma de Hipoglucemia (Hypo)

Después de ajustar el alarma de marcador de la comida, puede configurar el alarma de Hypo, lo que indica una posible condición de hipoglucemia (nivel de azúcar en la sangre demasiado bajo). Usted puede seleccionar qué nivel de glucosa en la sangre que quiere dar alarma (60 a 80 mg / dl).

Después de confirmar la selección de alarmas de prueba, el símbolo Hypo parpadea en la pantalla junto con "ON". Apriete el botón al lado para encender o apagar la función de la alarma Hypo, apriete el botón de encendido para configurar. Si usted selecciona la alarma "ON", en la pantalla mostrará 70 mg/dL. Apriete el botón al lado para seleccionar el nivel que quiere, apriete el botón de encendido para configurar.



Notas:

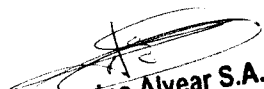
- Hablar con su profesional de la salud para ayudarlo a decidir el nivel de hypo que conviene para su situación.
- Para los profesionales de la salud, la hipoglucemia puede variar de persona a persona. Se recomienda apagar la función del hypo al utilizando el medidor en una facilidad profesional.

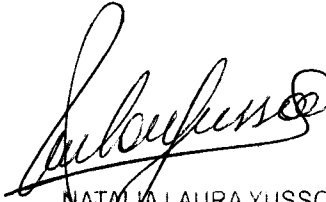
Ajustar el alarma de Cetona

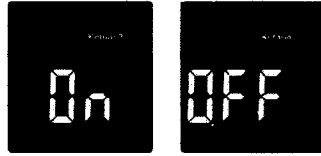
Después de configurar el alarma de hypo, el símbolo de Ketone? parpadea, junto con la palabra "ON" en la pantalla. Apriete el botón al lado para encender o apagar la función de la alarma Cetona, apriete el botón de encendido para configurar.

Si quiere encender el alarma de Cetona, el símbolo de Ketone? aparecerá cuando el resultado es equivalente o superior que 300 mg/dL. Eso indica que una prueba de cetona es recomendada. Por favor póngase en contacto con su profesional de salud sobre la prueba de cetona.

8


Laboratorios Alvear S.A.
PAMELA E. LEONI ARRAGA
APODERADA


NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911



Después de configurar el alarma de cetona, la pantalla mostrará todos los símbolos que ha ajustado. Apretar el botón al lado y el medidor se apagará.



Una vez que todos los ajustes se han completado, si desea cambiar la configuración, por favor apriete y mantenga el botón de encendido cuando el medidor de glucosa está apagado y luego volver al modo de configuración.

Emparejando su medidor con el teléfono inteligente

El emparejamiento prepara su medidor VivaChek™ Ino Sound y su teléfono inteligente para comunicarse entre sí. Los dispositivos deben estar dentro de 5 metros uno del otro para sincronizar. Descargue la aplicación GlucoWell™ antes de emparejar el medidor y el teléfono inteligente.

Nota: Es compatible con Android 4.1 o superior, e iOS 8.0 o superior.

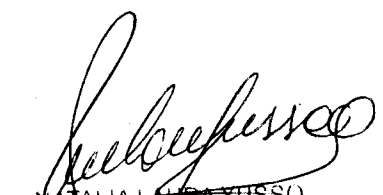


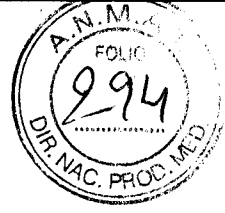
ADVERTENCIA



No empareje el medidor de otra persona con su teléfono inteligente. Para emparejar el teléfono inteligente con el medidor, encienda el medidor y siga estos pasos:

1. Encender su medidor.
2. Activar el Bluetooth® en su teléfono inteligente
3. Luego activar el APP en su teléfono inteligente.
4. Elegir buscar mi dispositivo en el APP.
5. This is your meter. Busque un dispositivo con nombre de BLE-VivaChek, que es su medidor.
6. Toque en la entrada que representa su medidor VivaChek™ Ino Sound.


Laboratorios Alvear S.A.
PAMELA E. LEONI ARRAGA
APODERADA


NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

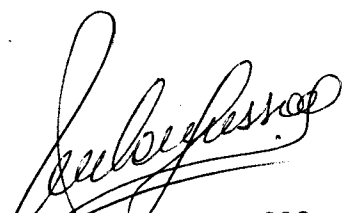


7. Introduzca el código de acceso del medidor con el teclado. El código de acceso son los últimos 5 dígitos del número de serie en la parte posterior del medidor.
8. Toque Pair.
9. Espere a que el estado del teléfono inteligente indique "√". ¡Felicitaciones! El medidor y el teléfono inteligente están sincronizados.
10. Después de sincronizar el medidor con su teléfono, el teléfono va a sincronizar la fecha y el tiempo en su medidor.
11. El "Syncing Data" aparecerá en la App con el símbolo  para notificarle que su medidor está comunicando con la app. Toque el símbolo , y luego el medidor va a enviar los resultados de las pruebas al teléfono inteligente.
12. Después de sincronizar los datos entre el medidor y el teléfono inteligente, en la App aparecerá todos los datos de las prueba de este medidor.

