



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

DISPOSICIÓN N°

13557

BUENOS AIRES,
13 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4342-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-39-592, denominado: Sistema de Monitoreo de Glucosa y nombre técnico Analizadores de Glucosa, marca ABBOTT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-39-592, denominado: Sistema de Monitoreo de Glucosa, marca ABBOTT.



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

DISPOSICIÓN N°

13557

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-39-592.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4342-16-1

DISPOSICIÓN N°

RLP

13557

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

E.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13557** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-39-592 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Monitoreo de Glucosa.

Marca: ABBOTT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6054/16.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-0578-16-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de Vida útil del Sensor	12 meses	9 meses
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6054/16.	A fs. 8 a 9
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6054/16.	A fs. 10 a 27

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-39-592, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **13 DIC. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4342-16-1

DISPOSICIÓN N°

13557

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO

IMPORTADOR: Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. Butty 240, Piso 12. C1001, AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

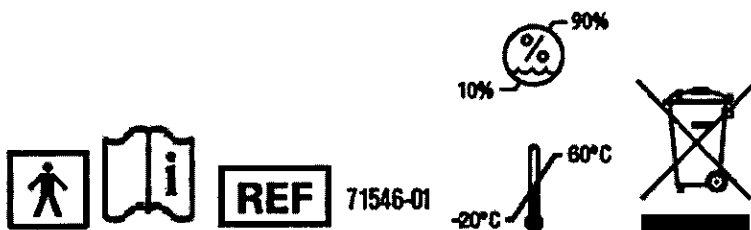
13557

13 DIC. 2016

FABRICANTE:

- 1- **Abbott Diabetes Care Ltd.** Range Road, Witney, Oxon, OX29, OYL, Reino Unido.
- 2- **Flextronics Technology Co. Ltd.** Building 1, Yusheng Industrial Park, 467 Xixiang, Section, National Highway 107, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, República Popular China.
- 3- **RR Donnelley Global Turnkey Solutions Poland Sp. Zo.o.,** ul. Zakladowa 90/92, 92-402 Lodz, Polonia.

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA FREESTYLE LIBRE FLASH LECTOR (Kit)



No usar si el sello está roto o faltante

Para uso con el sensor FreeStyle Libre

DIRECTOR TECNICO: Farmc. Mónica E. Yoshida

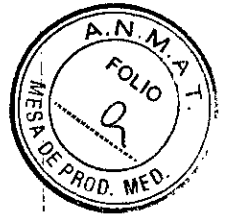
AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-592

CONDICION DE VENTA: Venta Libre.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Argentina DIVISION DIAGNOSTICO

F



IMPORTADOR: Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. Butty 240, Piso 12, C1001, AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

13557

FABRICANTE:

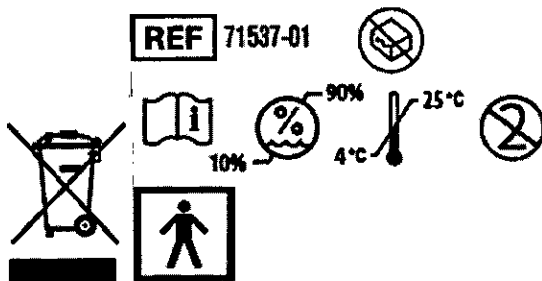
- 1- Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road, Witney, Oxon, OX29, OYL, Reino Unido.
- 2- Sanmina Corporation. Rathealy Road, Fermoy, Co., Cork, Irlanda.

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA FREESTYLE LIBRE FLASH SENSOR (kit)

Fecha de Vencimiento:

Lote:

Esterilizado por Radiación



No usar si el sello está roto o faltante

Para uso con el Lector FreeStyle Libre

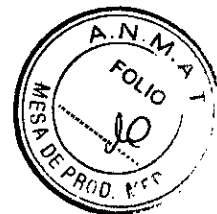
DIRECTOR TECNICO: Farmc. Mónica E. Yoshida

AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-592

CONDICION DE VENTA: Venta Libre.

Dr. MIGUEL MIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNÓSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-Division DIAGNOSTICO



ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

13559

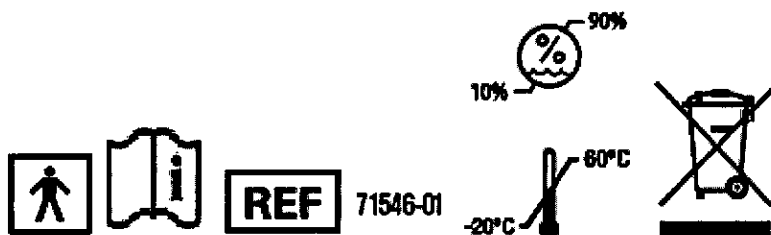
3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

IMPORTADOR: Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. Butty 240, Piso 12. C1001, AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE:

- 1- **Abbott Diabetes Care Ltd.** Range Road, Witney, Oxon, OX29, OYL, Reino Unido.
- 2- **Flextronics Technology Co. Ltd.** Building 1, Yusheng Industrial Park, 467 Xixiang, Section, National Highway 107, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, República Popular China.
- 3- **RR Donnelley Global Turnkey Solutions Poland Sp. Zo.o.,** ul. Zakladowa 90/92, 92-402 Lodz, Polonia.

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA FREESTYLE LIBRE FLASH LECTOR (Kit)



No usar si el sello está roto o faltante
Para uso con el sensor FreeStyle Libre

DIRECTOR TECNICO: Farmc. Mónica E. Yoshida

AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-592

CONDICION DE VENTA: Venta Libre.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APLICADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Argentina S.A. DIVISION DIAGNOSTICO

9

IMPORTADOR: Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. Butty 240, Piso 12, C1001, AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires



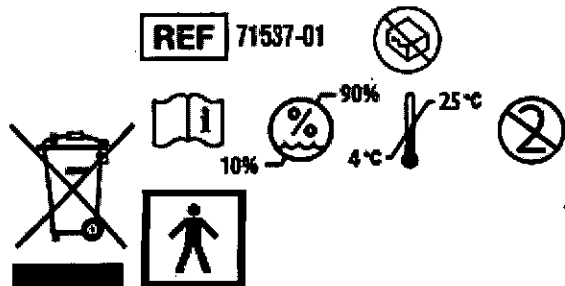
13557

FABRICANTE:

- 1- **Abbott Diabetes Care Ltd.** Range Road, Witney, Oxon, OX29, OYL, Reino Unido.
- 2- **Sanmina Corporation.** Rathealy Road, Fermoy, Co., Cork, Irlanda.

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA FREESTYLE LIBRE FLASH SENSOR (kit)

Esterilizado por Radiación

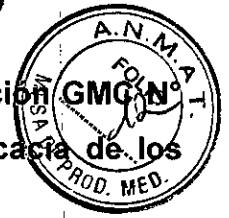


No usar si el sello está roto o faltante
Para uso con el Lector FreeStyle Libre

DIRECTOR TECNICO: Farmc. Mónica E. Yoshida
AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-592
CONDICION DE VENTA: Venta Libre.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNÓSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNÓSTICO



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

INDICACIONES

El Sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre está indicado para medir el nivel de glucosa en el líquido intersticial de personas (a partir de los 4 años de edad) con diabetes mellitus. La indicación para menores de edad (entre 4 y 17 años) se restringe a aquellas personas supervisadas por una persona que los cuide que tenga al menos 18 años de edad. La persona a cargo del cuidado es responsable de manejar o ayudar al menor de edad a manejar el Sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre y también de interpretar o ayudar al menor de edad a interpretar las lecturas de FreeStyle Libre. Está diseñado para reemplazar las pruebas de glucosa en sangre en el autocontrol de la diabetes, salvo en las circunstancias que se enumeran a continuación. En las siguientes circunstancias, utilice un medidor de glucosa en sangre para verificar las lecturas actuales de glucosa obtenidas con el sensor del sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre:

- Cuando los niveles de glucosa cambian rápidamente, los niveles de glucosa intersticial medidos por el sensor e informados como actuales pueden no reflejar los niveles de glucosa en sangre de manera exacta.
- Cuando los niveles de glucosa bajan rápidamente, las lecturas de glucosa del sensor pueden ser más altas que los niveles de glucosa en sangre. Por el contrario, cuando los niveles de glucosa suben rápidamente, las lecturas de glucosa del sensor pueden ser más bajas que los niveles de glucosa en sangre.
- Para confirmar la presencia de hipoglucemia o hipoglucemia inminente según el informe del sensor.
- Si los síntomas no coinciden con la lectura del Sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre. No ignore los síntomas que podrían deberse a un nivel bajo o alto de glucosa.

CONTRAINDICACIONES

El Sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre debe retirarse antes de realizar una imagen de resonancia magnética (RM).

Dr. MIGUEL LIGUORI
APROBADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNÓSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO



13557

ADVERTENCIA:

- El Sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre contiene piezas pequeñas que pueden ser peligrosas si se ingieren.
- En los momentos en que el nivel de glucosa cambia rápidamente (más de 2 mg/dL por minuto), los niveles de glucosa en el líquido intersticial que mide el sensor del Sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre podrían no reflejar con precisión los niveles de glucosa en sangre. En estas circunstancias, verifique la lectura de glucosa del sensor por medio de una prueba de punción dactilar usando un medidor de glucosa en sangre.
- Para confirmar la hipoglucemia o la hipoglucemia inminente según lo que notifique el sensor del Sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre, efectúe una prueba mediante punción dactilar usando un medidor de glucosa en sangre.
- No ignore los síntomas que podrían deberse a un nivel bajo o alto de glucosa en sangre. Si tiene síntomas que no concuerdan con la lectura del Sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre o sospecha que su lectura podría ser inexacta, verifique la lectura llevando a cabo una prueba mediante punción dactilar con un medidor de glucosa en sangre. Si está experimentando síntomas que no concuerdan con su lectura de glucosa, consulte a su profesional de la salud.