Uso del glucómetro o medidor sin la aplicación

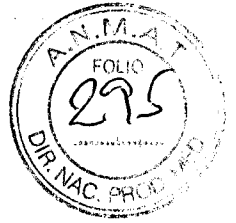
El glucómetro se puede utilizar sin un teléfono inteligente o la aplicación. Usted todavía puede probar su glucosa en la sangre y revisar su último resultado en la pantalla del glucómetro. Para revisar resultados adicionales en la memoria, usted puede descargar a una computadora. Sin embargo, no fecha ni la hora aparecerá con resultados a menos que haya descargado la app, sincronizar su medidor con su dispositivo para inicialmente sincronizar su medidor con la app.


Laboratorios Alvear S.A.
PAMELA E. LEONI ARRAGA
APODERADA


NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

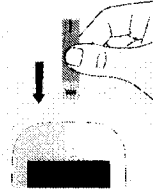
Capítulo 3: Realización de la Prueba


Ajuste su glucómetro correctamente y tenga a mano todos los materiales que vaya a necesitar antes de comenzar la prueba. Esto incluye el medidor VivaChek™ Ino Sound, las tiras reactivas VivaChek™ Ino y el dispositivo de punción con las lancetas.



Preparación de la tira reactiva

1. Lávese y séquese las manos bien antes de la prueba.
2. Saque una tira reactiva del vial de tiras reactivas o de la bolsa de aluminio. Cierre firmemente la tapa del vial inmediatamente después de haber sacado la tira reactiva.
3. Inserte la tira reactiva en el medidor en la dirección que indican las flechas. El glucómetro se enciende tras emitir un pitido.



4. Aparecerá un símbolo con una tira reactiva y una gota de sangre parpadeando (), lo que le indica que el glucómetro está listo para realizar la prueba.

Nota: Compruebe las fechas de caducidad y de descarte del vial de sus tiras reactivas. Todas las fechas de caducidad están impresas en el formato "Año-Mes". 2018-01 indica enero, 2018. Las tiras reactivas VivaChek™ Ino tienen 6 meses de vida útil tras haber abierto el vial por primera vez. Escriba la fecha de descarte en la etiqueta del vial cuando lo abra por primera vez. Asegúrese de que la tira reactiva no aparece dañada. Antes de comenzar la prueba, pase un algodón o un hisopo mojado en alcohol o en agua jabonosa por la zona donde vaya a realizarla. Si fuera necesario, utilice agua templada al lavarse las manos para aumentar el flujo sanguíneo. Después, séquese bien las manos, así como la zona donde vaya a tomar la muestra. Asegúrese de que no quedan trazas de crema o de loción en esa zona.

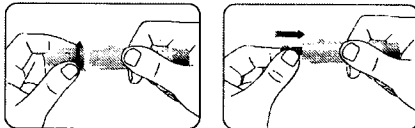
Preparación del dispositivo de punción

Cuando tenga que tomar una muestra de la punta de un dedo, ajuste la profundidad de penetración para reducir las molestias. No necesita la cápsula transparente para tomar muestras de los dedos.

1. Desenrosque la cubierta del dispositivo de punción de su estructura principal. Inserte una lanceta estéril VivaChek™ en el dispositivo de punción y empujela hasta que la lanceta llegue a un punto en el dispositivo en el que no pueda seguir avanzando.

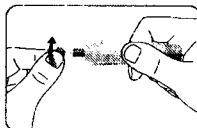

Laboratorios Alvear S.A.
PAMELA E. LEONI ARRAGA
APODERADA


NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

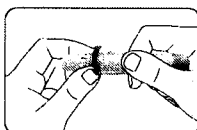


Nota: El dispositivo de punción VivaChek™ SOLO utiliza lancetas estériles VivaChek™.

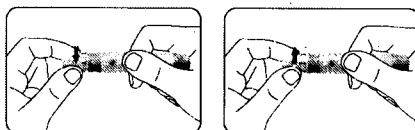
2. Mantenga la lanceta con firmeza en el dispositivo de punción y gire la lengüeta de seguridad de la lanceta hasta que se afloje, tras lo cual tire de la lengüeta de seguridad para sacarla de la lanceta. Guarde la lengüeta de seguridad para eliminar la lanceta utilizada.



3. Vuelva a girar la cubierta con cuidado en el dispositivo de punción. Evite el contacto con la aguja expuesta. Asegúrese de que la cubierta esté totalmente cerrada en el dispositivo de punción.



4. Ajuste la profundidad de la punción girando la cubierta del dispositivo de punción. Hay un total de 11 ajustes de profundidad de la punción. Para reducir las molestias, utilice el ajuste más bajo que permita producir una gota de sangre adecuada.





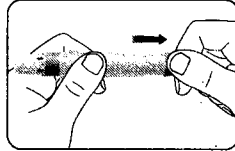
Ajuste:

- 0 y 1 para piel delicada
- 2 y 3 para piel normal
- 4 y 5 para piel gruesa o con callosidades

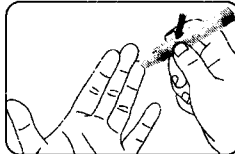
Nota: Si ejerce una presión mayor del dispositivo de punción contra el dedo también aumentará la profundidad de punción

Extracción y prueba de una gota de sangre

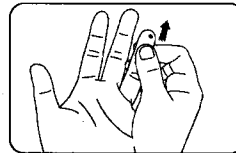
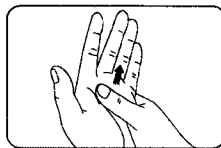
1. Tire del protector hacia atrás para fijar el dispositivo de punción. Puede que escuche un clic cuando el botón de liberación cambie a color naranja para indicar que el dispositivo de punción está cargado y listo para obtener una gota de sangre.