PRECAUCIÓN:

- En raras ocasiones, podría haber una lectura inexacta de glucosa en el sensor. Si piensa que su lectura de glucosa no es correcta o no concuerda con la forma en que se siente, realice una prueba de glucosa en sangre en el dedo para confirmarla. Si el problema continúa, quítese el sensor y aplíquese uno nuevo.
- No se ha evaluado el funcionamiento del sistema cuando se utiliza con otros dispositivos médicos implantados, como los marcapasos.
- El lector es para que lo use una sola persona. No debe usarse en más de una persona, ni siquiera en otros familiares, debido al riesgo de propagar infecciones. Todas las partes del lector se consideran de riesgo biológico y tienen el potencial de transmitir enfermedades infecciosas, incluso después del procedimiento de limpieza.
- Algunos individuos pueden ser sensibles al adhesivo que mantiene el sensor conectado a la piel. Si nota significativa irritación de la piel alrededor o debajo de su sensor, retire el sensor y deje de usar el sistema FreeStyle Libre. Póngase en contacto con su profesional de salud antes de seguir utilizando el sistema FreeStyle Libre.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

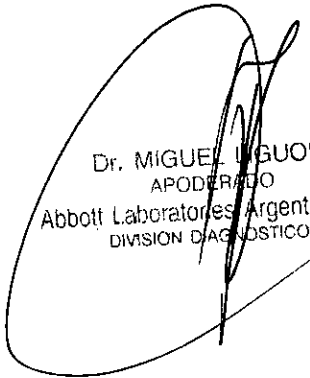
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

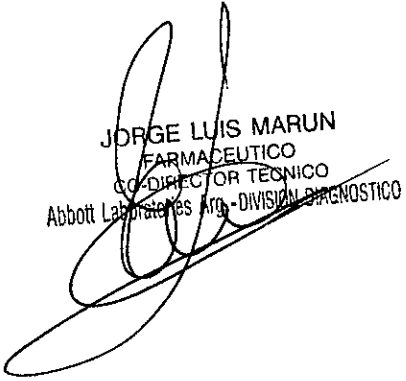
El Sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre tiene dos partes principales: un lector de mano y un sensor desechable que se lleva puesto en el cuerpo. El lector se utiliza para escanear el sensor de manera inalámbrica y obtener la lectura de glucosa. El lector también tiene un medidor incorporado de glucosa y cetonas en sangre que funciona con las tiras de prueba para glucosa y cetonas en sangre FreeStyle Optium.



IMPORTANTE: Este manual del usuario contiene información de seguridad acerca del sistema. Lea toda la información del manual del usuario, así como las instrucciones de uso de las tiras de prueba para glucosa y cetonas en sangre FreeStyle Optium antes de usar su sistema.

Su sistema viene con un kit del lector y un kit del sensor. Al abrir sus kits, verifique que el contenido no esté dañado y que incluyan todas las piezas de la lista. Si alguna de las piezas falta o esta dañada, comuníquese con el departamento de Atención al cliente.

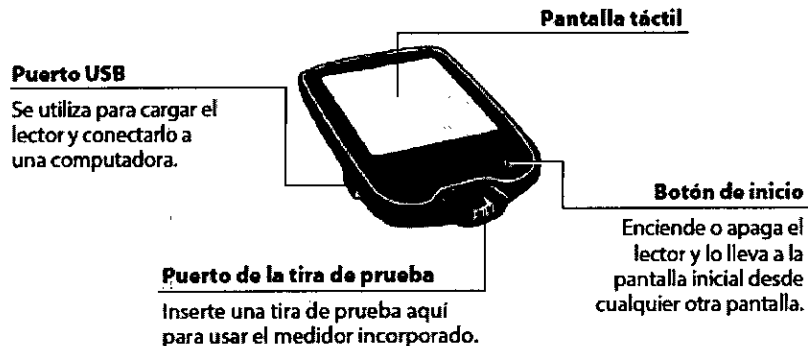

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS


JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg - DIVISION DIAGNOSTICO

Kit del lector

El kit del lector incluye:

- Lector FreeStyle Libre
- Cable USB
- Adaptador de alimentación eléctrica
- Manual del usuario
- Guía de consulta rápida



El lector se utiliza para obtener la lectura de glucosa del sensor. Puede almacenar aproximadamente 90 días de historial de lecturas de glucosa y las notas que ingrese acerca de sus actividades, como aplicarse insulina, comer alimentos o hacer ejercicio. Esta información puede ayudarle a entender la forma en que estas actividades afectan su glucosa.

Kit del sensor

El kit del sensor incluye:

- Envase del sensor
- Aplicador del sensor
- Toallita humedecida en alcohol
- Prospecto del producto



Envase del sensor

Se utiliza con el aplicador del sensor para prepararlo para su uso.