2. Apriete el dispositivo de punción contra el lateral del dedo en el que vaya a pincharse haciendo que la cubierta descansa sobre aquel. Empuje el botón de liberación para realizar el pinchazo en la punta del dedo. Deberá oír un clic cuando se active el dispositivo de punción.



3. Realice un masaje suave desde la base del dedo hasta su punta para sacar el volumen necesario de sangre. No extienda la gota de sangre. Para una mayor reducción del dolor, pinche en los laterales de la punta de los dedos. Realice el análisis de la prueba inmediatamente una vez que se haya formado una buena gota de sangre.




Laboratorios Alvear S.A.
PAMELA E. LEONI ARRAGA
APODERADA


NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

4. Ponga en contacto, inmediatamente, la punta de la tira reactiva con la gota de sangre recién formada. La tira reactiva absorberá la sangre por la punta. Asegúrese de que la muestra de sangre ha llenado completamente la ventana de comprobación de la tira reactiva. Mantenga la punta de la tira reactiva en la gota de sangre hasta que suene el pitido del medidor.

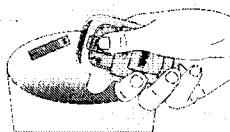


Nota: Si la muestra de sangre no llenara la ventana de comprobación, no añada una segunda gota. Descarte la tira reactiva que esté utilizando y comience de nuevo con una nueva.

5. El medidor cuenta atrás 5 segundos y su resultado aparece en la pantalla tras emitir un pitido. El resultado de la prueba se almacenará automáticamente en la memoria del glucómetro. No toque la tira reactiva durante la cuenta atrás, dado que podría ocasionar errores de lectura.

Descartar la tira reactiva usada

Puede retirar la tira reactiva usada en dirección contraria a las flechas. El medidor se apaga automáticamente después de un pitido.




Riesgos biológicos potenciales


Elimine las tiras reactivas usadas como lo haría con cualquier otro residuo médico.

Objetivo previsto de control de la diabetes

Los valores de glucosa en sangre variarán dependiendo de la ingesta de alimentos, las dosis de medicación, la salud, el estrés o el ejercicio practicado. Lo ideal es controlar el nivel de glucosa de forma segura para que sea lo más parecido a un nivel de glucosa en sangre normal (no diabético).

La American Diabetes Association (Asociación Americana de la Diabetes) sugiere los


Laboratorios Alvear S.A.
PAMELA E. LEONI ARRAGA
APODERADA


NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911



siguientes objetivos para la mayor parte de adultos no gestantes que tengan diabetes. Dependiendo de cada caso individual, serán necesarios objetivos glucémicos más o menos estrictos. En realidad, debe consultar a su profesional de la salud para conocer el valor a fijar como objetivo que sea más adecuado para usted.

Niveles previstos de glucosa en sangre para la mayoría de adultos no gestantes que tengan diabetes:

Tiempo	Rango, mg/dL	Rango, mmol/L
Antes de una comida	70 – 130	3.9 – 7.2
De 1 a 2 horas tras haber empezado a comer	Menos de 180	Menos de 10

Referencia: 1. ADA Clinical Practice Recommendations, 2014.

AVISOS:

- Si la lectura de su glucosa en sangre se encuentra por debajo de 50 mg/dL (2,8 mmol/L) o ve que aparece LO (menos de 10 mg/dL (0,6 mmol/L)) en la pantalla del medidor, póngase en contacto con su profesional de la salud a la mayor brevedad.
- Si el resultado de la prueba se encuentra por arriba de 250 mg/dL (13,9 mmol/L) o ve que aparece HI (más de 600 mg/dL (33,3 mmol/L)) en la pantalla del medidor, póngase en contacto con su profesional de la salud a la mayor brevedad.
- No modifique su terapia de medicación basándose en el resultado de la prueba VivaChek™ Ino Sound sin haber consultado antes con su profesional sanitario.

Resultados dudosos o inconsistentes:

Si el resultado de su nivel de glucosa en sangre no corresponde a cómo se siente, haga lo siguiente:

- Compruebe la fecha de caducidad y la fecha de descarte de la tira reactiva. Asegúrese de que el vial de la tira reactiva no ha permanecido abierto durante más de 6 meses.
- Confirme que la temperatura en la que está realizando el análisis se encuentra entre 5 y 45° C (41-113° F).
- Asegúrese de que el vial de las tiras reactivas se ha cerrado firmemente.
- Asegúrese de que la tira reactiva se ha almacenado en un lugar fresco y seco.
- Asegúrese de que la tira reactiva se utilice inmediatamente tras haberla sacado del vial o de la bolsa de aluminio.
- Asegúrese de haber seguido el procedimiento de la prueba correctamente.
- Realice una prueba de la solución de control (consulte las instrucciones que aparecen en Realizar una prueba con la solución de control).

Tras haber comprobado todas las condiciones mencionadas anteriormente, repita la prueba con una nueva tira reactiva. Si sigue teniendo dudas al respecto, póngase en contacto con su proveedor local.

Extraer la lanceta usada

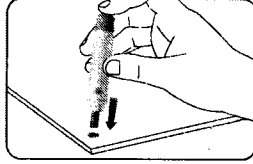
Desenrosque la cubierta del dispositivo de punción. Coloque la lengüeta de seguridad de la lanceta sobre una superficie dura e inserte con cuidado la aguja



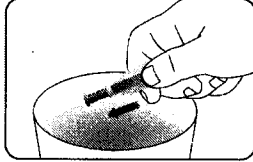
Laboratorios Alvear S.A.
PAMELA E. LEONI ARRAGA
APODERADA

Natalia Laura Yusso
NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

de la lanceta en la lengüeta de seguridad.