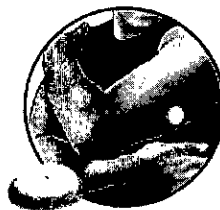
Aplicador del sensor

Para aplicarse el sensor en el cuerpo.

El sensor mide y almacena las lecturas de glucosa mientras lo lleva puesto. Inicialmente viene en dos partes: una parte es el envase del sensor y la otra es el aplicador del sensor. Usted mismo prepara y se aplica el sensor en la parte posterior del brazo siguiendo las instrucciones. El sensor tiene una punta pequeña y flexible que se inserta apenas debajo de la piel. Puede llevar puesto el sensor durante hasta 14 días.

Sensor

Mide la glucosa mientras se encuentra en su cuerpo (solo es visible después de aplicarlo).



Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNÓSTICOS

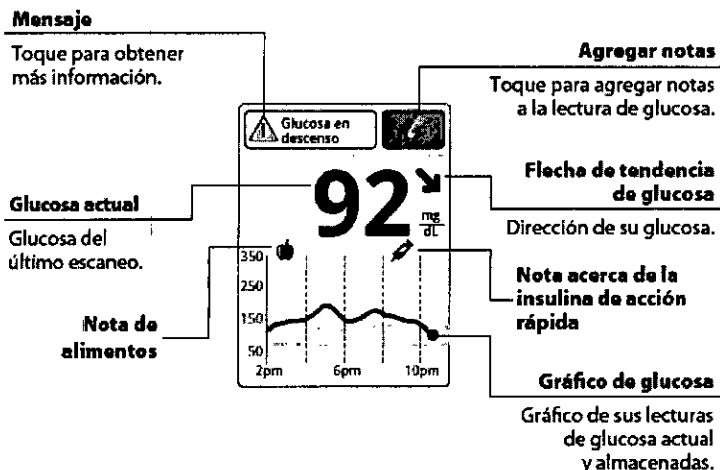
JORGE LUIS MARUN
FARMACÉUTICO
COORDINADOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Argentina DIVISION DIAGNÓSTICO

La pantalla de lectura de glucosa del sensor aparece después de usar el lector para escanear su sensor. La lectura incluye su glucosa actual, una flecha de tendencia de glucosa que indica hacia dónde se dirige, y un gráfico de sus lecturas de glucosa actual y almacenadas.

13557

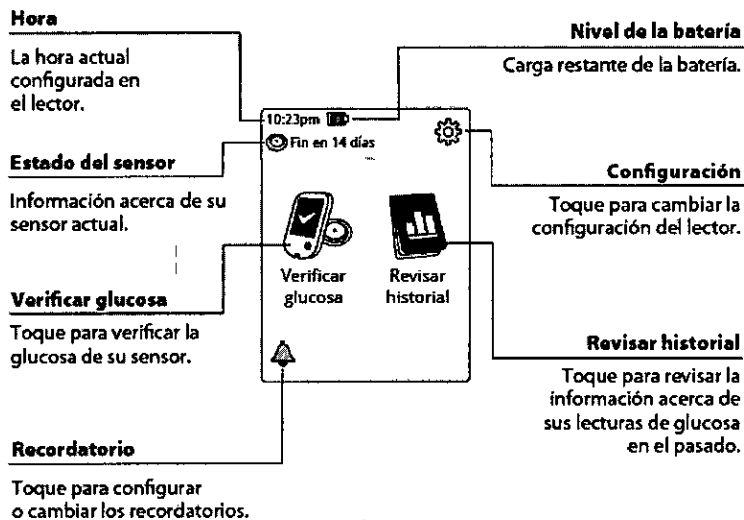


Lectura de glucosa del sensor



La pantalla inicial del lector le proporciona acceso a la información acerca de su glucosa y al sistema. Puede oprimir el botón de inicio para ir a la pantalla inicial.

Pantalla inicial



E

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg. DIVISION DIAGNOSTICO



13557

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Mantenimiento

El Sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre no tiene piezas a las que se les deba dar servicio.

PRECAUCIÓN: NO sumerja el lector en agua ni en otros líquidos. Evite que, entre polvo, suciedad, sangre, solución de control, agua o cualquier otra sustancia en el puerto de la tira de prueba o en el puerto USB.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

CEM (Compatibilidad electromagnética)

- El sistema requiere precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética, y es necesario instalarlo y ponerlo en servicio de conformidad con la información electromagnética que se incluye en este manual.
- El equipo portátil y móvil de comunicaciones de radiofrecuencia puede afectar al sistema.
- El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados por Abbott Diabetes Care podría producir un aumento en las EMISIONES o una disminución en la INMUNIDAD del sistema.
- El sistema no debe utilizarse adyacente o apilado con otro equipo; si el uso adyacente o apilado es necesario, tendrá que observar el sistema para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