Apriete el botón de liberación para garantizar que la lanceta esté en posición extendida. Deslice el botón de expulsión hacia adelante para desechar la lanceta utilizada. Vuelva a colocar la cubierta del dispositivo de punción sobre este.



Riesgos Biológicos Potenciales

Deberá siempre eliminar de forma adecuada las lancetas utilizadas para evitar daños o un contagio a otras personas.



Precaución:

- No utilice la lanceta si se ha perdido o abierto la lengüeta de seguridad cuando saque la lanceta de la bolsa.
- No utilice la lanceta si la aguja estuviera curvada o doblada.
- Tenga mucho cuidado siempre que la aguja de la lanceta esté expuesta.
- No comparta nunca lancetas ni dispositivos de punción con otras personas para evitar posibles infecciones.
- Para reducir el riesgo de infección por un uso anterior del instrumento, deberá siempre emplear lancetas nuevas y estériles en cada uso. No reutilice las lancetas.
- Evite que el dispositivo de punción o las lancetas se ensucien con crema para las manos, aceites, suciedad o residuos de cualquier tipo.

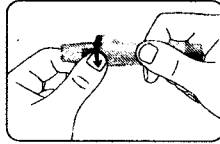
Realización de la prueba en un sitio alternativo

Se pueden extraer muestras de sangre para determinar el nivel de glucosa de otros lugares del cuerpo además de la punta de los dedos. Si se realizan pruebas de glucosa empleando sangre procedente de otros lugares del cuerpo como el antebrazo o la palma de la mano, se pueden obtener resultados que difieren significativamente de la sangre de la punta de los dedos. Las diferencias tienen lugar cuando los niveles de glucosa en sangre están cambiando con rapidez, como tras una comida, tras una inyección de insulina o bien durante o después de haber practicado ejercicio.

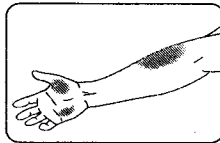
Las áreas del antebrazo y de la palma de la mano tienen menos terminaciones nerviosas que la punta de los dedos. Sacarse sangre de estos sitios duele menos que cuando se hace de la punta de los dedos. El procedimiento para extraer sangre del antebrazo y de la palma de la mano es diferente. Es necesario que la cápsula transparente extraiga sangre de estos lugares. La cápsula transparente no puede ajustar la profundidad de la punción.

Siga los pasos 1 y 2 de "Preparación del dispositivo de punción" para insertar la lanceta y cargue el dispositivo de punción.

3. Enrosque la cápsula transparente en el dispositivo de punción.

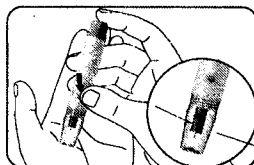


4. Escoja un punto de extracción que esté en el antebrazo o en la palma de la mano. Elija una zona suave y carnosa del antebrazo y de la palma que esté limpia y seca, lejos de cualquier hueso y sin venas ni vello visibles. Con el fin de hacer que acuda sangre fresca a la superficie del punto de extracción, realice un masaje intenso en este punto durante unos cuantos segundos hasta que note que se calienta.



5. Sitúe el dispositivo de punción contra el punto de extracción. Apriete y mantenga la cápsula transparente contra el punto de extracción durante unos pocos segundos. Apriete el botón de liberación del dispositivo de punción, pero no levante este inmediatamente del punto de extracción.

Siga manteniendo el dispositivo de punción contra el punto de extracción hasta que pueda confirmar que se ha formado una muestra suficiente de sangre.



Notas:

- Consulte con su profesional de la salud si en su caso conviene realizar la prueba en alguna zona alternativa del cuerpo.
- No se recomienda realizar la prueba en sitios alternativos si no puede distinguir hipoglucemia (no reconoce los síntomas o no puede saber cuándo tiene un bajo nivel de glucosa en sangre). Consulte con su profesional de la salud para saber si tiene un bajo nivel de glucosa en sangre.
- Elija una zona suave y carnosa de piel que no tenga vello, lunares ni venas visibles como zona alternativa de prueba. Lave la zona con agua templada y jabón, aclárela y séquela totalmente.
- Realice pruebas de glucosa en sangre en zonas alternativas solo cuando hayan transcurrido 2 horas tras:
 - Una comida
 - Haber tomado medicación
 - Haber realizado ejercicio

Realizar una prueba con la solución de control

Por qué realizar pruebas de control

Realizar una prueba de control le permite saber que su medidor y las tiras reactivas están funcionando bien y que ofrecen resultados fiables. Deberá realizar una prueba de control en los casos siguientes:

- Al menos una vez a la semana.
- Cuando abra una nueva caja de tiras reactivas.
- Cuando desee comprobar el medidor y las tiras reactivas.
- Si durante el tiempo que sus tiras reactivas han permanecido almacenadas han tenido que soportar temperaturas extremas o humedad.
- Si se le ha caído el medidor.
- Si el resultado de su prueba no corresponde a cómo se siente.

Sobre las soluciones de control

- Utilice exclusivamente las soluciones de control VivaChek™Ino (Baja, Normal

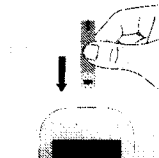
- o Alta) para hacer prácticas en el sistema.
- Su medidor reconoce automáticamente la solución de control.
- Los resultados de la solución de control no se incluyen en el cálculo del valor medio.
- Todas las fechas de caducidad están impresas en el formato "Año-Mes". 2018-01 indica enero, 2018.
- No utilice una solución de control que esté caducada o cuya fecha de descarte haya vencido (la solución de control expirará 6 meses después de que el frasco se haya abierto por primera vez).
- Agite bien el frasco antes de su uso.
- Cierre el frasco firmemente tras su uso.

Realizar una prueba de control

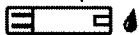
1. Saque una tira reactiva del vial de tiras reactivas o de la bolsa de aluminio. Cierre firmemente la tapa del vial inmediatamente después de haber sacado la tira reactiva.

Nota: Compruebe las fechas de caducidad y de descarte del vial de sus tiras reactivas. No utilice la tira reactiva expirada.

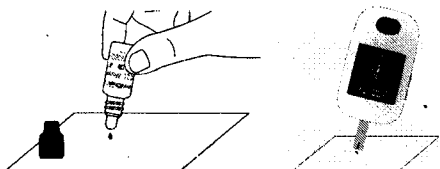
2. Inserte la tira reactiva en el glucómetro en la dirección que indican las flechas.



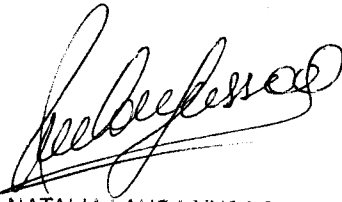
3. El glucómetro se enciende tras emitir un pitido. Aparecerá la imagen de una tira reactiva y una gota de sangre parpadeando, lo que le indica que el dispositivo está listo para realizar la prueba.



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



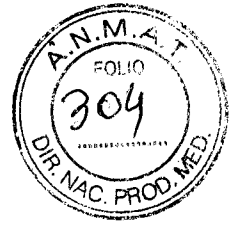

Laboratorios Alvear S.A.
PAMELA E. LEONI ARRAGA
APODERADA


NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

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

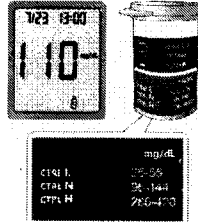
5. Ponga en contacto, inmediatamente, la punta de la tira reactiva con la gota de solución de control. La tira reactiva absorbe la solución de control por la punta.
Nota: Si la muestra de solución de control no llenara la ventana de comprobación, no añada una segunda gota. Descarte la tira reactiva que esté utilizando y comience de nuevo con una nueva.
6. Manténgala en la gota hasta que el dispositivo emita un pitido y entonces verá en la pantalla la cuenta atrás seguido de la visualización del resultado de la prueba de control tras un pitido.

Nota: El dispositivo reconocerá y marcará automáticamente el resultado de control para usted. Los resultados de control no están incluidos en el cálculo medio a 7, 14 y 30 días.



Comprender el resultado de la prueba de control

Compare el resultado de su prueba de control con los rangos impresos en la etiqueta del vial de la tira reactiva o en la bolsa de aluminio.

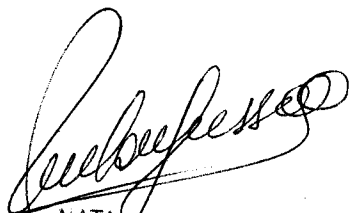


Notas: Si su resultado de la prueba de control está fuera de rango:

- Compruebe las fechas de caducidad y de descarte de las tiras reactivas y de la solución de control. Asegúrese de que el vial de las tiras reactivas no ha estado abierto durante más de 6 meses y que el frasco de solución de control no ha estado abierto durante más de 6 meses. Descarte cualquier tira reactiva o solución de control expirada.
- Confirme que la temperatura en la que está realizando el análisis se encuentra entre 15 y 40° C (59-104° F).
- Asegúrese de que el vial de las tiras reactivas y el frasco de la solución de control se hayan cerrado bien.
- Asegúrese de que la tira reactiva se utilice inmediatamente tras haberla sacado del vial o de la bolsa de aluminio.
- Asegúrese de que la solución de control se ha mezclado bien.
- Confirme que está utilizando la solución de control de la marca VivaChek™ Inc.
- Asegúrese de haber seguido el procedimiento de la prueba correctamente.

20


Laboratorios Alvear S.A.
PAMELA E. LEONI ARRAGA
APODERADA


NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911



Tras haber comprobado todas las condiciones mencionadas anteriormente, repita la prueba de la solución de control con una nueva tira reactiva. Si sus resultados siguen saliéndose del rango indicado en la etiqueta del vial de las tiras reactivas o en la bolsa de aluminio, puede que su medidor o las tiras no estén funcionando debidamente. En ese caso, **NO** utilice el sistema para hacer pruebas de sangre. Póngase en contacto con su proveedor local para que le ayude.

Para apagar el medidor, simplemente saque la tira reactiva. Elimine las tiras reactivas usadas como lo haría con cualquier otro residuo médico. El resultado de la prueba se almacenará y marcará automáticamente en la memoria del medidor. Los resultados de la prueba de la solución de control no se incluirán en sus medias de glucosa en sangre.

Utilización de la memoria del medidor

Su medidor almacena automáticamente hasta 1000 resultados con la fecha y hora de cada uno. Los resultados de la prueba se almacenan del más nuevo al más antiguo.