E

Dr. MIGUEL LIGUORI
 APUNTERADO
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE OJAS MARUN
 FARMACUTICO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 Abbott Laboratories S.A. DIVISION DIAGNOSTICO

Guía y declaración del fabricante acerca de las emisiones electromagnéticas

El sistema está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía para el entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El sistema utiliza energía de radiofrecuencia solo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El sistema es apropiado para usarse en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los que están conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra energía a los edificios de uso doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje y emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante acerca de la inmunidad electromagnética

El sistema está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

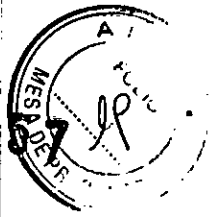
Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía para el entorno electromagnético
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±6 kV para contactos ±8 kV en el aire	±6 kV para contactos ±8 kV en el aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o loseta cerámica. Si los pisos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos de 30 %.
Transitorios y ráfagas eléctricas rápidas IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de alimentación ±1 kV para las líneas de entrada y salida	±2 kV para las líneas de alimentación ±1 kV para las líneas de entrada y salida	La calidad de alimentación eléctrica debe ser la de un entorno doméstico, comercial u hospitalario típico.

13557



Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNÓSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Argentina DIVISION DIAGNÓSTICO



Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía para el entorno electromagnético
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	La calidad de alimentación eléctrica debe ser la de un entorno doméstico, comercial u hospitalario típico.
Caidas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de caída en U_T) durante 0.5 ciclos $40\% U_T$ (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos $70\% U_T$ (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de caída en U_T) durante 5 segundos	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de caída en U_T) durante 0.5 ciclos $40\% U_T$ (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos $70\% U_T$ (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de caída en U_T) durante 5 segundos	La calidad de alimentación eléctrica debe ser la de un entorno doméstico, comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la alimentación principal, se recomienda alimentar el sistema con una fuente de alimentación ininterrumpible o con una batería.

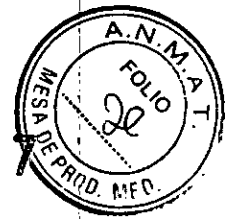
Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía para el entorno electromagnético
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno doméstico, comercial u hospitalario típico.

NOTA U_T es el voltaje de la red de alimentación de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

E

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JOSE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO



1355

Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía para el entorno electromagnético
---------------------	---------------------------	-----------------------	---------------------------------------

Radiofrecuencia
conducida
IEC 61000-4-6

3 Vrms
150 kHz a 80 MHz

3 Vrms

No se debe utilizar equipo de comunicaciones portátil móvil de radiofrecuencia más cerca de ninguna parte del sistema, incluidos sus cables, que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

Distancia de separación recomendada

$$d = 1,2 \sqrt{P}$$

Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía para el entorno electromagnético
---------------------	---------------------------	-----------------------	---------------------------------------

Radiofrecuencia
irradiada
IEC 61000-4-3

3 V/m
80 MHz a 2,5 GHz

3 V/m

Distancia de separación recomendada

$$d = 1,2 \sqrt{P}$$

80 MHz a 800 MHz

$$d = 2,3 \sqrt{P}$$

800 MHz a 2,5 GHz

P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (*W*) según el fabricante del transmisor y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (*m*).

La fuerza de los campos generados por los transmisores fijos de radiofrecuencia, según lo determinado por la inspección electromagnética del sitio, ^a debe ser menor que el nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencia. ^b

Puede ocurrir interferencia en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo:



NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2 Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APC. FRADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
COORDINADOR TECNICO
Abbott Laboratories Argentina - División DIAGNOSTICO



Distancia recomendada de separación entre el equipo de comunicación por radiofrecuencia portátil y móvil, y el sistema

El sistema está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones irradiadas de radiofrecuencia están controladas. El cliente o el usuario del sistema puede ayudar a evitar la Interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación por radiofrecuencia portátil y móvil (transmisores) y el sistema, según lo recomendado a continuación, de conformidad con la salida máxima de potencia del equipo de comunicaciones.

13557

Potencia nominal máxima de salida del transmisor V	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Estéril. Esterilizado por radiación.

No usar si el sello está roto o faltante

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Dr. MIGUEL FIGUEROI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
COORDINADOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

Puede limpiar el lector utilizando un paño humedecido con una mezcla de blanqueador doméstico en 9 partes de agua.



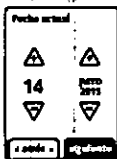
Limpie suavemente el exterior del lector y deje que se seque al aire.





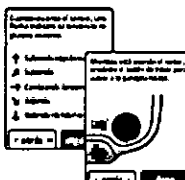
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Configuración inicial del lector

Antes de usar el sistema por primera vez, debe configurar el lector.