Notas:

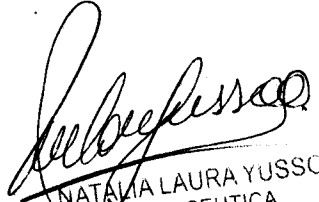
- Si ya hubiera 1000 registros en la memoria, el más antiguo se borrará para dejar sitio para uno nuevo.
- Es muy importante ajustar la hora y fecha correctas en el medidor. Asegúrese de que la fecha y la hora son correctas después de cargar la batería.

Ver los resultados

Cuando su dispositivo esté apagado, apriete el botón al lado para encenderlo. Tras un pitido, el símbolo de la tira parpadeará en la pantalla. Apriete de nuevo el botón al lado para ver los resultados anteriores según el orden. Los resultados se mostrarán a partir de los más recientes. Cada resultado mostrará la fecha y hora en que se tomó la prueba.

Cuando END aparece en la pantalla, ha visto todos los resultados en la memoria.


Laboratorios Alvear S.A.
PAMELA E. LEONI ARRAGA
APODERADA


NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

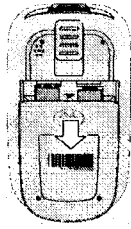
Proper maintenance is recommended for best results.



Cambiar la batería

Se deberán cambiar las baterías cuando el dispositivo muestre el símbolo (⊖⊕)

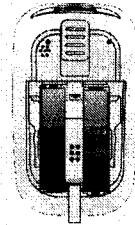
1. Apagar su medidor antes de cambiar la batería.
2. Presione firmemente en la tapa de la batería y deslizar.



Nota:

Después de cambiar las baterías, confirmar la configuración de fecha y hora pronto. Todos los resultados de la prueba se guardan en la memoria.

3. Sacar las baterías usadas.
4. Colocar las baterías nuevas en los dientes y en el compartimento de la batería.



5. Deslice la tapa de la batería en su lugar, alineando con las ranuras abiertas, y cerrar firmemente.

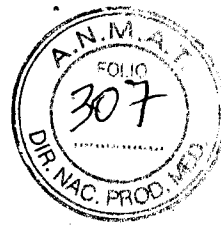


Precaución:

Mantenga las baterías lejos de los niños. Las baterías son venenosas. Si se ingiere, contacte inmediatamente con su médico o centro de control de venenos. Deseche las baterías según su normativa ambiental local.


Laboratorios Alvear S.A.
PAMELA E. LEONI ARRAGA
APODERADA


NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911



Cuidados del sistema de control de la glucosa

Dispositivo de glucosa en sangre

Su dispositivo de glucosa en sangre marca VivaChek™ Ino Sound no requiere un mantenimiento o una limpieza especial. Se puede utilizar un trapo mojado en una solución de agua y jabón suave para limpiar la parte externa del medidor. Evite la entrada de líquidos, suciedad, sangre o solución de control al interior del medidor por los puertos de datos o de las tiras reactivas. Es recomendable que guarde el medidor en su estuche de transporte tras cada uso.

El dispositivo de glucosa en sangre VivaChek™ Ino Sound es un instrumento electrónico de precisión. Trátelo con cuidado.

Dispositivo de punción

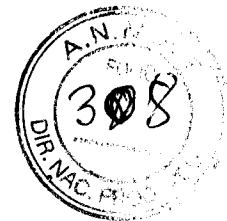
Limpie el dispositivo de punción utilizando un trapo suave empapado en agua templada y jabón neutro cuando sea necesario. Utilice alcohol isopropílico al 70% para desinfectar el dispositivo de punción. Seque el dispositivo de punción con cuidado. No sumerja el dispositivo de punción en líquido.



Guía de resolución de problemas


Si la pantalla muestra	Significa que	Y usted debería
E1	La sangre o la solución de control se aplicó a la tira reactiva antes de que apareciera en la pantalla un indicador de una gota	Desechar la tira reactiva que esté utilizando y repetir la prueba con una nueva. Espere hasta ver en la pantalla el indicador de una gota parpadeando antes de realizar la prueba.
E2	El medidor detecta que está utilizando una tira usada o contaminada.	Desechar la tira reactiva que esté utilizando y repetir la prueba con una nueva. Espere hasta ver en la pantalla el indicador de una gota parpadeando antes de realizar la prueba.
E3	Está utilizando una tira reactiva inadecuada.	Desechar la tira reactiva que esté utilizando y repetir la prueba con una nueva. Asegúrese de que está utilizando una tira reactiva VivaChek™ Ino de VivaChek Laboratories, Inc.
E4	La muestra es inadecuada.	Desechar la tira reactiva que esté utilizando y repetir la prueba con una nueva. Asegúrese de utilizar únicamente sangre capilar humana y solución de control VivaChek™ Ino para hacer las pruebas.
E5	La temperatura está fuera del rango de funcionamiento.	Desplazarse a un lugar que esté dentro del rango de funcionamiento del medidor. Deje que el medidor se ajuste a la temperatura durante 20 minutos, antes de realizar la prueba.

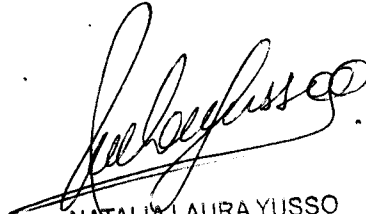

Laboratorios Alvear S.A.
 PAMELA E. LEONI ARRAGA
 APODERADA


 NATALIA LAURA YUSSO
 FARMACEUTICA
 M.N. 13911



E6,E7	Problema de hardware potencial	Sacar las baterías y reiniciar el medidor. Si el problema continúa, póngase en contacto con el soporte al cliente 800-951-8430 vivachek (disponible 7 días a la semana, 8 a.m. - 5 p.m. hora del Este). Por favor, póngase en contacto con su profesional de la salud si usted necesita ayuda fuera de estas horas.
E10	Muestra insuficiente	Repita la prueba y aplique suficiente muestra para llenar la ventana de verificación de la tira reactiva.
E11	Baja batería	Cambiar baterías nuevas
Hi	El resultado de la prueba está por encima de 600 mg/dL (33,3 mmol/L).	Lavarse y secarse bien las manos y la zona donde se realiza la prueba. Repita la prueba utilizando una tira reactiva nueva. Si el resultado sigue mostrando un HI parpadeante, póngase en contacto con su profesional de la salud lo antes posible.
 Precaución: Los niveles de glucosa en sangre superiores a 250 mg/dL (13,9 mmol/L) pueden indicar un problema médico potencialmente grave.		
Lo	El resultado de la prueba está por debajo de 10 mg/dL (0,6 mmol/L).	Repita la prueba utilizando una tira reactiva nueva. Si el resultado sigue mostrando un LO parpadeante, póngase en contacto con su profesional de la salud lo antes posible.
 Precaución: Los niveles de glucosa en sangre inferiores a 50 mg/dL (2,8 mmol/L) pueden indicar un problema médico potencialmente grave.		


Laboratorios Alvear S.A.
PAMELA E. LEONI ARRAGA
APODERADA


NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
MN 13911



Síntomas de niveles altos o bajos de glucosa en sangre

Puede comprender mejor los resultados de sus pruebas si está atento a los síntomas de los niveles altos o bajos de glucosa en sangre. Según la Asociación Estadounidense de la Diabetes, los síntomas más comunes son:

Niveles bajos de glucosa (Hipoglucemia)

- temblores
- sudor
- taquicardia
- visión borrosa
- confusión
- pérdida del conocimiento
- irritabilidad
- convulsiones
- hambre extrema
- mareos

Niveles altos de glucosa (Hiperglucemia):

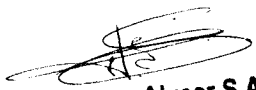
- necesidad de orinar frecuentemente
- sed excesiva
- visión borrosa
- fatiga creciente
- hambre

Cetonas (cetoacidosis):

- falta de respiración
- náusea o vómitos
- boca muy seca

Atención:

Si experimenta alguno de estos síntomas, compruebe su nivel de glucosa en sangre. Si el resultado de la prueba está por debajo de 50 mg/dL (2,8 mmol/L) o por encima de 250 mg/dL (13,8 mmol/L), póngase inmediatamente en contacto con su profesional de la salud.


Laboratorios Alvear S.A.
PAMELA E. LEONI ARRAGA
APODERADA

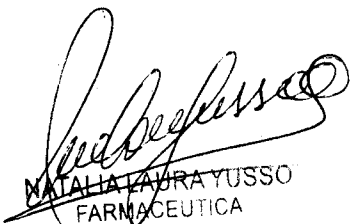

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911



Especificaciones del sistema:

Característica	Especificación
Rango de medida	De 10 a 600 mg/dL (0,6-33,3 mmol/L)
Calibración del resultado	Equivalente-Plasma
Muestra	Sangre fresca capilar entera
Volumen de muestra:	Alrededor de 0,5 µL
Tiempo de prueba	Alrededor de 5 segundos
Corriente	Dos AAA LR03 1.5V baterías
Unidades de medida de la glucosa	El medidor está preseleccionado tanto para medir en milimoles por litro (mmol/L) o en miligramos por decilitro (mg/dL), dependiendo de la norma de su país.
Memoria	Hasta 1000 registros con día y fecha
Desconexión automática	2 minutos después de la última acción
Dimensions	90.4 mm x 54.5 mm x 27.8 mm
Tamaño de la pantalla	39 mm x 41 mm
Peso	Aproximadamente 63g
Temperaturas de funcionamiento	5-45°C
Humedad relativa de funcionamiento	10-90% (non-condensing)
Rango de hematocrito	20-70%
Puerto de datos	Micro USB
Bluetooth	Versión 4.1


Laboratorios Alvear S.A.
 PAMELA E. LEONI ARRAGA
 APODERADA


NATALIA LAURA YUSSO
 FARMACEUTICA
 M.N. 13911



Limitaciones

El medidor VivaChek™ Ino Sound, las tiras reactivas y la solución de control se han diseñado, preparado y probado para funcionar juntos y proporcionar medidas precisas del nivel de glucosa en sangre. No utilice componentes de otras marcas.