Paso	Acción
1	 <p>Oprima el botón de inicio para encender el lector.</p>
2	 <p>Si el sistema se lo solicita, utilice la pantalla táctil para seleccionar su idioma preferido en el lector. Toque OK para continuar. Nota: Utilice la yema del dedo. NO toque la pantalla con la uña ni con ningún otro objeto.</p>
3	 <p>Configure la fecha actual usando las flechas de la pantalla táctil. Toque siguiente para continuar.</p>

Paso	Acción
4	 <p>Configure la hora actual. Toque siguiente para continuar.</p> <p>PRECAUCIÓN: Es muy importante configurar correctamente la hora y la fecha. Estos valores afectan los datos y la configuración del lector.</p>
5	 <p>Configure su rango deseado de glucosa. Trabaje con su profesional de la salud para determinar su rango deseado de glucosa. Toque siguiente para continuar. Nota: El rango deseado de glucosa se muestra en los gráficos de glucosa del lector y se utiliza para calcular el tiempo que se mantuvo dentro de dicho rango.</p>

Paso	Acción
6	<p>El lector muestra ahora información importante acerca de dos temas fundamentales para ayudarlo a utilizar el sistema:</p> <ul style="list-style-type: none"> Información acerca de la flecha de tendencia de glucosa que se incluye en la pantalla de la lectura de glucosa. Cómo volver a la pantalla inicial desde cualquier otra pantalla.  <p>Toque siguiente para avanzar al siguiente tema. Al final de la configuración del lector, toque listo para volver a la pantalla inicial.</p>

Nota: Cargue el lector si el nivel de la batería está bajo. Utilice solo el cable USB y el adaptador de alimentación eléctrica que se incluyen con el sistema.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APOYADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
COORDINADOR TECNICO
Abbott Laboratories Argentina - DIVISION DIAGNOSTICO





Cómo utilizar el sensor




PRECAUCIONES:



- El envase y el aplicador del sensor están empaquetados en conjunto (separados del lector) y tienen el mismo código del sensor. Verifique que los códigos del sensor coincidan antes de usar el envase y el aplicador de su sensor. Los envases y los aplicadores del sensor que tengan el mismo código deben usarse juntos; de lo contrario, las lecturas de glucosa de su sensor podrían ser incorrectas.
- El ejercicio intenso podría hacer que su sensor se afloje debido al sudor o al movimiento. Si su sensor se afloja, es posible que no obtenga ninguna lectura o que la lectura obtenida no sea confiable, y podría no reflejar la forma en que se siente. Siga las instrucciones para seleccionar un lugar de aplicación adecuado.





Cómo aplicarse el sensor




- | Paso | Acción |
|------|--|
| 1 |  <p>Aplicase el sensor solo en la parte posterior del brazo. Evite las áreas con cicatrices, lunares, estrías o bultos.
 Seleccione una zona de la piel que por lo general permanezca plana durante sus actividades diarias normales (que no se doble ni se pliegue). Seleccione un lugar que esté alejado por lo menos 2,5 cm (1 pulgada) de los lugares de inyección de insulina. Para evitar molestias o irritación de la piel, debe seleccionar un lugar diferente del último que utilizó.</p> |
| 2 |  <p>Limpie el lugar de la aplicación con una toallita humedecida en alcohol y deje que se seque antes de continuar. Esto ayuda a que el sensor permanezca adherido al cuerpo.
 Nota: El lugar DEBE estar limpio y seco; de lo contrario, el sensor podría no adherirse al lugar.</p> |

- | Paso | Acción |
|------|---|
| 3 |  <p>Abra el envase del sensor separando por completo la tapa. Desenrosque el tapón del aplicador del sensor y colóquelo a un lado.
 PRECAUCIÓN: NO lo utilice si el envase o el aplicador del sensor parecen estar dañados o haber sido abiertos. NO lo utilice después de la fecha de vencimiento.</p> |
| 4 |  <p>Alinee la marca oscura del aplicador del sensor con la marca oscura del envase. Oprima el aplicador del sensor firmemente hacia abajo hasta que se detenga.</p> |
| 5 |  <p>Extraiga el aplicador del sensor del envase.</p> |

- | Paso | Acción |
|------|--|
| 6 |  <p>El aplicador del sensor está preparado y listo para aplicar el sensor.
 PRECAUCIÓN: El aplicador del sensor ahora contiene una aguja. NO toque el interior del aplicador del sensor ni lo coloque de nuevo en el envase del sensor.</p> |
| 7 |  <p>Coloque el aplicador del sensor sobre el lugar preparado y empuje hacia abajo con firmeza para aplicarse el sensor en el cuerpo.
 PRECAUCIÓN: NO presione hacia abajo el aplicador del sensor hasta que esté colocado encima del lugar preparado para evitar resultados imprevistos o lesiones.</p> |

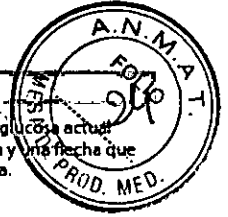
- | Paso | Acción |
|------|---|
| 8 |  <p>Retire suavemente el aplicador del sensor del cuerpo. El sensor debe quedar colocado en la piel.
 Nota: La aplicación del sensor puede causar hematomas o sangrado. Si se presenta un sangrado que no se detiene, retire el sensor y aplíquese uno nuevo en un lugar diferente.</p> |
| 9 |  <p>Confirme que el sensor haya quedado asegurado después de la aplicación.
 Coloque de nuevo el tapón en el aplicador del sensor. Deseche el envase y el aplicador del sensor siguiendo los reglamentos locales.</p> |

Cómo iniciar el sensor

- | Paso | Acción |
|------|--|
| 1 |  <p>Oprima el botón de inicio para encender el lector.</p> |
| 2 |  <p>Toque Iniciar nuevo sensor.</p> |
| 3 |  <p>Sostenga el lector a menos de 4 cm (1,5 pulgadas) del sensor para escanearlo. Esto iniciará su sensor. Si los sonidos están encendidos, el lector emite un pitido cuando el sensor se activa con éxito. El sensor se podrá utilizar para revisar su glucosa después de 60 minutos.
 Nota: Si el sensor no se escanea con éxito en un máximo de 15 segundos, el lector muestra un aviso para escanearlo de nuevo. Toque OK para volver a la pantalla inicial y toque Iniciar nuevo sensor para escanear su sensor.</p> |

Dr. MIGUEL AGUORI
 APODERADO
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE EUTIS MARUN
 FARMACÉUTICO
 COORDINADOR TÉCNICO
 Abbott Laboratories Arg. DIVISION DIAGNOSTICO



Verificación de su glucosa

Paso	Acción	
1		Encienda el lector oprimiendo el botón de inicio o toque Verificar glucosa en la pantalla inicial.
2		Sostenga el lector a menos de 4 cm (1,5 pulgadas) de su sensor para escanearlo. Su sensor envía la lectura de glucosa por vía inalámbrica al lector. Si los sonidos están encendidos, el lector emite un pitido cuando el sensor se escanea con éxito.

Nota: Si el sensor no se escanea con éxito en menos de 15 segundos, el lector muestra un aviso para escanearlo de nuevo. Toque OK para volver a la pantalla inicial y toque **Verificar glucosa** para escanear su sensor.

Paso	Acción	
3		El lector muestra su lectura de glucosa actual junto con su gráfico de glucosa y una flecha que indica la dirección de la glucosa.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Resolución de problemas

Esta sección presenta una lista de problemas u observaciones que podría encontrar, sus posibles causas y las acciones recomendadas. Si el lector experimenta un error, aparecerá un mensaje en la pantalla con instrucciones para resolverlo.

El lector no enciende

Problema	Posible significado	Qué hacer
El lector no enciende después de oprimir el botón de inicio o insertar una tira de prueba.	La batería del lector está demasiado baja.	Cargue el lector.
	El lector está fuera de su rango de temperatura de funcionamiento.	Mueva el lector a un lugar donde haya una temperatura entre 10 °C y 45 °C, y después trate de encenderlo.

Si el lector continúa sin encender después de intentar estos pasos, comuníquese con el departamento de Atención al cliente.

Problemas en el lugar de aplicación del sensor

Problema	Posible significado	Qué hacer
El sensor no se adhiere a la piel.	El lugar no está libre de suciedad, aceite, pelo o sudor.	1. Retire el sensor. 2. Considere afeitarse o limpiar el lugar con agua y jabón. 3. Siga las instrucciones de las secciones <i>Cómo aplicarse el sensor</i> y <i>Cómo iniciar el sensor</i> .
Irritación de la piel en el lugar de aplicación del sensor.	Costuras, ropa apretada o accesorios que causan fricción en el lugar.	Asegúrese de que nada ejerza fricción en el lugar.
	Podría ser sensible al material adhesivo.	Si se presenta irritación en el lugar donde el adhesivo toca la piel, comuníquese con su profesional de la salud para identificar la mejor solución.

Dr. MIGUEL VIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Argentina - DIVISION DIAGNOSTICO



Problemas para iniciar el sensor o recibir lecturas del sensor

Pantalla	Posible significado	Qué hacer
Nuevo sensor iniciándose	El sensor no está listo para leer la glucosa.	Espera hasta que termine el periodo inicial de 60 minutos del sensor.
Tiempo de escaneo agotado	El lector no está suficientemente cerca del sensor.	Sostenga el lector a menos de 4 cm (1,5 pulgadas) del sensor. Acerque la pantalla del lector al sensor.
Sensor finalizado	La vida del sensor ha terminado.	Aplique e inicie un sensor nuevo.

Pantalla	Posible significado	Qué hacer
Nuevo sensor detectado	Escaneó un sensor nuevo antes de que su sensor anterior finalizara.	Su lector solo se puede utilizar con un sensor a la vez. Si inicia un nuevo sensor, ya no podrá escanear el sensor anterior. Si desea comenzar a utilizar el sensor nuevo, seleccione "Sí".
Error de escaneo	El lector no pudo comunicarse con el sensor.	Intente escanear de nuevo. Nota: Quizás necesite alejarse de las posibles fuentes de interferencia electromagnética.
Error del sensor	El sistema no puede generar una lectura de glucosa.	Escanee de nuevo en 10 minutos.

Pantalla	Posible significado	Qué hacer
Lectura de glucosa no disponible	Su sensor está demasiado caliente o demasiado frío.	Muévalo a un lugar donde la temperatura sea adecuada y escanee de nuevo en unos minutos.
El sensor ya está en uso	El sensor se inició con otro lector.	El sensor solo puede ser escaneado por el lector que lo inició. Escanee de nuevo el sensor con el lector que lo inició. O bien, aplique e inicie un sensor nuevo.
Comprobar sensor	La punta del sensor podría no estar bajo la piel.	Trate de iniciar de nuevo su sensor. Si el lector muestra de nuevo el mensaje "Comprobar sensor", eso significa que no lo aplicó correctamente. Aplique e inicie un sensor nuevo.
Cambie el sensor	El sistema detectó un problema con su sensor.	Aplique e inicie un sensor nuevo.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNÓSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Abbott Laboratories ARG. DIVISION DIAGNÓSTICO



Especificaciones del sistema

Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba y de la solución de control para obtener especificaciones adicionales.

Especificaciones del sensor

Método de ensayo de la glucosa del sensor	Sensor electroquímico amperométrico
Rango de lecturas de glucosa del sensor	40 a 500 mg/dL
Tamaño del sensor	5 mm de alto y 35 mm de diámetro
Peso del sensor	5 gramos
Fuente de alimentación del sensor	Una batería de óxido de plata

Especificaciones del lector

Rango de ensayo de glucosa en sangre	20 a 500 mg/dL
Rango de ensayo de cetonas en sangre	0,0 a 8,0 mmol/L
Tamaño del lector	95 mm x 60 mm x 16 mm
Peso del lector	65 gramos
Fuente de alimentación del lector	Una batería recargable de iones de litio
Vida de la batería del lector	7 días de uso típico
Memoria del lector	90 días de uso típico
Temperatura de funcionamiento del lector	10 °C a 45 °C
Temperatura de almacenamiento del lector	-20 °C a 60 °C
Humedad relativa de funcionamiento y almacenamiento	10 % a 90 % sin condensación

Vida del sensor	Hasta 14 días
Memoria del sensor	8 horas (las lecturas de la glucosa se almacenan cada 15 minutos)
Temperatura de funcionamiento	10 °C a 45 °C
Temperatura de almacenamiento del aplicador y del envase del sensor	4 °C a 25 °C
Humedad relativa de funcionamiento y almacenamiento	10 % a 90 % sin condensación
Resistencia al agua del sensor	IP27; puede soportar la inmersión en 1 m (3 pies) de agua durante un máximo de 30 minutos
Altitud de funcionamiento y almacenamiento	-381 metros (-1.250 pies) a 3.048 metros (10.000 pies)

Protección del lector contra la humedad	Manténgalo seco
Altitud de funcionamiento y almacenamiento	-381 metros (-1.250 pies) a 3.048 metros (10.000 pies)
Tiempo agotado de la pantalla del lector	60 segundos (120 segundos cuando la tira de prueba está insertada)
Radiofrecuencia	Identificación por radiofrecuencia (RFID) 13,56 MHz; modulación por desplazamiento de amplitud (ASK); 124 dBuV/m
Puerto de datos	Micro USB
Requisitos mínimos de la computadora	El sistema solo debe usarse con computadoras con clasificación EN60950-1
Vida útil promedio	3 años de uso típico
Adaptador de alimentación eléctrica	Abbott Diabetes Care PRT25613 Temperatura de funcionamiento: 10 °C a 40 °C
Cable USB	Abbott Diabetes Care PRT21373 Longitud: 94 cm (37 pulgadas)

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Eliminación:

Dr. MIGUEL LIGUORI
MEDICADOR
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACÉUTICO
COORDINADOR TÉCNICO
Abbott Laboratories A.A. - DIVISIÓN DIAGNÓSTICO

Este producto debe desecharse de conformidad con todos los reglamentos correspondientes relacionados con la eliminación de equipos electrónicos, baterías, cables y materiales que posiblemente hayan estado expuestos a líquidos corporales.

Comuníquese con el departamento de Atención al cliente para obtener información más detallada acerca de la eliminación correcta de los componentes del sistema.



13557

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Rango de lectura de glucosa del Sensor: 40 a 500 mg/dL.

Especificaciones del Lector:

Rango de ensayo de glucosa en sangre: de 20 a 500 mg/dL

Rango de ensayo de cetona en sangre: de 0,0 a 8,0 mmol/L.

E

Dr. MIGUEL LIGUORI
APROBADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg. DIVISION DIAGNOSTICO