- Se puede recoger sangre fresca capilar en tubos de prueba que contengan heparina sódica o heparina de litio si la sangre va a utilizarse en un máximo de 10 minutos. No utilice fluoruro sódico/oxalato u otros anticoagulantes o conservantes.
- Utilice sólo sangre entera. No utilice el medidor con muestras de suero o plasma.
- Los niveles muy altos (por encima del 70%) o muy bajos (por debajo del 20%) de hematocrito pueden arrojar resultados falsos. Hable con su profesional de la salud para averiguar cuál es su nivel de hematocrito.
- Los niveles anormalmente altos de vitamina C y otras sustancias reductoras producirán falsas medidas de nivel alto de glucosa.
- El sistema está comprobado para medir adecuadamente el nivel de glucosa en sangre en el rango de 10 a 600 mg/dL (0,6 – 33,3 mmol/L).
- Las sustancias grasas (triglicéridos hasta 3.000 mg/dL (166,7 mmol/L) o colesterol hasta 500 mg/dL (27,7 mmol/L) no supone un efecto importante en los resultados de las pruebas de glucosa.
- El sistema de medida del nivel de glucosa en sangre VivaChek™ Ino Sound se ha probado y funciona correctamente a altitudes de hasta 3.048 m (10.000 pies).
- Las personas gravemente enfermas no deberían realizarse pruebas del nivel de glucosa en sangre con el sistema VivaChek™ Ino Sound.
- No está recomendado que los pacientes sometidos a terapia con oxígeno se realicen pruebas del nivel de glucosa en sangre con el sistema VivaChek™ Ino Sound.
- Las muestras de sangre de pacientes en estado de shock, o con deshidratación severa, o de pacientes en un estado hiperosmolar (con o sin cetosis) no se han comprobado, y no está recomendado que en estos casos se realicen pruebas del nivel de glucosa en sangre con el sistema VivaChek™ Ino Sound.
- Deseche con cuidado las muestras de sangre y los materiales. Trate todas las muestras de sangre como si fueran materiales infecciosos. Adopte las precauciones pertinentes y siga las normas locales al desechar los materiales.

Garantía


Complete la tarjeta de garantía que venía con este producto.

Si el dispositivo deja de funcionar por cualquier razón distinta de un mal uso obvio dentro de los primeros cinco (5) años después de la compra o recepción, lo reemplazaremos gratuitamente por otro medidor nuevo. Para guardar registro, anote aquí la fecha de compra o de recepción de su producto.

Fecha de compra o de recepción: _____

Nota:

Esta garantía tiene validez solo para el medidor comprado originalmente, y no cubre la batería suministrada con el dispositivo.


Laboratorios Alvear S.A.
PAMELA E. LEONI ARRAGA
APODERADA


NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

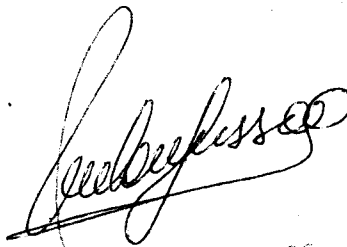


Índice de símbolos

Es posible que estos símbolos aparezcan en el paquete y en las instrucciones del sistema VivaChek™ Ino Sound.

Símbolos	Significado
	Consulte las instrucciones de utilización
	Solo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fabricante
	Rango de temperaturas
	Contiene suficiente para realizar <n> pruebas
	Usado por
	Número de lote
	Representante autorizado
	Esterilizado por radiación
	Rango de control
	Número de catálogo
	Número de modelo
	No reutilizar
	Precaución, consulte la documentación adjunta
	Deseche el material según las normas locales pertinentes que regulen el desechado y el reciclado
	Vida útil 6 meses después de la apertura
	Número de serie
	Alejar de sol y calor


Laboratorios Alvear S.A.
PAMELA E. LEONI ARRAGA
APODERADA


NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - Laboratorios Alvear S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 76 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.07 12:04:30 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.07 12:04:31 -0300'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO**

Expediente nº 1-47-3110-6285-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS ALVEAR S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

NOMBRE COMERCIAL: 1) Medidor de glucosa en sangre VivaChek Ino; 2) Medidor de glucosa en sangre VivaChek Ino Sound; 3) VivaChek Ino Tiras reactivas; 4) VivaChek Ino Solución control.

Forma de presentación: 1) y 2) Sistema para monitoreo de glucosa en sangre, sin valor diagnóstico; 3) Tiras reactivas para determinación cuantitativa de glucosa en sangre con los medidores VivaChek Ino y VivaChek Ino Sound; 4) Para uso con los sistemas de monitoreo de glucosa en sangre VivaChek Ino y VivaChek Ino Sound.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) y 2) Envases conteniendo: a) 1 medidor de glucosa, 1 dispositivo de punción, 10 lancetas estériles, Solución control N (1vial x 2 ml) y 10 tiras reactivas, b) 1 medidor de glucosa, 1 dispositivo de punción, 10 lancetas

EMBS

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2151, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Beigiano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



estériles y 10 tiras reactivas; c) 1 medidor de glucosa, 1 dispositivo de punción, 10 lancetas estériles y Solución control N (1vial x 2 ml); d) 1 medidor de glucosa, 1 dispositivo de punción; e) 1 medidor de glucosa; 3) Envases conteniendo: 100, 25, 10, 4 x 25 o 2 x 25 tiras reactivas; 4) Envases conteniendo: 2, 3, 5 o 10 viales x 2 ml.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN: 1) y 2) No aplica; 3) y 4) VEINTICUATRO (24) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 30 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: VivaChek Laboratories Inc. 913 N Market Street, Suite 200, Wilmington, Delaware DE, 19801. (ESTADOS UNIDOS)

Condición de Venta/Categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO

PROFESIONAL EXCLUSIVO

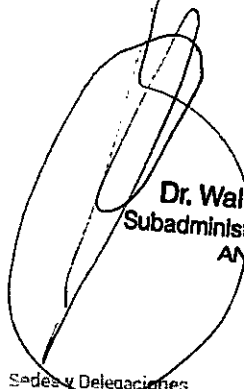
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-2078-10.

Expediente Nº 1-47-3110-6285-18-1.

Disposición Nº

6554

AGO 2019


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Homedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé