



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12683-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4964/16-9

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4964/16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma DENVER FARMA S.A. solicita autorización para la venta libre en farmacias de los Productos denominados: **DENSU CHECK®**, **DENSU CHECK® Pocket**, **DENSU CHECK® tiras reactivas** y **DENSU CHECK® solución control alta y baja**.

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.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece 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 el por el Decreto N° 101 de fecha 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 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 denominados: **DENSU CHECK®**, **DENSU CHECK® Pocket**, **DENSU CHECK® tiras reactivas** y **DENSU CHECK® solución control alta y baja**, de acuerdo a lo solicitado por la firma DENVER FARMA S.A. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2017-29359474-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1790-6", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **1) DENSU CHECK®; 2) DENSU CHECK® Pocket; 3) DENSU CHECK® tiras reactivas; y 4) DENSU CHECK® solución control alta y baja.**

Indicación de uso: **1) y 2) Sistemas para monitoreo de glucosa en sangre, sin valor diagnóstico, para ser utilizados junto a las tiras reactivas DENSU CHECK®; 3) Tiras reactivas para ser utilizadas con el medidor de glucemia DENSU CHECK® y DENSU CHECK® Pocket para la determinación de glucosa en sangre; y 4) Para el control del funcionamiento de los sistemas DENSU CHECK® y DENSU CHECK® Pocket.**

Forma de presentación: **1) Envases conteniendo: Medidor de glucemia (1 unidad); ó Kit conteniendo: Medidor de glucemia (1 unidad), Solución control (1 frasco x 4 ml), Tiras reactivas (10 unidades), Lancetas estériles (10 unidades), Dispositivo de punción (1 unidad); 2) Envases conteniendo: Medidor de glucemia Pocket (1 unidad); ó Kit conteniendo: Medidor de glucemia Pocket (1 unidad), Solución control (1 frasco x 4 ml), Tiras reactivas (10 unidades), Lancetas estériles (10 unidades), Dispositivo de punción (1 unidad); 3) Envases por 50 determinaciones, conteniendo 50 tiras reactivas cada uno; y 4) Solución baja o alta (1 frasco x 4 ml cada uno).**

Período de vida útil y condición de conservación: **1) y 2) No aplica; 3) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 4 y 40°C; y 4) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 30°C.**

Condición de venta: venta a libre en farmacias.

Nombre y dirección del fabricante: **1); 2) y 3) OK BIOTECH CO., LTD. N° 91, Sec. 2 Gongdao 5th Rd. Hsinchu City, Hsinchu District Taiwan 30070, (CHINA); y 4) BIONOSTICS Inc. 7 Jackson Rd. Devens, MA 01434 (USA).**

Expediente N° 1-47-3110-4964/16-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.14 08:58:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

JENVER FARMA S.A
Dr. José Luis Tomhazzi
 Farmacéutico Lic. Bioq. Farm.
 Director Técnico
 M.N. 9364 M.P. 13727

JENVER FARMA S.A.
ESTEBAN ROSSI
 Farmacéutico Lic. Bioq. Farm.
 Director Técnico
 M.N. 9364 M.P. 13727

Sistema para Monitoreo de Glucosa en sangre

DENSUCHECK Pocket

DENSUCHECK Pocket

Sistema para Monitoreo de Glucosa en sangre

No Requiere Codificación
Fácil de Usar

1 El Kit de DensuCheck. Incluye: - Glucómetro DensuCheck Pocket - Códigos de barras (CPBS) 3V - Estuche transportador - Solución de Control de DensuCheck (1) - Tiras Reactivas de DensuCheck (No requiere Codificación) (2) - Adaptador de batería (3) - Manual - Guía de referencia rápida

2 El glucómetro le sugiere automáticamente por cuánto tiempo reactiva (No requiere Codificación).

3 Aparecerá pantalla para introducir la fecha del paciente, la hora, la hora de la prueba y el estado de la tira reactiva.

Ver el manual de instrucciones en www.densucheck.com.ar

Gestión de datos:

- Puerto USB que se utiliza con cable USB estándar.
- Memoria para 120 tests
- Para actualizaciones gratuitas de software visite nuestro página: www.densucheck.com.ar

Atención al Cliente: 0800 555 9338
 Dirección Técnica: 0800 555 9338

Para usar con Tiras Reactivas DensuCheck, las cuales no necesitan codificación.

Este Reactivo con acción de espaldada

- Solo requiere de una gota de sangre para obtener el resultado
- Puede ser usado en niños, embarazadas, diabéticos, hipertensos, mujeres, ancianos, esquizofrénicos y discapacitados.

El Kit de DensuCheck. Incluye: - Glucómetro DensuCheck Pocket - Códigos de barras (CPBS) 3V - Estuche transportador - Solución de Control de DensuCheck (1) - Tiras Reactivas de DensuCheck (No requiere Codificación) (2) - Adaptador de batería (3) - Manual - Guía de referencia rápida

El Sistema de monitoreo de Glucosa en sangre DensuCheck Pocket es un dispositivo para el monitoreo de la glucosa (azúcar) en sangre con muestra de sangre capilar total y acción inmediata.

Atención al Cliente: 0800 555 9338

Advertencia y Precauciones:
 Leer el Manual de Instrucciones de Uso.
 Configuración del Medidor DensuCheck Pocket: Ver Manual de Instrucciones de Uso.
 Almacenar el reactivo a una temperatura menor a 32°C.

Lot: xxxxxx Vto. xxxx

CODIGO DE BARRAS

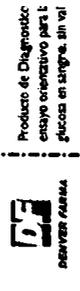
Lectura fácil de los resultados.

Puerto USB para descarga de datos.

Resultados rápidos, precisos y confiables en solo 7 segundos expresados en mg/dL o mmol/L.

Símbolo de prueba alternativos.

Producto de Diagnóstico en ensayo creativo para la glucosa en sangre, sin val...



DENVER FARMA S.A.
 Lic. José Luis Tomhazzi
 Farmacéutico Lic. Biol. Farm.
 Director Técnico
 M.N. 9364 M.P. 13727

DENVER FARMA S.A.
ESTEBAN ROSSI

Sistema para Monitoreo de Glucosa en sangre
DENSUCHECK Pocket

Sistema para Monitoreo de

DENSUCHECK Pocket
 Sistema para Monitoreo de Glucosa en sangre

No Requiere Codificación
Fácil de Usar

Facil de Usar

1. El sistema incluye:
 - Glucómetro DensuCheck Pocket
 - Una batería CR2032 (3V)
 - Envase de transportador
 - Instrucciones de uso
 - Manual
 - Libro de registro
 - Guía de referencia rápida
2. No incluye (puede ser comprado a parte):
 - Soluciones de Control de Glucosa (Check)
 - Tiras Reactivas de DensuCheck (No requiere codificación)

Gestión de datos

- Puerto USB que se usa con cable USB estándar.
- Memoria para 120 lecturas.
- Para actualizaciones gratuitas de software visite nuestra página: www.densucheck.com.ar

Autodistribuidor: **LABORatorios Clínicos**
 S.A. - Calle 14 de Julio 1000 - Montevideo, Uruguay
 Contacto: 091 242 42 42 - 091 242 42 42 - 091 242 42 42
 www.laboratorios-clinicos.com.uy
 Distribuidor: **DENVER FARMA S.A.**
 Montevideo, Uruguay - Tel: 091 242 42 42 - 091 242 42 42
 Director Técnico: Lic. Biol. Farm. José Luis Tomhazzi

Para usar con Tiras Reactivas DensuCheck® las celdas no necesitan codificación.
 Tira Reactiva con extensión de longitud

• Solo una vez de una lectura, presione el botón para extender el resultado.
 • Puede ser usada en 100 diferentes como entera tira, bastas, media tira, menos, porción y dedos.



Fácil lectura de resultados.
 Puerto USB para descarga de datos.

Resultados rápidos, precisos y confiables en solo 7 segundos expresados en mg/dL o mmol/L.

Sitios de prueba alternativos



Producción de Diagnóstico
 equipo oneroso para el
 paciente en sangre, sin val...



Densu
 requiere
 goma de sar
 ser un
 alternativos
 ambravos, misl

JENVER FARMA S.A.
 Lic. José Luis Tomhazzi
 Farmaceutico Lic. Bioq. Farm
 Director Técnico
 M N 9364 M P 13727

JENVER FARMA S.A.
 DENVER N. ROSSI
 ESTEBAN ROSSI

Sistema para Monitoreo de Glucosa en Sangre

DENSUCHECK®

DENSUCHECK®

Sistema para Monitoreo de Glucosa en Sangre

**Resultados Audibles
 No Requiere Codificación**

1 **Fácil de Usar**

- Amplia capacidad de almacenamiento**
- Puerto USB, puede ser utilizado con cable estándar USB para conectar el glucómetro a la computadora.
 - Para actualizaciones gratuitas de software visite www.densucheck.com.ar



- Este sistema incluye:**
- Glucómetro DensuCheck
 - Dos baterías AAA
 - Estuche transportador
 - Instrucciones como guía
 - Manual
 - Kit de sangrado
 - Guía de referencia rápida

- No incluye (Debe ser comprado separadamente):**
- Solución de Control DensuCheck
 - Tiras Reactivas DensuCheck. No requiere codificación.

ATENCIÓN: LABORATORIO CONTROLADO
 El producto DensuCheck es un producto de controlado por el organismo de control de alimentos y medicamentos de la Argentina. DensuCheck S.A.
 Dirección: Tucumán 1000, C.C. 1100, Montevideo, Uruguay



Para usar con Tiras Reactivas DensuCheck. Las cuales no necesitan codificación.

Tira Reactiva con acción de estabilidad

- Solo requiere de una pequeña gota de sangre para obtener el resultado.
- Puede ser usado en las siguientes condiciones ambientales: 16°C a 30°C, humedad relativa, 30% a 85%.



Fácil de Usar

Resultados Audibles
 para personas con visión reducida.

Glucómetro con puerto USB para fácil descarga de datos.

Resultados rápidos, precisos y confiables expresados en mg/dL o mmol/L.

Aprobado para ser usado en sitios alternativos.



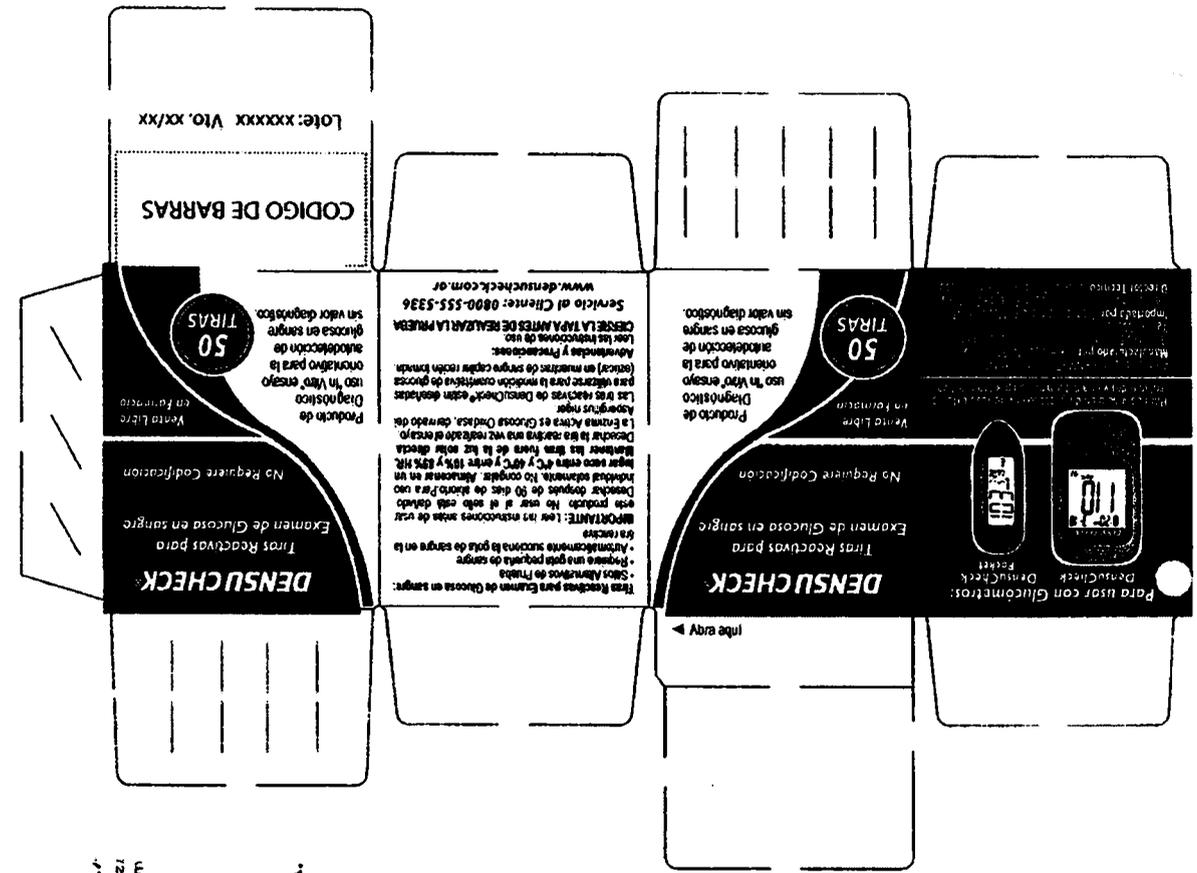
casimiro ruiz

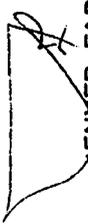
Producto de Diagnóstico
 ensayo enzimático para la
 glucosa en sangre, sin re-



requiere
 gota de sa-
 sangre, sin re-
 alternativas:
 amebrazos, mu-

Sistema para Monitoreo de




DENVER FARMA S.A.
 Lic. José Luis Tombazzi
 Farmacéutico Lic. Biog. Farm.
 Director Técnico
 M N 9364 M P 13727


DENVER FARMA S.A.
ESTERÁN ROSSI
 FARMACÉUTICO

GUIA DE REFERENCIA RAPIDA
DENSU CHECK® POCKET
Sistema para monitoreo de glucosa en sangre

Gracias por elegir el sistema de control de glucosa sanguínea DENSU CHECK® POCKET. En esta referencia rápida se ofrecen instrucciones sencillas sobre cómo usar el medidor DENSU CHECK® POCKET con eficacia.

Medición de glucosa sanguínea

Lávese las manos y el lugar de dónde tomará una muestra antes y después de usar el sistema o de tomar muestras de sangre. Use solo muestras de sangre capilar fresca para la medición. Use siempre una lanceta estéril nueva y mantenga el dispositivo de punción limpio.

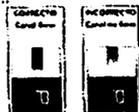
Aplicación correcta de sangre

Con la tira reactiva insertada, acérquese el medidor al dedo o a otro sitio de medición y colóquelo contra la gota de sangre. La sangre ingresará automáticamente al canal absorbente cuando la tira reactiva este lo suficientemente cerca de la gota de sangre. NO corra la sangre en la tira reactiva ni coloque la sangre sobre la tira reactiva.



Ventana de confirmación

Si el canal absorbente no está lleno, agregue más sangre. Escuchará un sonido de confirmación una vez que el canal este lleno.



Realización de una medición de la glucosa sanguínea

1. Insertar la tira reactivas

Inserte la tira reactiva y el medidor se encenderá automáticamente. No se requiere codificación.



2. Aplicar la muestra de sangre

aparece; aplique la sangre.
El medidor *emite un sonido*.
El medidor cuenta de 6 a 1.



DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA

3. Ver los resultados
Vea los resultados de su test.



Recuperación de resultados de mediciones

El medidor almacena los resultados de las 120 mediciones de glucosa sanguínea más recientes con la fecha y la hora en su memoria. Con el medidor apagado, mantenga presionado el botón "M" para encenderlo; luego, vuelva a presionarlo para ingresar al modo memoria. Aparecerá el promedio de 7 días. Si continúa presionando el botón "M", aparecerán los promedios de 14 y 28 días. Después de los promedios, puede revisar los resultados de las últimas 120 mediciones guardadas en la memoria.



Preparación y uso de un dispositivo de punción.

1. Desenrosque la tapa



2. Inserte una lanceta nueva en el dispositivo de punción



3. Gire la tapa de la lanceta para quitársela y guárdela para usarla más adelante. Vuelva a colocarle la tapa al dispositivo de punción.



4. Establezca el nivel de punción.
Nivel 5: penetración más profunda.
Nivel 1: la menor penetración.



5. Prepare el dispositivo de punción para punzar.



6. Presione el botón de liberación para punzar la piel.

DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



7. Desenrosque la tapa del dispositivo de punción y luego vuelva a colocarle la tapa a la lanceta.



8. Deslice el botón de expulsión para expulsar la lanceta. Deseche la lanceta de acuerdo con las normas locales de seguridad.
***No vuelva a usar las lancetas.**

ADVERTENCIA:

- Nunca comparta una lanceta ni un dispositivo de punción
- Use siempre una lanceta estéril nueva.
- Las lancetas son para un sólo uso.


DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA

**GUIA DE REFERENCIA RAPIDA
DENSU CHECK®
Sistema para monitoreo de glucosa en sangre**

Gracias por elegir el sistema de control de glucosa sanguínea DENSU CHECK®. En esta referencia rápida se ofrecen instrucciones sencillas sobre cómo usar el medidor DENSU CHECK® con eficacia.

Medición de glucosa sanguínea

Lávese las manos y el lugar de dónde tomará una muestra antes y después de usar el sistema o de tomar muestras de sangre. Use sólo muestras de sangre capilar fresca para la medición. Use siempre una lanceta estéril nueva y mantenga el dispositivo de punción limpio.

Aplicación correcta de sangre

Con la tira reactiva insertada, acérquese el medidor al dedo o a otro sitio de medición y colóquelo contra la gota de sangre. La sangre ingresará automáticamente al canal absorbente cuando la tira reactiva esté lo suficientemente cerca de la gota de sangre. NO corra la sangre en la tira reactiva ni coloque la sangre sobre la tira reactiva.



Ventana de confirmación

Si el canal absorbente no está lleno, agregue más sangre. Escuchará un sonido de confirmación una vez que el canal este lleno.



Realización de una medición de la glucosa sanguínea

1. Insertar la tira reactiva

Inserte la tira reactiva y el medidor se encenderá automáticamente. No se requiere codificación.



" Su medidor Densu Check® esta encendido. Por favor aplique la sangre a la tira reactiva"

2. Aplicar la muestra de sangre

aparece; aplique la sangre.
El medidor *emite un sonido*.



"Efectuando la prueba".
El medidor cuenta de 6 a 1.

DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA



3. **Escuchar y ver los resultados**
Escuche y vea los resultados



"Glucosa sanguínea 103 miligramos por decilitro".



Recuperación de resultados de mediciones

El medidor almacena los resultados de las 450 mediciones de glucosa sanguínea más recientes con la fecha y la hora en su memoria. Con el medidor apagado, mantenga presionado el botón "M" para encenderlo; luego, vuelva a presionarlo para ingresar al modo memoria. Aparecerá el promedio de 7 días. Si continúa presionando el botón "M", aparecerán los promedios de 14 y 28 días. Después de los promedios, puede revisar los resultados de las últimas 450 mediciones guardadas en la memoria.



Preparación y uso de un dispositivo de punción.

1. **Desenrosque la tapa**



2. **Inserte una lanceta nueva en el dispositivo de punción**



3. **Gire la tapa de la lanceta para quitársela y guárdela para usarla más adelante. Vuelva a colocarle la tapa al dispositivo de punción.**



4. **Establezca el nivel de punción.**

DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico



DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente





DENVER FARMA

Nivel 5: penetración más profunda.

Nivel 1: la menor penetración.



5. Prepare el dispositivo de punción para punzar



6. Presione el botón de liberación para punzar la piel.



7. Desenrosque la tapa del dispositivo de punción y luego vuelva a colocarle la tapa a la lanceta.



8. Deslice el botón de expulsión para expulsar la lanceta. Deseche la lanceta de acuerdo con las normas locales de seguridad.
***No vuelva a usar las lancetas.**

ADVERTENCIA:

- Nunca comparta una lanceta ni un dispositivo de punción
- Use siempre una lanceta estéril nueva.
- Las lancetas son para un sólo uso.

DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente

INSTRUCCIONES DE USO

DENSU CHECK® SOLUCION CONTROL

Para uso de Diagnóstico in vitro solamente.
Para usar solamente con medidores de glucosa de la marca Densu Check®.

Uso previsto:

La solución control es un líquido rojo que contiene glucosa que reaccionará con las tiras reactivas dando el resultado de la medición. Puede usar una solución control alta o baja con el sistema Densu Check®.

Resumen:

Las soluciones control contienen ciertas cantidades de glucosa que pueden medirse con todos los medidores de glucosa de la marca Densu Check®. Los resultados de la medición deben estar dentro de los rangos de control impresos al dorso del frasco de las tiras reactivas Densu Check®.

Precaución: Los rangos de la solución de control figuran en la parte posterior del frasco de tiras reactivas Densu Check®, no son rangos recomendados para su glucosa sanguínea.

Información importante:

- Use sólo soluciones control Densu Check® con el medidor Densu Check®.
- Verifique la fecha de vencimiento en el frasco. No la use si está vencida.
- Úsela dentro de un período de 90 días a partir de la fecha en que abrió el frasco por primera vez. Anote la fecha de descarte en el frasco de la solución control cuando lo abra por primera vez, como recordatorio para desecharla después de 90 días.
- Para uso de diagnóstico in vitro.

Por qué realizar una medición con una solución de control:

- Para asegurarse que el medidor y las tiras reactivas funcionan correctamente juntos.
- Para permitirle practicar la medición sin usar su propia sangre.

Cuándo debe usarse:

- Una vez por semana (para asegurarse de continuar obteniendo resultados exactos)
- Cuando comience a usar un frasco nuevo de tiras reactivas.
- Cuando las tiras reactivas hayan estado expuestas a condiciones ambientales extremas.
- Si se le cae el medidor.
- Si le cambia las pilas al medidor

Almacenamiento y manipulación:

- Almacene la solución control bien cerrada a temperaturas inferiores a 30°C.



DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
Buenos Aires, Argentina



DENVER FARMA S.A.
ESTEBAN ROSSI
FARMACIA

- No la refrigere. No la guarde en el automóvil

Composición:

	Glucosa (% peso/volumen)	Ingredientes no reactivos (% peso/volumen)
Solución baja	0,05	99,95
Solución alta	0,19	99,81

Contacto con el Servicio de Atención al Cliente:

Si las tiras reactivas están dañadas o si continúa obteniendo resultados fuera de los rangos indicados, significa que el sistema o la solución control no están funcionando correctamente.

NO use el sistema para medir su nivel de glucosa sanguínea. Si no puede solucionar el problema, comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente al 0800-555-5336.

Autorizado por la ANMAT- Certificado N°: xxxxxx

Manufacturado por: Bionostics Inc. 7 Jackson Road- Devens, MA 01434-4026, USA

Importado por: **DENVER FARMA S.A.**

Mozart s/n° - Centro Industrial Garín - Escobar - Buenos Aires

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico


DENVER FARMA S.A.
 Dra. Mabel Rossi
 FARMACEUTICA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 N.º 10.000.000 - N.º 10.000.000


DENVER FARMA S.A.
 ESTEBAN ROSSI
 FARMACEUTICA

INSTRUCCIONES DE USO

**DENSU CHECK®
TIRAS REACTIVAS**

Venta Libre en Farmacia

Las Tiras reactivas Densu Check® no requieren codificación para ser utilizadas con los sistemas de control de glucosa en sangre DENSU CHECK® y DENSU CHECK® POCKET.

Precauciones para el paciente

-  - Para uso diagnóstico *in vitro* (externo) solamente
-  - Para uso de un solo paciente

 - Por favor lea atentamente estas instrucciones y el Manual del usuario del medidor de glucosa en sangre antes de utilizar las tiras reactivas DENSU CHECK®.

Las Tiras reactivas son para un sólo uso y no pueden ser reutilizadas.

Los pacientes con enfermedades críticas no deben utilizar el medidor de glucosa y deben consultar a su médico.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTÉ CON SU MEDICO.

USO PREVISTO

Las tiras reactivas de DENSU CHECK® están diseñadas para ser utilizadas en la medición cuantitativa de glucosa (azúcar) en muestras de sangre entera capilar y recién tomada. Las tiras reactivas DENSU CHECK® están diseñadas para ser utilizadas por una sola persona y no deben compartirse.

El sistema DENSU CHECK® de monitoreo de glucosa en sangre está concebido para que las personas con diabetes puedan realizar una autoevaluación (uso diagnóstico *in vitro*) y es además un dispositivo que permite al paciente monitorear desde su hogar con eficacia el control de la diabetes. El sistema DENSU CHECK® de monitoreo de glucosa en sangre no debe utilizarse para el diagnóstico o la detección de la diabetes ni para realizar pruebas a recién nacidos.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Para asegurarse de que las tiras reactivas funcionan correctamente, por favor, siga las siguientes recomendaciones:

Importante: No utilice las tiras reactivas después de su fecha de vencimiento dado que los resultados podrían ser imprecisos.

- ❖ En el momento que abre el frasco por primera vez, anote la fecha de descarte, considerando que las tiras reactivas vencen 90 días después que se abre el frasco por primera vez.



- ❖ Almacene las tiras reactivas en un lugar seco, a una temperatura de entre 4°C y 40°C y con una humedad relativa de 10% y 85%. Las tiras reactivas deben protegerse de la luz solar directa.
- ❖ Las tiras reactivas deben almacenarse SOLAMENTE en su frasco original. No las transfiera a un nuevo frasco o a otro contenedor.

DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA

- ❖ No toque las tiras reactivas con las manos húmedas.
- ❖ Cierre la tapa del frasco de las tiras reactivas inmediatamente después de retirar una tira y utilice cada tira sin demora.
- ❖ **MANTENGA EL FRASCO CERRADO CUANDO NO LO UTILICE.**
- ❖ No doble, corte, ni altere las tiras reactivas. De hacerlo podría tener resultados imprecisos.
- ❖ Las tiras reactivas deben descartarse con posterioridad a su uso.

INSTRUCCIONES DE USO

Las tiras reactivas DENSU CHECK® permiten la medición de la glucosa en sangre entera extraída de los siguientes sitios: la yema del dedo, la palma de la mano, el antebrazo, la parte superior del brazo, la pantorrilla o el muslo. La muestra de sangre por acción capilar es conducida hacia el canal absorbente de las tiras reactivas y a través del medidor se determina el nivel de glucosa en sangre. Los resultados pueden verse en el medidor de glucosa en sangre DENSU CHECK®. Sólo son necesarios 0.7 ul (microlitros) de sangre y el tiempo de reacción y lectura es de 7 segundos.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Tiras reactivas DENSU CHECK®

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

Medidor de glucosa en sangre DENSU CHECK®

Lancetas

Solución de Control

PARA OBTENER RESULTADOS PRECISOS

Las tiras reactivas DENSU CHECK® deben utilizarse con una muestra de sangre recién tomada. Para conseguir mejores resultados, se recomienda leer las siguientes indicaciones y el Manual del usuario del medidor de glucosa antes de obtener la muestra de sangre. Para obtener una gota de sangre siga los siguientes pasos:

1. Lave bien sus manos y la zona donde realizará la punción con agua y jabón. Enjuáguese y séquese cuidadosamente. No limpie el sitio de prueba con alcohol.
2. Realice la punción para obtener una gota de sangre. Puede masajear o frotar suavemente la yema del dedo o el área elegida para facilitar la extracción de la cantidad de sangre necesaria. No oprima excesivamente el sitio de punción.

Importante: También puede extraer una muestra de sangre de la palma de la mano, del antebrazo, de la parte superior del brazo, de la pantorrilla o del muslo. La medición en sitios alternativos sólo debe realizarse cuando su nivel de glucosa se mantiene estable (o sea cuando no está cambiando constantemente). Al utilizar diferentes sitios de prueba puede obtener diferentes resultados. Consulte con su médico antes de realizar la prueba con una muestra de sangre obtenida en sitios de medición alternativos.

Utilice sólo sitios de medición alternativos:

1. En estado de pre-ayuno o de ayuno (más de dos horas desde la última comida).
2. Dos horas o más después de haberse suministrado insulina.
3. Dos horas o más después de haber realizado ejercicio físico.
4. Cuando su glucosa en sangre se encuentra en estado de estabilidad.

DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA

No utilice sitios de medición alternativos si:

1. Usted cree que tiene hipoglucemia o hiperglucemia.
2. Los resultados de la medición de rutina de los niveles de glucosa con frecuencia fluctúan.
3. Los resultados de la medición se utilizar para calibrar el monitoreo continuo de la glucosa.
4. Los resultados de la medición se utilizan para calcular la dosis de insulina.

TIRAS REACTIVAS QUE NO REQUIEREN CODIFICACIÓN.

No se necesita calibración. Simplemente inserte la tira reactiva y consulte las secciones "PRUEBA CON SOLUCIÓN CONTROL" o "PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE".

PRUEBA CON SOLUCIÓN CONTROL

Cuándo realizar una prueba con solución control:

- Cuando comience a utilizar un frasco nuevo de tiras reactivas.
- Al menos una vez por semana.
- Cuando sospecha que el medidor o las tiras reactivas no están funcionando correctamente.
- Cuando los resultados de control de glucosa en sangre no sean congruentes con la manera en que se siente, o cuando considere que los resultados no son precisos.
- Si se le cae el medidor de glucosa
- Cuando cambie las baterías.

La solución de control se utiliza para verificar que la técnica de control y el sistema funcionan correctamente. Los sistemas DENSU CHECK® de monitoreo de glucosa en sangre utilizan las soluciones de control alta y baja. Cuando el resultado en la prueba con solución control se encuentra dentro del intervalo de valores indicado para las tiras reactivas que está utilizando, el sistema funciona correctamente y su técnica de control es la adecuada. Los valores de control se encuentran impresos en la etiqueta del frasco de las tiras reactivas. Consulte el Manual del Usuario de su sistema DENSU CHECK® de monitoreo de glucosa en sangre para más detalles sobre la prueba.

importante: Los valores de control pueden variar con cada nuevo frasco de tiras reactivas. Utilice siempre como referencia los valores de control impresos en la etiqueta del frasco de tiras reactivas DENSU CHECK®.

PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE

1. Inserte completamente la tira reactiva en el medidor, ubicando la barra de contacto dentro de la ranura. Cuando la tira haga tope, el medidor se encenderá y realizará varias pruebas de autocontrol.
2. Obtenga una muestra de al menos 0.7 ul de sangre. Mantenga la gota de sangre sobre el canal absorbente de la tira reactiva hasta que la sangre haya llenado completamente la ventana de confirmación. El medidor emitirá un sonido y comenzará la cuenta regresiva.
3. El resultado de la prueba de glucosa en sangre se visualizará en el medidor al cabo de 7 segundos. El resultado quedará guardado automáticamente en la memoria del medidor. Quite la tira reactiva para apagar el medidor. Deseche la tira reactiva usada.



DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico



DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA

Resultado de la prueba:

Los resultados de su prueba de glucosa en sangre se visualizan en miligramos por decilitros (mg/dL norma de los EE.UU) o en milimoles por litro (mmol/L).

Es posible visualizar los resultados de 20 a 600 mg/dL o 1.1 a 33.3 mmol/L en el medidor. Si el resultado de su prueba es inferior al valor mínimo, repita la prueba con una nueva tira reactiva para confirmar este resultado. Un resultado inferior al valor mínimo indica niveles muy bajos de glucosa en sangre o hipoglucemia severa. Si se confirma un resultado bajo, busque atención médica de inmediato.

Si el resultado de su prueba es superior al valor máximo, repita la prueba con una nueva tira reactiva para confirmar este resultado. Un resultado superior al valor máximo indica niveles muy altos de glucosa en sangre o hiperglucemia grave. Si se confirma un resultado alto busque atención médica de inmediato.

Valores de referencia:

El nivel de glucosa en sangre esperado para un adulto SIN diabetes es inferior a 100 mg/dL (5.55 mmol/L) en ayunas e inferior a 140 mg/dL (7.77 mmol/L) hasta dos horas después de las comidas. Por favor, consulte a su médico para conocer sus valores de referencia específicos.

Resultados incongruentes o cuestionables:

Si obtiene resultados inusuales o incongruentes con respecto a la manera en que se siente:

- Asegúrese de que la gota de sangre llene completamente el canal absorbente de la tira reactiva.
- Compruebe que las tiras reactivas no estén vencidas.
- Verifique el funcionamiento del medidor y de las tiras reactivas mediante una prueba con solución control. Los niveles de glucosa en sangre altos o bajos pueden indicar serias condiciones de salud. Si continua obteniendo resultados demasiados altos o bajos, consulte a su médico.

Componentes químicos en el sensor

1. Oxidasa de glucosa (*Aspergillus niger*) 0.4%.
2. Ferricianuro de potasio 3.8%.
3. Ingredientes no reactivos 95.8%.

PRINCIPIO DE PRUEBA

La prueba de glucosa en sangre se basa en la medición de una corriente eléctrica que se produce cuando la glucosa toma contacto con el reactivo de las tiras. El medidor mide esta corriente y muestra el correspondiente nivel de glucosa en sangre. La intensidad de la corriente producida por la reacción depende de la cantidad de glucosa en la muestra de sangre.

Limitaciones:

- Hematocrito: Los niveles de hematocrito inferiores al 20 % o superiores al 60 %, pueden arrojar resultados falsos. Por favor, consulte a su médico si no conoce su nivel de hematocrito.
- Uso neonatal: Las tiras no deben utilizarse para hacer pruebas a recién nacidos.
- Concentraciones de Ácido ascórbico > 5.0 mg/dL, Ácido gentsico > 5.0 mg/dL, Ácido úrico > 8.0 mg/dL, Aspirina > 60 mg/dL, Bilirubina > 90 mg/dL, Colesterol > 500 mg/dL, Creatinina > 5.0 mg/dL, Dopamina > 2.0 mg/dL, Galactosa > 900 mg/dL, Glutathion > 53 mg/dL, Hidroxiurea > 3.0 mg/dL, L-dopa > 10 mg/dL, Maltosa > 900 mg/dL, Metildopa > 3.0 mg/dL, Paracetamol

DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA

> 8.0 mg/dL, Tolazamida > 100 mg/dL, Tolbutamida > 400 mg/dL, Triglicéridos > 2000 mg/dL y Xifosa > 100 mg/dL, pueden provocar resultados imprecisos.

- El sistema presenta interferencias debido al paracetamol. No lo use durante un tratamiento con paracetamol.
- Utilice solo sangre capilar recién tomada.
- Efectos de la altitud: Las tiras reactivas pueden utilizarse en altitudes de hasta 3.275 metros sin afectar los resultados de la prueba.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Los siguientes resultados se aplican a las tiras reactivas DENSU CHECK® para medir la glucosa en la sangre, que se utiliza con los medidores DENSU CHECK® de glucosa en sangre y se comparan con los resultados de laboratorio.

Precisión: Dentro de los ±15 mg/dl (0.3 mmol/L) con concentración de glucosa < 75 mg/dL (4.2 mmol/L) y dentro de los ± 15 % con concentración de glucosa ≥ 75 mg/dL (4.2 mmol/L).

La Tabla 1 representa las muestras de los resultados de medición de glucosa inferiores a (<) 75 mg/dL.

Número (%)	Dentro de ±5 mg/dL	Dentro de ±10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
Dedo	9/14 (64%)	13/14 (93%)	14/14 (100%)
Palma de la mano	5/14 (36%)	14/14 (100%)	14/14 (100%)
Antebrazo	3/14 (21%)	13/14 (93%)	14/14 (100%)
Parte superior del brazo	8/14 (57%)	14/14 (100%)	14/14 (100%)
Pantorrilla	6/14 (43%)	12/14 (86%)	14/14 (100%)
Muslo	4/14 (29%)	13/14 (93%)	14/14 (100%)

La Tabla 2 representa las muestras de los resultados de medición de glucosa superiores o iguales a (≥) 75 mg/dL.

Numero (%)	Dentro de ±5 mg/dL	Dentro de ±10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL	Dentro de ± 20 mg/dL
Dedo	30/86 (35%)	59/86 (69%)	85/86 (99%)	86/86 (100%)
Palma de la mano	29/86 (34%)	54/86 (63%)	83/86 (97%)	86/86 (100%)
Antebrazo	28/86 (34%)	59/86 (69%)	83/86 (97%)	86/86 (100%)
Parte superior del brazo	32/86 (37%)	63/86 (73%)	82/86 (95%)	86/86 (100%)
Pantorrilla	30/86 (35%)	53/86 (62%)	84/86 (98%)	86/86 (100%)
Muslo	23/86 (27%)	48/86 (56%)	83/86 (97%)	86/86 (100%)

Análisis de regresión lineal:

Dedo: $y = 1.0177 x - 2.6955$; $R^2 = 0.975$

Palma: $y = 1.0437 x - 6.3933$; $R^2 = 0.998$

Antebrazo: $y = 0.9628 x - 5.9635$; $R^2 = 0.9675$

Parte superior del brazo: $y = 1.0175 x - 3.9439$; $R^2 = 0.9681$

DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA

Pantorrilla: $y = 1.0058x - 2.4028$; $R^2 = 0.9684$
Muslo: $y = 1.0137x - 3.3484$; $R^2 = 0.9576$

Precisión: Los CV (%) de precisión y repetición intermedias fueron inferiores al 5%.
Dentro de repetición de ejecución (n=100)

Lote I					
Promedio (mg/dL)	43.1	78.8	129.4	195.4	372.2
SD	2.2	2.5	3.7	4.8	8.9
CV	-	3.3%	2.8%	2.4%	2.7%
Lote II					
Promedio (mg/dL)	43.2	78.8	129.5	194.9	327.1
SD	2.4	2.5	3.4	5.0	8.8
CV	-	3.2%	2.6%	2.6%	2.7%
Lote III					
Promedio (mg/dL)	43.6	79.4	129.7	194.7	328.9
SD	2.2	2.6	3.5	5.4	8.8
CV	-	3.3%	2.7%	2.8%	2.7%

Entre repetición de ejecución

Promedio (mg/dL)	Lote I			Lote II			Lote III		
	50.1	118	250	49.8	118	250	50.1	119	251
SD	2.6	3.9	7.6	2.7	3.8	7.8	2.5	3.7	6.2
CV (%)	-	3.2	3.2	-	3.2	3.1	-	3.1	2.5

El dispositivo ha sido certificado para cumplir con las siguientes normas:
98/79/EC, IEC 60601-1, IEC 61010-1, IEC 60601-1-2

Por favor, consulte el Manual del Usuario de su sistema DENSU CHECK® de monitoreo de glucosa en sangre para obtener instrucciones e ilustraciones más detalladas.

Usted puede comunicarse con el Servicio de Atención al Cliente al 0800-555-5336, si tiene alguna consulta o duda sobre las instrucciones de uso.

Autorizado por la ANMAT - Certificado N°: xxxxxx

Elaborado por: OK BIOTECH N° 91, Sec. 2 Gongdao 5th Rd. HSINCHU City, Hsinchu Distrito Taiwan 30070

Importado por: DENVER FARMA S.A.
Mozart s/n° - Centro Industrial Garín - Escobar - Buenos Aires
Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico



DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico



DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente

MANUAL DEL PROPIETARIO
DENSU CHECK® Pocket
Sistema para monitoreo de glucosa en sangre

Estimado propietario del medidor Densu Check® Pocket:

Gracias por elegir el medidor Densu Check® Pocket como su sistema para monitoreo de glucosa. Lea este manual detenidamente, ya que contiene información importante sobre su nuevo sistema Densu Check®. El sistema incluye una tarjeta de registro para la garantía. Devuélvanos la tarjeta completada o complétela en línea www.densucheck.com.ar

Los medidores Densu Check® están diseñados para ayudarlo a usted y a los profesionales de la salud a controlar sus niveles de glucosa sanguínea. Este manual del propietario lo ayudará a aprender a usar el medidor Densu Check® con eficacia.

Por consultas acerca del modo de empleo del sistema de monitoreo de la glucosa Densu Check®, usted puede recurrir al Servicio de Atención al Cliente al teléfono 0800-555-5336. Todas las preguntas sobre resultados de mediciones debe dirigírselas directamente a su profesional de la salud.

Los medidores Densu Check® cuentan con la última tecnología para el control de la glucosa sanguínea y están fabricados con componentes de calidad. Todos los medidores Densu Check® son fáciles de usar, le proporcionan resultados de medición rápidos y precisos con una muestra mínima de sangre, tienen pantallas grandes y fáciles de leer y son livianos y portátiles para su comodidad.

Los medidores Densu Check®

- **no requieren codificación** para ser utilizados, lo que permite ahorrar tiempo y evitar errores humanos debido a una codificación inadecuada;
- le permiten realizar mediciones en sitios alternativos (AST);
- tienen memoria y capacidad de administración de datos. El **software gratuito** de Densu Check® les ofrece a usted y a sus profesionales de la salud herramientas gráficas eficaces para controlar su diabetes.


DENVER FARMA S.A.
Dr. Jose Luis Tombazzi
Director Técnico


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



Contenido

Carta al propietario del medidor..... 1

Contenido..... 2-3

Instrucciones importantes de seguridad..... 4

Información importante relacionada con la salud..... 5

Medición en sitios alternativos (AST)..... 6-7

Acerca de las tiras reactivas Densu Check®..... 8-9

Funciones principales de la tira reactivas..... 8

Información importante sobre las tiras reactivas..... 8-9

Introducción a los medidores Densu Check®..... 10

Uso previsto..... 10

Principio de medición..... 10

Contenido del medidor Densu Check®..... 10

Configuración del medidor Densu Check®..... 11-17

Funciones principales del medidor..... 11

Pantalla del medidor..... 12-13

Pasos de configuración..... 14-16

Medición con solución de control..... 16-17

Realización de una medición con la solución de control..... 18-20

Realización de una medición de la glucosa sanguínea..... 21-23

Preparación del dispositivo de punción..... 21-22

Toma de una muestra de sangre..... 22-23

Aplicación de sangre en la tira reactivas..... 24-25

Uso de la memoria del medidor..... 26

Especificaciones..... 28

Visualización de los resultados en una computadora personal..... 28

Cuidado del medidor Densu Check®..... 29-30

Limpieza del sistema..... 29

Dispositivo de punción..... 29

Desinfección del sistema..... 29

Almacenamiento del sistema..... 29

Pilas..... 30

Pila baja..... 30

Cambio de pilas..... 30

Solución de problemas en el sistema..... 31-33

Mensajes especiales..... 31

Mensajes de error..... 32

Guía de solución de problemas..... 32-33

Información sobre el medidor Densu Check®..... 34

Comparación de los resultados del medidor y un análisis del laboratorio..... 34-35

Características de funcionamiento..... 35

Resultados esperados de la medición..... 37

Resultados no esperados de la medición..... 37

Exactitud de las mediciones con el medidor..... 38-39

Información sobre símbolos..... 40

Información sobre la garantía..... 40

Garantía limitada de por vida..... 41


 DENVER FARMA S.A.
 Dr. Luis Tombarzi
 Director Técnico


 DENVER FARMA S.A.
 Dr. Esteban Rossi
 Presidente



DENVER FARMA

INSTRUCCIONES IMPORTANTES DE SEGURIDAD

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO ANTES DE USAR EL MEDIDOR DENSU CHECK®.

Deben tomarse siempre las siguientes precauciones básicas de seguridad.

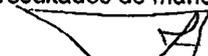
- El medidor Densu Check®, las tiras reactivas, las lancetas y el dispositivo de punción están destinadas para el uso de un sólo paciente únicamente. No los debe compartir con ninguna persona, ni siquiera con otros familiares. No se deben usar en varios pacientes.
- Cuando el dispositivo es usado en niños, personas discapacitadas o inválidos, se requiere supervisión cercana.
- Use el dispositivo solo para el uso que está previsto y que se describe en el manual.
- Con el medidor Densu Check®, sólo debe usar las tiras reactivas y solución control Densu Check®.
- No debe usar el dispositivo si no funciona correctamente o si sufrió algún daño.
- ANTES DE USAR UN PRODUCTO PARA MEDIRSE LA GLUCOSA SANGUÍNEA, LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES DETENIDAMENTE Y LUEGO PRACTIQUE LA MEDICIÓN. Realice todas las verificaciones de control de calidad de acuerdo con las instrucciones y consulte con un profesional de atención de la diabetes.
- Mantenga el frasco de las tiras reactivas alejado de los niños; ya que la tapa del frasco y las tiras reactivas pueden representar un peligro de asfixia para los niños.
- Nunca mastique ni ingiera una tira reactiva. Si esto ocurre, busque atención médica inmediatamente.
- Se considera que todas las piezas de este kit representan un riesgo biológico y pueden transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de que las haya limpiado y desinfectado.
- Estos dispositivos deben usarse para que el paciente realice el control de su glucosa en sangre y no para recolectar sangre de más de una persona, ya que esto representa un riesgo de transmisión de patógenos a través de la sangre como hepatitis B o VIH.
- No usar este glucómetro cerca del celular o teléfonos inalámbricos, intercomunicador, portones eléctricos de garaje, radio transmisores, u otro equipo eléctrico o electrónico que sean fuentes de radiación electromagnética, que puedan interferir con la operación propia del glucómetro.

NO MODIFIQUE SU TRATAMIENTO EN FUNCIÓN DE UN ÚNICO RESULTADO SI NO SE CORRESPONDE CON LA FORMA EN QUE SE SIENTE, O SI CONSIDERA QUE EL RESULTADO DE LA MEDICIÓN PODRÍA SER INCORRECTO.

INFORMACIÓN IMPORTANTE RELACIONADA CON LA SALUD

La deshidratación grave y la pérdida excesiva de agua pueden causar resultados erróneos falsamente bajos. Si considera que sufre de deshidratación grave, consulte inmediatamente a un profesional de la salud.

En condiciones normales de la sangre, lo detallado a continuación no debería afectar los resultados de manera significativa


DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA

- Triglicéridos elevados en la sangre
- Sustancias que reducen la glucosa sanguínea, como ácido úrico y ácido ascórbico
- Acetaminofeno
- Dopa
- Metildopa
- L-dopa
- Tolbutamida

Si experimenta síntomas que no corresponden a los resultados de las mediciones de la glucosa sanguínea, y siguió todas las instrucciones descritas en este manual del propietario, comuníquese con su profesional de la salud.

Los resultados de medición inferiores a 60 mg/dL (3,3 mmol/L) indican nivel bajo de glucosa sanguínea (hipoglucemia). Los resultados de medición superiores a 240 mg/dL (13,3 mmol/L) indican un nivel elevado de glucosa sanguínea (hiperglucemia). Si sus resultados son inferiores a 60 mg/dL o superiores a 240 mg/dL, repita la medición y, si los resultados siguen por debajo de 60 mg/dL (3,3 mmol/L) o por encima de 240 mg/dL (13,3 mmol/L), consulte a su profesional de la salud inmediatamente.

Pueden presentarse resultados inexactos en personas con presión arterial muy baja o pacientes en estado de shock. Los resultados también pueden ser inexactos en el caso de personas que experimentan un estado hiperosmolar hiperglucémico. Consulte el instructivo de las tiras reactivas para obtener información adicional.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO

MEDICIÓN EN SITIOS ALTERNATIVOS (AST)

Existen limitaciones importantes con la medición en sitios alternativos (AST). Consulte a su profesional de la salud antes de realizar la AST.

¿Qué es la AST?

La medición en sitios alternativos (AST) significa que puede usar otras partes del cuerpo, aparte de las yemas de los dedos, para medir los niveles de glucosa sanguínea. Los medidores Densu Check® le permiten realizar mediciones en la palma de la mano, el antebrazo, la parte superior del brazo, la pantorrilla o el muslo. Consulte la figura 1.



Figura 1

¿Cuál es la ventaja?

En las yemas de los dedos, el dolor se siente de manera más rápida, ya que hay muchas terminaciones nerviosas (receptoras). En otras partes del cuerpo, las terminaciones nerviosas no son tan numerosas, por lo que no sentirá tanto dolor como en la yema de los dedos.

¿Cuándo debe usarse la AST?


DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Rambazzi
Director Técnico


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA

La comida, los medicamentos, las enfermedades, el estrés y el ejercicio físico pueden afectar los niveles de glucosa sanguínea. La sangre capilar en la yema de los dedos refleja estos cambios con mayor rapidez que la sangre capilar en otros lugares. Por lo tanto, si va a medirse el nivel de glucosa sanguínea durante o inmediatamente después de una comida, ejercicio físico o un evento estresante, tome la muestra de sangre solo de la yema de un dedo.

Use la AST sólo:

- después de dos o más horas de la última comida;
- después de dos horas o más de inyectarse insulina;
- después de dos horas o más de hacer ejercicio físico;
- durante un estado relajado y tranquilo.

No use la AST si

- presenta alguna situación que lo lleve a pensar que tiene hipoglucemia o hiperglucemia;
- los resultados de glucosa de rutina suelen variar;
- está embarazada.

* Para incrementar la exactitud durante la AST, frote el lugar de punción antes de extraer sangre. Para realizar la AST, se requiere un dispositivo para sitios alternativos. Si no tiene un dispositivo para sitios alternativos, pero quisiera usar uno, comuníquese con el Servicio de atención al cliente: 0300-555-5336

ACERCA DE LAS TIRAS REACTIVAS (DENSU) CHECK®

Funciones principales de la tira reactiva

Todos los medidores Densu Check® miden la cantidad de azúcar en la sangre, comúnmente denominada glucosa sanguínea. Se aplica la sangre en la apertura del canal absorbente que se encuentra en el extremo de la tira reactiva e ingresa automáticamente a la tira reactiva.

La tira reactiva consta de las siguientes partes.

Canal Absorbente

Donde se aplica la gota de sangre e ingresa automáticamente.

Ventana de confirmación

Permite verificar si ingresó suficiente sangre al canal absorbente de la tira reactiva.

Asa de la tira reactiva

Sujetar la tira reactiva de esta parte para insertarla en el puerto para la tira reactiva del medidor.

Barras de contacto

Inserte este extremo de la tira reactiva en el medidor. Presiónelo con firmeza hasta que no entre más.



Figura 2

Consulte la sección "Realización de una medición de la glucosa sanguínea" para ver las instrucciones completas.

DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA

Información importante sobre las tiras reactivas

- Guarde los frascos de las tiras reactivas en un lugar fresco y seco que esté entre 4°C y 40°C. Manténgalas alejadas de la luz directa del sol y el calor. No las refrigere. No las guarde en el automóvil.
- Guarde las tiras reactivas en el frasco original únicamente. No las transfiera a un frasco nuevo o a otro recipiente.
- Para retirar la tira reactiva del frasco o insertarla en el medidor, solo puede tocar cualquier parte de la superficie de la tira reactiva con las manos limpias y secas.
- No debe limpiar el lugar de la medición con alcohol. En cambio, lávelo bien con agua y jabón únicamente.
- La tira reactiva debe ser usada inmediatamente después de retirarla del frasco, luego colóquela la tapa al frasco y ciérrelo bien para evitar la exposición a la humedad.
- Debe aplicar solo una muestra de sangre o una muestra de la solución de control en el canal absorbente de la tira reactiva. Si se aplican otras sustancias en el canal absorbente de la tira reactiva, se obtendrán resultados inexactos.
- Debe anotar la fecha de descarte en la etiqueta del frasco después de abrirlo por primera vez. **Deseche las tiras reactivas que resten después de 90 días de la fecha que abrió el frasco por primera vez.**
- No usar las tiras reactivas después de la fecha de vencimiento impresa en el frasco.
- Luego de retirar la tira reactiva del frasco, insértela directamente en el medidor. No coloque la tira reactiva sobre ninguna otra superficie.
- Las tiras reactivas son de un sólo uso. No reutilizar. Después de su uso debe descartarlas.

Advertencia. Mantenga el frasco de las tiras reactivas alejado de los niños, ya que la tapa del frasco y las tiras reactivas pueden representar un peligro de asfixia. Nunca mastique ni ingiera una tira reactiva. Si esto ocurre, busque atención médica inmediatamente.

INTRODUCCIÓN DE LOS MEDIDORES DENSU CHECK®

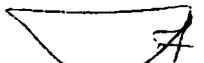
Uso previsto

Los sistemas para monitoreo de glucosa Densu Check® están previstos para usarse fuera del cuerpo (uso de diagnóstico in vitro únicamente) y sólo deben usarse para la medición de la glucosa sanguínea (azúcar en la sangre) con muestras de sangre capilar total recién extraída.

Estos sistemas son para usarlo en el hogar y en entornos clínicos y no deben usarse para el diagnóstico de la diabetes ni para la medición en recién nacidos. Si obtiene lecturas inusuales, consulte a su proveedor de atención médica.

Principio de medición

La glucosa sanguínea se mide mediante una corriente eléctrica que se produce cuando una muestra de sangre se mezcla con el reactivo (sustancias químicas especiales) de la tira reactiva. La corriente eléctrica cambia según la cantidad de glucosa en la muestra de sangre. Los medidores Densu Check® miden la


DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA

intensidad de la corriente eléctrica, calculando el nivel de glucosa sanguínea y luego muestran el resultado en mg/dL ó mmol/L.

Los medidores, las tiras reactivas y las solución control Densu Check® se diseñaron y probaron para funcionar como un sistema, con el fin de generar resultados exactos en las mediciones de la glucosa sanguínea.

Importante: Solo debe usar soluciones de control y tiras reactivas Densu Check® con el medidor Densu Check®. Si se usan otras tiras reactivas y soluciones de control con este medidor, se pueden generar resultados inexactos.

CONTENIDO DEL MEDIDOR DENSU CHECK® POCKET

El medidor Densu Check® Pocket está disponible para su venta como medidor únicamente o como un kit que incluye el medidor y otros componentes. Verifique el número de referencia ("REF") indicado en la parte externa de la caja para determinar si dispone de un medidor o un kit. Revise el contenido de su compra para confirmar que todos los componentes detallados en la parte lateral de la caja del medidor estén incluidos.

CONFIGURACIÓN DEL MEDIDOR DENSU CHECK®

Funciones principales del medidor

Ranura de la tira reactiva

Inserte la tira reactiva aquí. El medidor se encenderá automáticamente.

Pantalla LCD

Lo guiará a través de la medición mediante símbolos y mensajes simples.

Botón principal

Permite encender el medidor o realizar otras funciones descritas en este manual.



Figura 3

Botón de configuración

Está ubicado en la parte posterior del medidor, dentro del compartimiento de las pilas; se utiliza para configurar el medidor.



Figura 4

Puerto de datos

Puerto para la conexión del cable USB a la computadora.



Figura 5


DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tambazzi
Director Técnico


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA

Pantalla del medidor

Símbolo de medición con solución de control
Muestra que está en modo solución de control. El resultado de la medición no se guardará en la memoria del medidor.

Área de resultados de la medición
Muestra los resultados de la medición

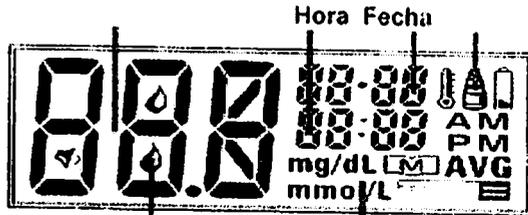


Figura 6

Unidad de medida
Indica la unidad de medida en la que se muestra el resultado de la medición.

Símbolo de gota de sangre
Parpadea cuando se debe aplicar una muestra.

Símbolo de temperatura
Aparece cuando la temperatura está fuera del rango de funcionamiento

Símbolo de pila baja
Aparece cuando la carga de las pilas es baja.

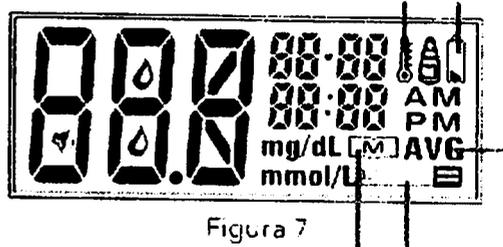


Figura 7

Símbolo de memoria
Aparece cuando revisa la memoria

Símbolo de tira reactiva
Aparece cuando el medidor está en modo prueba

Promedio de días
Indica que el resultado mostrado de la medición es un promedio


DENVER FARMA S.A.
 Dr. José Luis Tombazzi
 Director Técnico


DENVER FARMA S.A.
 Dr. Esteban Rossi
 Presidente



DENVER FARMA

PASOS DE CONFIGURACIÓN

El medidor Densu Check® Pocket tiene varias opciones diferentes de configuración que deben ajustarse antes de usarlo. Si cambia la pila, debe verificar y actualizar la hora y la fecha.

Paso 1: Insertar las pilas

Abra la tapa de la pila ubicada en la parte posterior del medidor. Inserte una (1) pila de litio CR2032 de 3 voltios. El medidor debe emitir un sonido, encenderse y entrar en el modo de ajustes. Consulte la figura 8.



Figura 8

Paso 2: Ingresar el modo de ajustes

Si el medidor está apagado, mantenga presionado el botón "SET" ubicado en el compartimiento de las pilas. El medidor se encenderá y estará en el modo de ajustes.

Paso 3: Configurar el año

El año aparece con el número intermitente. Presione el botón "M" y suéltelo para adelantar el año. Con el año correcto en la pantalla, presione el botón "SET" y la fecha aparecerá en la pantalla con el segmento del mes intermitente. Figura 10

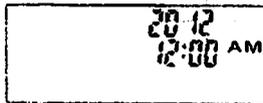


Figura 9

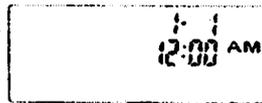


Figura 10

Paso 4: Configurar el mes

Presione el botón "M" y suéltelo para adelantar el mes. Con el mes correcto en la pantalla, presione el botón "SET" y el segmento de la fecha comenzará a parpadear. Consulte la Figura 11.

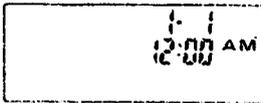


Figura 11

Paso 5: Configurar la fecha

Presione el botón "M" y suéltelo para adelantar la fecha. Con la fecha correcta en la pantalla, presione el botón "SET" y la hora aparecerá en la pantalla con el segmento de la hora intermitente. Consulte la figura 12


DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



Figura 12

Paso 6: Configurar la hora

Presione el botón "M" y suéltelo para adelantar la hora. Con la hora correcta en la pantalla, presione el botón "SET" y el segmento de minutos comenzará a parpadear. Consulte la figura 13.



Figura 13

Paso 7: Configurar los minutos

Presione el botón "M" y suéltelo para adelantar los minutos. Con los minutos correctos en la pantalla, presione el botón "SET" y la unidad de medida actual comenzará a parpadear.

Importante: Los promedios de días se calculan a partir de los resultados obtenidos durante los 7, 14 y 28 días anteriores a la configuración de la fecha y hora actual. Al modificar la fecha y la hora los promedios de 7, 14 y 28 días pueden cambiar.

Paso 8: Unidad de medida Consulte la figura 14 y figura 15.

Mantenga presionado el botón "M" hasta que la unidad de medida que desea seleccionar aparezca en la pantalla. Consulte las figuras 14 y 15.



Figura 14



Figura 15

Puede visualizar los resultados de la medición en miligramos por decilitro (mg/dL) o milimoles por litro (mmol/L)

- La unidad mg/dL es estándar en los Estados Unidos
- La unidad mmol/L es estándar en Canadá.

Presione el botón "SET" y aparecerá "Del". Consulte la figura 16



Figura 16

Paso 9: Borrar memoria

Cuando el símbolo "Del" y el símbolo intermitente "M" aparezcan en la pantalla, puede optar por borrar la memoria. Si no desea borrar la memoria, presione el botón "SET" nuevamente para omitir este paso.

Si desea borrar TODA la memoria, presione el botón "M" durante cuatro (4) segundos

La imagen "---" aparecerá en la pantalla LCD, lo que indica que se borró toda la memoria y el medidor se apagará.

DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombezzi
Director Técnico



DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente





DENVER FARMA

La configuración está completa. Aparece "OFF" y el medidor se apaga. Consulte la figura 17.



Figura 17

MEDICIÓN CON SOLUCIÓN DE CONTROL

Si su solución de control no vino con un instructivo de uso para la solución de control, la siguiente información se proporciona en lugar del instructivo.

Números de producto:

990310 (baja) | 53310 (baja) | 53350 (alta)

Uso previsto.

La solución de control es un líquido rojo que contiene glucosa que reaccionará con las tiras reactivas y producirá un resultado de la medición. Puede usar una solución de control alta o baja con el sistema Den'su Check®.

Resumen:

Las soluciones de control contienen ciertas cantidades de glucosa que pueden medirse con todos los medidores de glucosa de la marca Den'su Check®. Los resultados de la medición deben estar dentro de los rangos de control impresos al dorso del frasco de las tiras reactivas de Den'su Check®.

Precaución: Los rangos de la solución de control figuran en la parte posterior del frasco de tiras reactivas de Den'su Check®. No son rangos recomendados para su glucosa sanguínea.

Información importante:

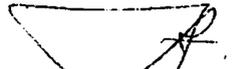
- Use sólo soluciones de control Den'su Check® con el medidor Den'su Check®.
- Verifique la fecha de vencimiento en el frasco. No la use si está vencida.
- Úsela dentro de un período de 90 días a partir de la fecha en que la abrió por primera vez. Anote la fecha de descarte en el frasco de la solución de control cuando la abra por primera vez, como recordatorio para desecharla después de 90 días.
- Sólo para uso de diagnóstico in vitro.

Por qué realizar una medición con una solución de control:

- Para asegurarse de que el medidor y las tiras reactivas funcionen correctamente juntos.
- Para permitirle practicar la medición sin usar su propia sangre.

Cuándo debe usarse:

- Una vez por semana (para asegurarse de obtener resultados exactos).
- Cuando comience a usar un frasco nuevo de tiras reactivas.
- Cuando las tiras reactivas hayan estado expuestas a condiciones ambientales extremas.
- Si se le cae el medidor.
- Si le cambia las pilas al medidor.


DENVER FARMA S.A.
 Dr. José Luis Tomazzi
 Director Técnico


DENVER FARMA S.A.
 Dr. Esteban Rossi
 Presidente



DENVER FARMA

Almacenamiento y manipulación:

- Almacene la solución de control bien cerrada a temperaturas inferiores a 30°C.
- No la refrigere. No la guarde en el automóvil.

Composición:

	Glucosa (% peso/volumen)	Inredientes no reactivos (% peso/volumen)
Solución baja	0,05	99,95
Solución alta	0,19	99,81

REALIZACIÓN DE UNA MEDICIÓN CON LA SOLUCIÓN CONTROL

Comience con el medidor apagado.

Paso 1: Lavarse las manos

Lávese las manos con agua y jabón suave antes de realizar una medición. Asegúrese de secarlas bien.

Paso 2: Insertar la tira reactivas

Inserte una tira reactiva. El extremo de la barra de contacto debe ingresar a la ranura de la tira reactiva primero. Empuje la tira reactivas lo más posible sin doblarla. El medidor se enciende automáticamente.

Paso 3: Marcar medición con solución de control

Después de que el símbolo  aparezca en la pantalla, presione el botón "M" y aparecerá el símbolo  en la pantalla correspondiente a la solución control. Con el símbolo  en la pantalla, el medidor no almacenará el resultado de la medición en la memoria. Si decide no realizar una medición con la solución de control, presione el botón "M" nuevamente y el símbolo  desaparecerá.

Importante: Asegúrese de estar en el modo solución de control, para que el resultado de la medición no se almacene en la memoria del medidor.

Paso 4: Aplicar la solución control

1. Verifique las fechas de vencimiento y eliminación en los frascos de tiras reactivas y solución control.
2. Agite bien el frasco de la solución de control y luego quitele la tapa.
3. Oprima el frasco y deseche la primera gota; luego limpie la punta del dosificador con algodón o papel de seda limpio.
4. Vuelva a oprimir el frasco para que salga una segunda gota sobre una superficie no absorbente limpia o sobre la yema de un dedo limpia. Consulte la figura 18.
5. Acerque la punta de la tira reactiva para que toque la gota de la solución hasta que el medidor emita un sonido.



Figura 18

DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombarzi
Director Técnico

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA

Precaución: Para evitar contaminar la solución control con el contenido de la tira reactiva, **NO APLIQUE DIRECTAMENTE LA SOLUCIÓN DE CONTROL EN LA TIRA REACTIVA.** Consulte las figuras 19 y 20



Figura 19



Figura 20

Paso 5: Verifique si el resultado de la medición está dentro de rango.

Después de que el glucómetro cuenta de 6 a 1, el resultado de la prueba de Solución Control aparecerá en la pantalla. Compare el resultado de la medición con el rango impreso en el frasco de las tiras reactivas. Cada frasco de tiras reactivas sin codificación de Densu Check® puede tener un rango diferente para la solución control. El resultado debe estar dentro del rango impreso en el frasco de las tiras reactivas. Consulte la figura 21



Figura 21

Resultados cuestionables:

Si el resultado no está dentro del rango impreso en el frasco de las tiras reactivas, consulte la "Guía de solución de problemas" que se encuentra en la sección "Solución de problemas en el sistema" de este manual y repita la medición

Si los resultados están fuera de los rangos de control esperados, eso puede indicar:

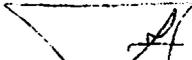
- un error en la realización de la medición;
- que el frasco de la solución control no se agitó bien;
- que la solución control está vencida o contaminada;
- que la solución control está a una temperatura demasiado alta o demasiado baja;
- que la tira reactiva está deteriorada;
- que el medidor no funciona correctamente;
- que las tiras reactivas están vencidas

Precaución: No use las tiras reactivas o la solución control cuya fecha de descarte haya pasado, que estén vencidas o que estén dañadas. Los resultados pueden ser inexactos.

Contacto con el servicio de atención al cliente

Si las tiras reactivas están dañadas o si continúa obteniendo resultados fuera de los rangos indicados, significa que el sistema o la solución control no están funcionando correctamente

NO use el sistema para medir su nivel de glucosa sanguínea. Si no puede solucionar el problema, comuníquese con el Servicio de atención al cliente al 0800-555-5336.


DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tambucci
Director Técnico


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rüssi
Presidente



DENVER FARMA

REALIZACIÓN DE UNA MEDICIÓN DE LA GLUCOSA SANGUÍNEA

Preparación del dispositivo de punción:

Paso 1: Gire la tapa del dispositivo de punción para retirarla. Consulte la figura 22.



Figura 22

Paso 2: Inserte una lanceta esteril en el soporte de lanceta del dispositivo de punción y presiónela con firmeza hasta que esté bien asentada. No gire la lanceta. Consulte la figura 23.



Figura 23

Paso 3: Gire la tapa protectora de la lanceta para retirarla y luego guárdela para usarla más adelante. Consulte la figura 24.



Figura 24

Paso 4: Vuelva a colocarle la tapa al dispositivo de punción. Enrosque la tapa hasta que esté firme pero no demasiado ajustada.

Paso 5: Establezca el nivel de punción. La punta ajustable ofrece cinco (5) niveles de penetración en la piel. Para seleccionar la profundidad deseada, gire la punta ajustable en cualquier dirección hasta que el número coincida con la flecha. Elija entre las siguientes profundidades: 1-2 (la menor penetración) para piel suave o fina, 3 (penetración promedio) para la piel normal, 4-5 (la penetración más profunda) para piel gruesa o callosa. Consulte la Figura 25.

Figura 25

<p>Advertencia: Para reducir el riesgo de infección:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nunca comparta una lanceta ni un dispositivo de punción • Use siempre una lanceta estéril nueva. • Las lancetas son para un sólo uso; no las reutilice. • Evite que las lancetas y el dispositivo de punción se contaminen con loción de manos, aceites, polvo o suciedad o que estén en contacto con estos • Estos dispositivos deben usarse para que el paciente se controle y no para recolectar sangre de más de una persona, ya que esto representa un riesgo de transmisión de patógenos a través de la sangre como hepatitis B o VIH.
--

Paso 6: Prepare el dispositivo de punción para punzar. Deslice el control de armado hacia atrás hasta que se encaje en su lugar, se producirá un clic. Si no hace clic, es posible que el dispositivo de punción se haya armado cuando se insertó la lanceta. Consulte la figura 26.

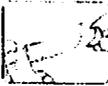


Figura 26

El dispositivo de punción está preparado y listo para punzar el dedo para obtener una muestra de sangre.


DENVER FARMA S.A.
 Dr. Jose Luis Tomazzoli
 Director Técnico


DENVER FARMA S.A.
 Dr. Esteban Kussi
 Presidente



DENVER FARMA

Toma de una muestra de sangre

Paso 1: Lavarse las manos y el sitio de punción

Deberá usar agua con jabón tibia. Enjuáguese y seque bien las manos.

Paso 2: Seleccionar un sitio y punzarl.

- **Yema del dedo**

Mantenga el dispositivo de punción con firmeza contra el costado de la yema del dedo de una mano. Presione el botón de liberación. Escuchará un clic, lo que indica que la punción está completa. Consulte la Figura 27.



Figura 27

- **Sitios diferentes a la yema del dedo**

Consulte la sección "Acerca de la medición en sitios alternativos (AST)". Consulte a su profesional de la salud antes de obtener sangre de sitios diferentes a la yema del dedo.

Paso 3: Obtener una muestra de sangre

No deje que la muestra de sangre se desparrame. Consulte la figura 28. Para obtener los resultados más exactos, elimine la primera gota de sangre y vuelva a apretarse el dedo suavemente para obtener otra gota de sangre. Consulte la Figura 29.



Figura 28



Figura 29

Paso 4: Retirar la lanceta

Gire la tapa del dispositivo de punción para quitarla. Vuelva a colocar la tapa protectora en la punta expuesta de la lanceta, haciendo presión en la lanceta. Expulse la lanceta deslizando el botón de expulsión hacia delante. Consulte la figura 30.

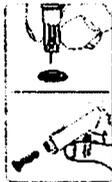


Figura 30

*Tenga cuidado al retirar la lanceta. Deseche la lanceta de acuerdo con las normas locales de seguridad.

Advertencia: La primera gota de sangre suele contener líquido tisular y suero, que pueden afectar el resultado de la medición. Debe ser descartada.

APLICACIÓN DE SANGRE EN LA TIRA

Paso 1: Insertar la tira reactiva

Inserte una tira reactiva. El extremo de la barra de contacto debe ingresar a la ranura de medición primero. Empuje la tira reactiva lo más posible sin doblarla. El medidor se enciende automáticamente. Consulte la figura 31.

DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA



Paso 2: Aplicar la muestra de sangre

Cuando el medidor muestre , aplique la muestra de sangre a la apertura del canal absorbente de la tira reactiva, donde se une al canal estrecho. La sangre ingresará en la tira reactiva. Consulte la figura 32.

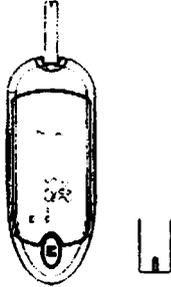


Figura 32 Figura 33

La ventana de confirmación de la tira reactiva deberá estar llena, antes que el medidor comience la cuenta regresiva. El medidor emitirá un sonido cuando la ventana de confirmación esté llena. Consulte la figura 33. Si la ventana de confirmación no está llena, aparece "L-b". Deberá usar una tira reactiva nueva.

Si tiene dificultades para llenar la tira reactiva, comuníquese con el Servicio de atención al cliente al 0800-555-5336 para solicitar ayuda.

Precaución:

- NO corra ni frote la sangre en la tira reactiva.
- NO aplique la sangre en la tira reactiva cuando la tira reactiva no está en el medidor.
- NO coloque sangre ni objetos extraños en la ranura de la tira reactiva.

Paso 3: Leer el resultado

Después de que el medidor cuente de 6 a 1, aparecerá el resultado de la medición de la glucosa sanguínea junto con la unidad de medida, la fecha y la hora. Este resultado de glucosa sanguínea se almacena automáticamente en la memoria del medidor. Retire la tira reactiva para apagar el medidor. **Deseche la tira reactiva usada con cuidado para evitar la contaminación.** Consulte la figura 34.


DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



Figura 34

Importante: Si no aplica una muestra de sangre dentro de los tres (3) minutos, el medidor se apagará automáticamente. Debe quitar la tira reactiva y volver a insertarla para encender el medidor y volver a iniciar el procedimiento de la medición.

Precaución: Si no puede realizar la medición debido a un problema con sus insumos de medición, comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente al 0800-555-5336. Si no se realiza las mediciones, su tratamiento podría demorarse o podría sufrir afecciones médicas graves.

USO DE LA MEMORIA DEL MEDIDOR

El medidor Densu Check® Pocket almacena los resultados de las 120 mediciones de glucosa sanguínea más recientes con la fecha y la hora es su memoria. Además, le proporciona promedios de 7, 14 y 28 días de los resultados de las mediciones de la glucosa sanguínea. Para ver los resultados de mediciones individuales o promedio, ingrese al modo de memoria.

Paso 1: Ingresar al modo de memoria

Con el medidor apagado, mantenga presionado el botón "M" para encenderlo. Presione el botón "M" nuevamente para ingresar al modo memoria. Aparecerá el promedio de 7 días, lo que indica está en modo de memoria.

Si continúa presionando el botón "M", aparecerán los promedios de 14 y 28 días en orden. Luego, puede revisar los resultados de las últimas 120 mediciones individuales en la memoria.

Cuando usa el medidor por primera vez aparece "----", lo que indica que no hay resultados de mediciones en la memoria. Consulte la figura 35.



Paso 2: Recuperación de los resultados de mediciones promedio

El promedio de 7 días se calcula a partir de los resultados de glucosa sanguínea obtenidos durante los últimos 7 días. Además, indica cuántas mediciones de glucosa sanguínea se realizaron en este período, por ej., 21 (21 mediciones realizadas en los últimos 7 días). Consulte la figura 36.


DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tambazzi
Director Técnico


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



Figura 36

El promedio de 14 días se calcula a partir de los resultados de glucosa sanguínea obtenidos durante los últimos 14 días. Consulte la figura 37



Figura 37

Además, indica cuántas mediciones de glucosa sanguínea se realizaron, p. ej. 41 (41 mediciones en los últimos 14 días). El promedio de 28 días muestra la misma información.

Paso 3: Recuperación de resultados de mediciones individuales

Después del promedio de 28 días, se mostrará el resultado de la medición más reciente con la fecha y la hora. Presione el botón "M" una vez y aparecerá el resultado de la medición más reciente. Consulte la figura 38.

Cada vez que presione y suelte el botón "M", el medidor recuperará los resultados de hasta las últimas 120 mediciones en orden. Consulte la figura 38.



Figura 38

Cuando la memoria esté llena, se eliminará el resultado más antiguo y se agregará el más reciente. Después de llegar al último grupo de resultados, presione el botón "M" y el medidor se apagará. Consulte la figura 39.

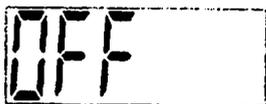


Figura 39

Paso 4: Salir del modo de memoria

Mantenga presionado el botón "M" durante tres (3) segundos para salir del modo de memoria en cualquier momento

Importante: Si no presiona ningún botón durante un (1) minuto, el medidor mostrará "OFF" y se apagará automáticamente

ESPECIFICACIONES

Dimensiones: 3,54 pulg. (largo) x 1,38 pulg. (ancho) x 0,83 pulg. (alto) 90 mm (largo) x 35 mm (ancho) x 21 mm (alto)

Peso: 1,34 onzas con pilas. 38 g

Fuente de alimentación: una (1) pila de litio CR2032

Duración de las pilas: más de 1000 mediciones

Pantalla: LCD

DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Toribazzini
Director Técnico

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA

Memoria: resultados de 120 mediciones con fecha y hora
Salida externa: puerto de datos USB
Detección automática de inserción de electrodos
Detección automática de carga de muestras
Cuenta regresiva automática de tiempo de reacción
Advertencia de temperatura
Condición de funcionamiento: 15°C – 40°C (59°F – 104°F), humedad relativa inferior al 80% (sin condensación)
Condición de almacenamiento / transporte: 4°C – 40°C (39,2°F – 104°F), humedad relativa inferior al 80%
Unidad de medida: mg/dL o mmol/L
Rango de medición: 20 – 600 mg/dL (1,1 – 33,3 mmol/L)

Las especificaciones pueden modificarse sin previo aviso.

VISUALIZACIÓN DE LOS RESULTADOS EN UNA COMPUTADORA PERSONAL
Puede transmitir los resultados de las mediciones en la memoria del medidor a su computadora personal. Visite el sitio web www.densucheck.com.ar, para ver las últimas instrucciones.

CUIDADO DEL MEDIDOR DENSU CHECK®

Limpieza del sistema

Limpie el medidor Densu Check® siempre que tenga suciedad visible. Para esto, limpie la parte externa del medidor con un paño humedecido con el detergente suave mezclado con agua o alcohol isopropílico al 70% (para frotar). No use productos abrasivos fuertes para limpiar el medidor.

No haga entrar ningún líquido, suciedad, polvo, sangre o solución de control en el medidor a través del puerto de la tira reactiva o el puerto de datos. Nunca rocíe una solución de limpieza sobre el medidor ni lo sumerja en ningún líquido.

Dispositivo de punción

Limpie el dispositivo de punción de Densu Check® con un paño suave humedecido con agua y detergente suave o alcohol isopropílico al 70% (para frotar). No sumerja el dispositivo de punción en ningún líquido. No use lavandina.

Desinfección del sistema

Si una segunda persona ayuda al usuario a realizar las mediciones manejando el medidor Densu Check®, el medidor y el dispositivo de punción deben descontaminarse antes de que la segunda persona los use.

Desinfecte el dispositivo de punción de Densu Check® una vez por semana. Después de limpiar el dispositivo, desenosque la tapa y colóquela en alcohol isopropílico al 70% (para frotar) durante varios minutos. Asegúrese de que la tapa esté totalmente seca antes de volver a colocársela al dispositivo.

Si tiene alguna pregunta, comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente al 0800-555-5336.

DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA

En el caso de que ocurra un problema, consulte la información en "Acción" en la sección "Mensajes de error". Si continúa teniendo un problema, consulte la sección "Guía de solución de problemas". Si sigue las acciones recomendadas pero el problema no se soluciona, comuníquese con el Servicio de atención al cliente al 0800-555-5336. Para solicitar ayuda.

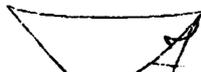
Mensaje	Su significado
Lo	"Lo" aparece cuando el resultado está por debajo del límite de medición, que es menor a 20 mg/dL (1.1 mmol/L). "Lo" indica hipoglucemia (nivel bajo de glucosa sanguínea). Debe consultar inmediatamente a su profesional de la salud.
Hi	"Hi" aparece cuando el resultado está por encima del límite de medición, que es mayor a 600 mg/dL (33.3 mmol/L). Debe consultar inmediatamente a su profesional de la salud.
Error de mensaje	Descripción
E-b	Su significado: aparece cuando la pila no tienen suficiente carga para una medición. Acción: cambie la pila inmediatamente.
E-U	Su significado: aparece cuando se inserta una tira reactiva usada. Acción: realice una medición con una tira reactiva nueva. Si el problema persiste, comuníquese con el Servicio de atención al cliente al 0800-555-5336.
E-t	Su significado: aparece cuando la temperatura está fuera del rango de funcionamiento del sistema (10°C-40°C) Acción: repita la medición una vez que el medidor y la tira reactiva estén dentro del rango de temperatura de funcionamiento.
L-b	Su significado: la muestra de sangre es insuficiente. Acción: inserte una tira reactiva nueva.

Se detallan solo los mensajes de error más comunes. Si el medidor muestra un mensaje de error que no está detallado, comuníquese con el Servicio de atención al cliente 0800-555-5336

GUÍA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

❖ El medidor no muestra un mensaje después de insertar la tira reactiva.

Causa probable	Acciones
La pila está agotada	Cambie la pila.
La pila está mal instalada o no está.	Verifique que la pila esté correctamente instalada.
La tira reactiva se insertó al revés o no se insertó completamente.	inserte la tira reactiva correctamente. El extremo de la barra debe ingresar en el puerto de la tira reactiva primero.
El medidor está defectuoso	El medidor está defectuoso. Comuníquese con el Servicio de atención al cliente 0800-555-5336 para solicitar ayuda.



DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico



DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA

❖ **La medición no se inicia después de aplicar la muestra.**

Causa probable	Acciones
La muestra de sangre es insuficiente.	Repita la medición con una tira reactiva nueva con una muestra de sangre de mayor tamaño.

❖ **La medición no se inicia después de aplicar la muestra**

Causa probable	Acciones
La tira reactiva está defectuosa	Repita la medición con una tira reactiva nueva
Se aplicó la muestra después del apagado automático. (Dos (2) minutos después de la acción del usuario)	Repita la medición con una tira reactiva nueva. Aplique la muestra solo cuando aparezca el símbolo  en la pantalla
El medidor está defectuoso	Comuníquese con el Servicio de atención al cliente al 0800-555-5336 para solicitar ayuda.

❖ **La medición con la solución de control está fuera del rango.**

Causa probable	Acciones
Error en la realización de la medición.	Lea detenidamente las instrucciones y repita la medición.
El frasco de la solución de control no se agitó bien.	Agite el frasco de la solución de control enérgicamente y repita la medición.
La solución de control está vencida o contaminada.	Verifique la fecha de vencimiento y la fecha de eliminación de la solución control.
La solución de control está a una temperatura demasiado alta o demasiado baja.	La solución de control debe estar a temperatura ambiental (menos que 30°C / 86°F) antes de realizar la medición.
La tira reactiva está deteriorada.	Repita la medición con una tira reactiva nueva.
El medidor no funciona correctamente	Comuníquese con el Servicio de atención al cliente al 0800-555-5336 para solicitar ayuda.

INFORMACIÓN SOBRE EL MEDIDOR DENSU CHECK®

Comparación de los resultados del medidor y un análisis de laboratorio

Los resultados de medición que obtiene del medidor pueden diferir un poco con los resultados de un análisis de laboratorio, debido a la variación normal. Los resultados del medidor pueden verse afectados por factores y condiciones que no afectan los resultados de un análisis de laboratorio de la misma manera (consulte el encarte del paquete de tiras reactivas para ver los datos típicos de exactitud y precisión, así como información importante sobre limitaciones). Para realizar una comparación exacta entre los resultados del medidor y un análisis de laboratorio, siga las pautas que figuran a continuación.



DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico



DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA

Antes de ir al laboratorio:

- Realice una medición con la solución de control para asegurarse de que el medidor funcione correctamente.
- Se recomienda ayunar un mínimo de ocho (8) horas antes de realizar mediciones comparativas.
- Lleve el medidor al laboratorio.

En el laboratorio:

- Asegúrese que las muestras para ambas mediciones (la medición con el medidor y el análisis de laboratorio) se tomen y analicen en un lapso de 15 minutos entre sí.
- Lávese las manos antes de tomar una muestra de sangre.
- Nunca use el medidor con sangre que se haya recolectado en un tubo de ensayo con tapón gris.
- Use sólo sangre capilar fresca.

Es posible que aún haya una variación con el resultado debido a que los niveles de glucosa sanguínea pueden cambiar de manera significativa en periodos cortos, en particular, si comió, hizo ejercicio, tomó un medicamento o estuvo estresado recientemente¹. Además, si comió recientemente, el nivel de glucosa sanguínea de la punción de un dedo puede ser hasta 70 mg/dL (3.9 mmol/L) mayor que el de la sangre extraída de una vena (muestra venosa) utilizada para un análisis de laboratorio².

Por lo tanto se recomienda ayunar ocho (8) horas antes de realizar mediciones comparativas. Los factores como la cantidad de glóbulos rojos en la sangre (hematocrito alto o bajo) o la pérdida de líquido corporal (deshidratación grave) también pueden hacer que el resultado del medidor sea diferente del resultado de un análisis de laboratorio.

Referencias: ¹Surwit, R.S., and Feinglos, M.N. Diabetes Forecast (1988), April, 49-51

²Sacks, D.B. "Carbohydrates" Burtis, C.A. and Ashwood, E.R. (ed), Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.

Características de funcionamiento

- **Exactitud:** ± 15 mg/dL cuando la glucosa es < 75 mg/dL $\pm 15\%$ cuando la glucosa es > 75 mg/dL.
- **Precisión:** Este estudio muestra que la variación correlativa es menor que el 5%.
- **El dispositivo cuenta con certificación del cumplimiento de las siguientes normas:** 98/79/EC, IEC 60601-1, IEC 61010-1, IEC 60601-1-1-2, IEC 61326 e ISO 15197:2013.

RESULTADOS ESPERADOS EN LA MEDICIÓN

Consulte a su médico para establecer sus rangos específicos. La Asociación Estadounidense de la Diabetes (ADA) sugiere los siguientes valores para la mayoría de las personas adultas con diabetes que no estén embarazadas. Para cada persona pueden corresponder valores más o menos estrictos.


DENVER FARMA S.A.
Dr. Jose Luis Tribuzzi
Director Técnico


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA

Control glucémico Hora del día	Valores deseable
Glucosa plasmática preprandial (antes de la comida)	70 - 130 mg/dL
Glucosa plasmática postprandial (después de una comida)	<180 mg/dL

El medidor Densu Check® está diseñado para ayudarnos a usted y a su profesional de la salud a controlar la diabetes. Para interpretar los resultados de las mediciones y decidir cómo tratarle la diabetes, debe contar siempre con la ayuda de su profesional de la salud.

RESULTADOS NO ESPERADOS DE LA MEDICIÓN

Las mediciones pueden arrojar resultados no esperados. Cuando esto ocurra, remítase a estas precauciones.

Resultados de glucosa sanguínea baja en la medición

Se pueden obtener resultados falsamente bajos si está gravemente deshidratado. Si piensa que está gravemente deshidratado, comuníquese con su profesional de la salud de inmediato.

Si el resultado de la medición es inferior a 70 mg/dl o aparece "Lo" en la pantalla del medidor, esto podría ser un resultado de hipoglucemia. Aunque este resultado puede deberse a un error en la medición, lo ideal es tratarse primero y volver a realizar la medición después. Comuníquese con su profesional de la salud inmediatamente. Consulte la figura 40.

Lo

Resultados de glucosa sanguínea alta en la medición

Si el resultado de la medición es superior a 180 mg/dL, esto podría ser un resultado de hiperglucemia. Si no está seguro de este resultado, vuelva a realizar la medición. Si el resultado continúa siendo superior a 180 mg/dL, comuníquese con su profesional de la salud inmediatamente. Si aparece "HI" en la pantalla del medidor, esto podría ser un resultado de hiperglucemia grave (resultados superiores a 600 mg/dL). Vuelva a medir la glucosa sanguínea. Si aparece "HI" otra vez, comuníquese con su profesional de la salud inmediatamente. Consulte la figura 41.

HI

Repetición de resultados no esperados de la medición

Si continúa obteniendo resultados no esperados en la medición, realice una medición con la solución de control para verificar el sistema para monitoreo de glucosa. Consulte la sección "Realización de una medición con la solución de control" en este manual.


DENVER FARMA S.A.
Dr. Jose Luis Tomibazzi
Director Técnico


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA

Recuento inusual de glóbulos rojos

Un rango de hematocrito (porcentaje de glóbulos rojos en la sangre) que sea extremadamente alto (mayor que el 50%) o bajo (menor que el 30%) también puede ocasionar lecturas falsas.

EXACTITUD DE LAS MEDICIONES CON EL MEDIDOR

Pregunta frecuente: ¿Es posible que dos (2) medidores de glucosa sanguínea arrojen lecturas diferentes a partir de la misma muestra de sangre? ¿Una de las lecturas es más exacta que la otra?

Respuesta: Sí, diferentes medidores pueden arrojar lecturas diferentes con la misma muestra de sangre.

No, esto no significa necesariamente que un resultado sea más exacto que el otro.

Las razones por lo que ocurre esto son las siguientes:

1. La norma reconocida por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU (FDA) para la exactitud de medidores de glucosa es ISO 15197: 2013. Requisitos de sistemas de medición de diagnóstico in vitro para sistemas de monitoreo de glucosa para autodiagnóstico en el control de la diabetes mellitus. Esta norma establece los requisitos de exactitud que los fabricantes deben cumplir antes de que la FDA apruebe la comercialización de sus medidores de glucosa.
2. Los requisitos de exactitud para el sistema para monitoreo de glucosa (medidores y tiras reactivas) según lo especificado en ISO 15197: 2013 son: El noventa y cinco por ciento (95%) de los resultados individuales de glucosa debe estar en el rango de ± 15 mg/dL (0,3 mmol/L) de los resultados del procedimiento de medición del fabricante con concentraciones de glucosa menores que 75 mg/dL ($< 4,2$ mmol/L) y dentro del ± 15 % con concentraciones de glucosa mayores o iguales que 75 mg/dL ($\geq 4,2$ mmol/L).

De qué manera se responde la pregunta frecuente

La exactitud del sistema está determinada por un estudio clínico en que se usaron 100 muestras de sangre con concentraciones de glucosa a intervalos que oscilan entre menos de 50 mg/dL a más de 400 mg/dL, medidas usando el medidor del fabricante y un analizador clínico de glucosa sanguínea para realizar una comparación (medición de referencia)

Ejemplo

Si la medición de referencia del fabricante es 70 mg/dL, significa que las mediciones del medidor se consideran exactas si están dentro de ± 15 mg/dL de 70 mg/dL (de 55 mg/dL a 85 mg/dL).

Si el medidor A arroja una medición de 60 mg/dL y el medidor B arroja una medición de 80 mg/dL, ambas están en el rango aceptable y cumplen con el requisito de exactitud.

Cada fabricante ha cumplido con el requisito de exactitud del sistema como parte de sus pruebas para recibir la aprobación para la comercialización. En la prueba de exactitud del sistema, se obtendrá una distribución de lecturas de glucosa sanguínea con los diferentes niveles de concentración de glucosa para el sistema de un fabricante. Esto es lo mismo para los sistemas de otros fabricantes. Debido al rango de lecturas aceptables para el requisito de exactitud, es posible que no se den lecturas idénticas con dos medidores diferentes usando la misma muestra de sangre.

DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Fontbazzi
Director Técnico

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Abassi
Presidente

IF-2017-29359474-APN-DNPM#ANMAT



DENVER FARMA

INFORMACIÓN SOBRE SÍMBOLOS

Símbolo	Referente
	No volver a usar. Un solo uso.
	Consultar instrucciones de funcionamiento
	Mantener lejos de la luz solar
	Mantener seco
	Limitación de temperatura
	Usar antes del
	Fecha de fabricación
	Código del lote
	Número de catálogo
	Número de serie
	Control

Información sobre la garantía- Garantía limitada de por vida

Denver Farma S.A. ofrece una garantía limitada de por vida a los consumidores que compren un medidor nuevo de la marca Densu Check®.

Conforme con esta garantía limitada de por vida, su nuevo medidor está cubierto desde la fecha de compra original, siempre que no se lo haya modificado, alterado ni usado indebidamente. Denver Farma S.A. reemplazará el medidor sin cargo, si este presenta defectos en el material o la mano de obra

NO SE HACE NINGUNA OTRA GARANTÍA, EXPLÍCITA NI IMPLÍCITA. DENVER FARMA S.A. NO SERA RESPONSABLE DE NINGUN DAÑO SECUNDARIO O RESULTANTE QUE SURJA DIRECTA O INDIRECTAMENTE DEL HECHO QUE EL PRODUCTO NO FUNCIONE DE ACUERDO CON LAS ESPECIFICACIONES.

Autorizado por la ANMAT- Certificado N°: xxxxxx

Elaborado por: OK BIOTECH N° 91, Sec. 2 Gongdao 5th Rd HSINCHU City, Hsinchu Distrito Taiwan 30070

Importado por: **DENVER FARMA S.A.**

Mozart s/n° - Centro Industrial Garin - Escobar - Buenos Aires

Director Técnico Jose Luis Tombazzi - Farmacéutico


DENVER FARMA S.A.
 Dr. Jose Luis Tombazzi
 Director Técnico


DENVER FARMA S.A.
 Dr. Esteban Rossi
 Presidente

MANUAL DEL USUARIO
DENSU CHECK®
Sistema para monitoreo de glucosa en sangre

Estimado propietario del medidor Densu Check®:

Gracias por elegir el medidor Densu Check® como su sistema para monitoreo de glucosa. Lea este manual detenidamente, ya que contiene información importante sobre su nuevo sistema Densu Check®. El sistema incluye una tarjeta de registro para la garantía. Envíenos la tarjeta con los datos solicitados o ingrese a la web: www.densucheck.com.ar y complete la misma.

Los medidores Densu Check® están diseñados para ayudarlo a Usted y a los profesionales de la salud a controlar el nivel de su glucosa en sangre. Este manual del usuario lo ayudará a aprender a usar con eficacia el medidor Densu Check®. Para consultas acerca del modo de empleo del sistema para monitoreo de la glucosa Densu Check®, usted puede recurrir al Servicio de Atención al Cliente al teléfono 0800-555-5336. Todas las preguntas sobre resultados de mediciones debe dirigírselas directamente a su profesional de la salud.

Los medidores Densu Check® cuentan con la última tecnología para el control de la glucosa sanguínea y están fabricados con componentes de calidad. Todos los medidores Densu Check® son fáciles de usar, le proporcionan resultados de medición rápidos y precisos con una muestra mínima de sangre, tienen pantallas grandes y fáciles de leer y son livianos y portátiles para su comodidad.

Los medidores Densu Check®:

- **no requieren codificación** para ser utilizados, lo que permite ahorrar tiempo y evitar errores humanos debido a una codificación inadecuada;
- le permiten realizar mediciones en sitios alternativos (AST);
- tienen memoria y capacidades de administración de datos. El **software gratuito** de Densu Check® les ofrece a usted y a los profesionales de la salud herramientas gráficas eficaces para controlar su diabetes.


DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



CONTENIDO

Carta al propietario del medidor..... 1

Contenido..... 2-3

Instrucciones importantes de seguridad..... 4

Información importante relacionada con la salud..... 5

Medición en sitios alternativos (AST)..... 6-7

Acerca de las tiras reactivas Densu Check®..... 8-9

Funciones principales de la tira reactiva..... 8

Información importante sobre las tiras reactivas..... 8-9

Introducción a los medidores Densu Check®..... 10

Uso previsto..... 10

Principio de medición..... 10

Contenido del medidor Densu Check®..... 11

Configuración del medidor Densu Check®..... 11-17

Funciones principales del medidor..... 11

Pantalla del medidor..... 12-13

Función de voz..... 14

Pasos de configuración..... 14-17

Medición con solución de control..... 17-21

Realización de una medición con la solución de control..... 19-21

Realización de una medición de la glucosa sanguínea..... 22-27

Preparación del dispositivo de punción..... 22-23

Toma de una muestra de sangre..... 23-24

Consejos para aplicar sangre sin vista..... 24-25

Aplicación de sangre en la tira reactiva..... 25-27

Uso de la memoria del medidor..... 27-28

Especificaciones..... 29

Visualización de los resultados en una computadora personal..... 29

Cuidado del medidor Densu Check®..... 30-32

Limpieza del sistema..... 30

Dispositivo de punción..... 30

Desinfección del sistema..... 30

Almacenamiento del sistema..... 30

Pilas..... 31

Pila baja..... 31

Cambio de pilas..... 31

Solución de problemas en el sistema..... 32-34

Mensajes especiales..... 32

Mensajes de error..... 32

Guía de solución de problemas..... 33-34

Información sobre el medidor Densu Check®..... 35

Comparación de los resultados del medidor y un análisis del laboratorio..... 33-35

Características de funcionamiento..... 36

Resultados esperados de la medición..... 37

Resultados no esperados de la medición..... 38

Precisión de las mediciones con el medidor..... 39

Información sobre símbolos..... 41

Información sobre la garantía..... 41

Garantía limitada de por vida..... 41

DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA

INSTRUCCIONES IMPORTANTES DE SEGURIDAD

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES DE USO ANTES DE USAR EL MEDIDOR DENSU CHECK®

Deben tomarse siempre las siguientes precauciones básicas de seguridad.

- El medidor Densu Check®, las tiras reactivas, las lancetas y el dispositivo de punción están destinadas para el uso de un solo paciente únicamente. No los comparta con ninguna persona, ni siquiera con otros familiares. No se deben usar en varios pacientes.
- Cuando el dispositivo es usado por niños, personas discapacitadas o inválidos, se requiere supervisión cercana.
- Use el dispositivo sólo para el uso previsto que se describe en el manual.
- Con el medidor Densu Check® sólo debe usar las tiras reactivas y soluciones control Densu Check®.
- No debe usar el dispositivo si no funciona correctamente o si sufrió algún daño.
- **ANTES DE USAR UN PRODUCTO PARA MEDIRSE LA GLUCOSA SANGUÍNEA, LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES DETENIDAMENTE Y LUEGO REALICE LA MEDICIÓN.** Realice todas las verificaciones de control de calidad de acuerdo con las instrucciones y consulte a un profesional de atención de la diabetes.
- Mantenga el frasco de las tiras reactivas alejado de los niños; ya que la tapa del frasco y las tiras reactivas pueden representar un peligro de asfixia para los niños.
- Nunca mastique ni ingiera una tira reactiva. Si esto ocurre, busque atención médica inmediatamente.
- Se considera que todas las piezas de este kit representan un riesgo biológico y pueden transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de que las haya limpiado y desinfectado.
- Estos dispositivos deben usarse para que el paciente realice el control de su glucosa en sangre y no para recolectar sangre de más de una persona, ya que esto representa un riesgo de transmisión de patógenos a través de la sangre como hepatitis B o VIH.

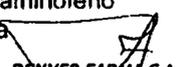
NO MODIFIQUE SU TRATAMIENTO EN FUNCIÓN DE UN ÚNICO RESULTADO QUE NO SE CORRESPONDA CON LA FORMA EN QUE SE SIENTE, O SI CONSIDERA QUE EL RESULTADO DE LA MEDICIÓN PODRÍA SER INCORRECTO.

INFORMACIÓN IMPORTANTE RELACIONADA CON LA SALUD

La deshidratación grave y la pérdida excesiva de agua pueden causar resultados erróneos, falsamente bajos. Si considera que sufre de deshidratación grave, consulte inmediatamente a un profesional de la salud.

En condiciones normales de la sangre, lo detallado a continuación no debería afectar los resultados de manera significativa:

- Triglicéridos elevados en la sangre
- Sustancias que reducen la glucosa sanguínea, como ácido úrico y ácido ascórbico
- Acetaminofeno
- Dopa


DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA

- Metildopa
- L-dopa
- Tolbutamida

Si experimenta síntomas que no se corresponden con los resultados de las mediciones de la glucosa sanguínea y siguió todas las instrucciones descritas en este manual del usuario, comuníquese con su profesional de la salud.

Los resultados de medición inferiores a 60 mg/dL (3,3 mmol/L) indican un nivel bajo de glucosa sanguínea (hipoglucemia). Los resultados de medición superiores a 240 mg/dL (13,3 mmol/L) indican un nivel elevado de glucosa sanguínea (hiperglucemia). Si sus resultados son inferiores a 60 mg/dL o superiores a 240 mg/dL, repita la medición y, si los resultados siguen por debajo de 60 mg/dL (3,3 mmol/L) o por encima de 240 mg/dL (13,3 mmol/L), consulte a su profesional de la salud inmediatamente.

Pueden presentarse resultados inexactos en personas con presión arterial muy baja o pacientes en estado de shock. Los resultados también pueden ser inexactos en el caso de personas que experimentan un estado hiperosmolar hiperglucémico. Consulte el instructivo de tiras reactivas para obtener información adicional.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO.

MEDICIÓN EN SITIOS ALTERNATIVOS (AST)

Existen limitaciones importantes con la medición en sitios alternativos (AST). Consulte a su profesional de la salud antes de realizar la AST.

¿Qué es la AST?

La medición en sitios alternativos (AST) significa que puede usar otras partes del cuerpo aparte de las yemas de los dedos para medir los niveles de glucosa sanguínea. Los medidores Densu Check® le permiten realizar mediciones en la palma de la mano, al antebrazo, la parte superior del brazo, la pantorrilla o el muslo. Consulte la figura 1.



Figura 1

¿Cuál es la ventaja?

En las yemas de los dedos, el dolor se siente de manera más rápida, ya que hay muchas terminaciones nerviosas (receptoras). En otras partes del cuerpo, las terminaciones nerviosas no son tan numerosas, por lo que no sentirá tanto dolor como en la yema de los dedos.

¿Cuándo debe usarse la AST?

La comida, los medicamentos, las enfermedades, el estrés y el ejercicio físico pueden afectar los niveles de glucosa sanguínea. La sangre capilar en la yema de los dedos refleja estos cambios con mayor rapidez que la sangre capilar en otros

DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tonibazzi
Director Técnico

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



lugares. Por lo tanto, si va a medirse el nivel de glucosa sanguínea durante o inmediatamente después de una comida, ejercicio físico o un evento estresante, tome la muestra de sangre sólo de la yema de un dedo.

Use la AST sólo:

- después de dos o más horas de la última comida;
- después de dos horas o más de inyectarse insulina;
- después de dos horas o más de hacer ejercicio físico,
- durante un estado relajado y tranquilo

No use la AST si:

- tiene razones para pensar que tiene hipoglucemia o hiperglucemia;
- los resultados de glucosa de rutina suelen variar;
- está embarazada

* Para incrementar la exactitud durante la AST, frote el lugar de punción antes de extraer la sangre.

ACERCA DE LAS TIRAS REACTIVAS DE DENSU CHECK®

Funciones principales de la tira reactiva

Todos los medidores Densu Check® miden la cantidad de azúcar en la sangre, comúnmente denominada glucosa sanguínea. Se aplica la sangre en la apertura del canal absorbente, que se encuentra en el extremo de la tira reactiva, e ingresa automáticamente a la tira reactiva.

La tira reactiva consta de las siguientes partes:

Canal Absorbente

Donde se aplica una gota de sangre e ingresará automáticamente.

Ventana de confirmación

Permite verificar si ingresó suficiente sangre al canal absorbente de la tira reactiva

Asa de la tira reactiva

Sujetar la tira reactiva de esta parte para insertarla en el puerto para la tira reactiva en el medidor

Barras de contacto

Inserte este extremo de la tira reactiva en el medidor. Presiónelo con firmeza hasta que no entre más.



Figura 2

Consulte la sección "Realización de una medición de la glucosa sanguínea" para ver las instrucciones completas.

Información importante sobre las tiras reactivas

- Guarde las cajas de tiras reactivas en un lugar fresco y seco que esté entre 4°C y 40°C. Manténgalas alejadas de la luz directa del sol y el calor. No las refrigere. No las guarde en el automóvil.

DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico



DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



- Guarde las tiras reactivas en el frasco original únicamente. No las transfiera a un frasco nuevo o a otro recipiente.
- Para retirar la tira reactiva del frasco o insertarla en el medidor, sólo puede tocar cualquier parte de la superficie de la tira reactiva con las manos limpias y secas.
- No debe limpiar el lugar de la medición con alcohol. En cambio, lávelo bien con agua y jabón únicamente.
- La tira reactiva debe ser usada inmediatamente después de retirada del frasco, luego colóquela la tapa al frasco, y ciérrelo bien para evitar la exposición a la humedad.
- Debe aplicar sólo una muestra de sangre o una muestra de la solución control en el canal absorbente de la tira reactiva. Si se aplican otras sustancias al canal absorbente de la tira reactiva, se obtendrán resultados inexactos.
- Debe anotar la fecha de descarte en la etiqueta del frasco después de abrirlo por primera vez. La fecha de descarte es a los 90 días de la fecha de apertura del frasco. **Deseche las tiras reactivas que restan después de 90 días de la fecha que abrió el frasco por primera vez.**
- No usar las tiras reactivas después de la fecha de vencimiento impresa en el frasco.
- Luego de retirar la tira reactiva del frasco, insértela directamente en el medidor. No coloque la tira reactiva sobre ninguna otra superficie.
- Las tiras reactivas son de un solo uso. No reutilizar. Después de su uso descartarlas.

Advertencia: Mantenga el frasco de las tiras reactivas alejado de los niños, ya que la tapa del frasco y las tiras reactivas pueden representar peligro de asfixia. Nunca mastique ni ingiera una tira reactiva. Si esto ocurre, busque atención médica inmediatamente.

INTRODUCCIÓN DE LOS MEDIDORES DENSU CHECK®

Uso previsto

Los sistemas para monitoreo de glucosa Densu Check® están previstos para usarse fuera del cuerpo (uso de diagnóstico in vitro únicamente) y sólo deben usarse para la medición de la glucosa sanguínea (azúcar en la sangre) con muestras de sangre capilar recién extraída.

Estos sistemas son para el uso en el hogar y en entornos clínicos y no deben usarse para el diagnóstico de la diabetes ni para la medición en recién nacidos. Si obtiene lecturas inusuales, consulte a su médico.

Principio de medición

La glucosa sanguínea se mide mediante una corriente eléctrica que se produce cuando una muestra de sangre se mezcla con el reactivo (sustancias químicas especiales) de la tira reactiva. La corriente eléctrica cambia con la cantidad de glucosa en la muestra de sangre. Los medidores Densu Check® miden la intensidad de la corriente eléctrica, calculan el nivel de glucosa sanguínea y luego muestran el resultado en mg/dL o mmol/L según como haya sido programado por el usuario.

DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tonibazzi
Director Técnico

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA

Los medidores, las tiras reactivas y las soluciones control Densu Check® se diseñaron y se probaron para funcionar como un sistema, con el fin de generar resultados exactos en las mediciones de la glucosa sanguínea.

Importante: Use sólo soluciones control y tiras reactivas Densu Check® con el medidor Densu Check®. Si se usan otras tiras reactivas y soluciones control con este medidor, se pueden generar resultados inexactos.

CONTENIDO DEL MEDIDOR DENSU CHECK®

El medidor Densu Check® está disponible como medidor únicamente o como un kit que incluye el medidor y otros componentes. Verifique el número de referencia ("REF") indicado en la parte externa de la caja para determinar si dispone de un medidor o un kit de medidor. Revise el contenido de su compra para confirmar que todos los componentes detallados en la parte lateral de la caja del medidor estén incluidos.

CONFIGURACIÓN DEL MEDIDOR DENSU CHECK®

Funciones principales del medidor

Ranura de la tira reactiva

Inserte la tira reactiva aquí. El medidor se encenderá automáticamente.

Pantalla LCD

Lo guiará a través de la medición, mediante símbolos y mensajes simples.

Botón principal

Permite encender el medidor o realiza otras funciones descritas en este manual.

Puerto de datos

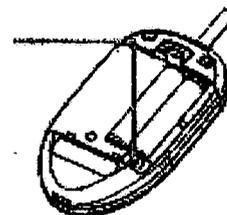
Puerto para la conexión del cable USB a la computadora



Figura 3

Botón de configuración

Ubicado en la parte posterior del medidor, dentro del compartimiento de las pilas; se utiliza para configurar el medidor.




DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Yombazzi
Director Técnico


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA

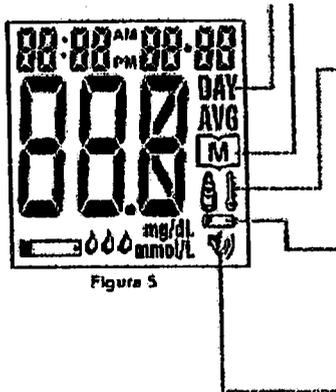
Pantalla del medidor

Área de resultados de la medición
Muestra los resultados de la medición

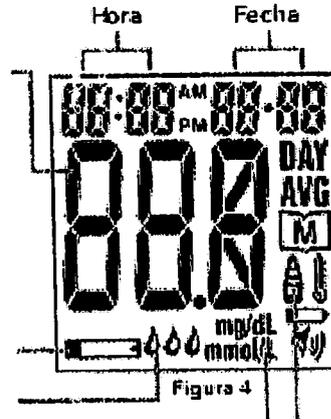
Símbolo de tira reactiva
Aparece cuando el medidor está en modo tira reactiva.

Símbolo de gota de sangre
Parpadea cuando se debe aplicar la muestra

Promedio de días
indica que el resultado mostrado de la medición es un promedio



DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico



Unidad de medida
Indica la unidad de medida en la que se muestra el resultado de la medición.

Símbolo de medición con solución control
Muestra que está en modo de solución control

Símbolo de memoria
Aparece cuando revisa la memoria

Símbolo de temperatura
Aparece cuando la temperatura está fuera del rango de funcionamiento

Símbolo de pila baja
Aparece cuando la carga de las pilas es baja.

Símbolo de voz
Muestra si la función de audio está encendida.

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



Función de voz

El medidor Densu Check® le habla en cada paso del procedimiento de la medición

¿Cuándo habla el medidor?	¿Qué dice el medidor?
Cuando se enciende el medidor	Su medidor Densu Check® está encendido. Por favor espere. Por favor inserte la tira reactiva
Cuando la temperatura ambiental está fuera del rango de funcionamiento, que es de 10°C y 40°C	La temperatura esta fuera de rango.
Cuando el medidor está listo para la medición (aparece en la pantalla)	Por favor aplique la sangre en la tira reactiva.
Cuando finaliza la medición (el resultado aparece en la pantalla)	Glucosa sanguínea (número) miligramos por decilitro / milimoles por litro.
Cuando apaga el medidor	Adiós
Cuando se inserta una tira reactiva usada.	La tira reactiva ya ha sido usada.
Cuando se aplica sangre a la tira reactiva.	Efectuando la prueba.

PASOS DE CONFIGURACIÓN

El medidor Densu Check® tiene varias opciones de configuración diferentes que deben ajustarse antes de usarlo. Debe comprobar la hora y la fecha cada vez que cambie las pilas.

PASO 1: Insertar las pilas

Abra la tapa de las pilas ubicadas en la parte posterior del medidor. Inserte dos (2) pilas alcalinas AAA y alinéelas correctamente. El medidor se encenderá y entrará en el modo de ajustes.

PASO 2: Ingresar el modo de ajustes

Si el medidor está apagado, presione el botón "SET" ubicado en el compartimiento de las pilas. El medidor ahora está en modo de ajustes.

La voz dice: "Su medidor Densu Check® está encendido. Por favor espere. Modo de ajustes. Inglés".

PASO 3: Seleccionar idioma

La opción de idioma aparece primero con "L-1" en la pantalla LCD. De manera predeterminada, "L-1" indica el idioma predeterminado (inglés). "L-2" indica el segundo idioma (español). "L-3" indica el tercer idioma (francés). Y "L-4" indica el cuarto idioma (árabe). Consulte la figura 6.

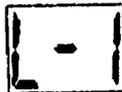


Figura 6

Presione el botón "M" para seleccionar un idioma. Con el idioma correcto seleccionado, presione el botón "SET" y aparecerá un número.

DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



PASO 4: Configurar el nivel de volumen de la voz

- Los números 1 al 3 indican el volumen de la voz de bajo a alto y, durante la medición, aparece "V" en la pantalla LCD. Consulte la figura 7.
- En el número 0 indica que la función de voz está desactivada. Consulte la figura 8.



Figura 7



Figura 8

Presione el botón "M" para seleccionar el volumen de la voz. Luego, presione el botón "SET" y aparecerá el segmento del año y comenzará a parpadear. Consulte la figura 9



Figura 9

PASO 5: Configurar el año

Presione el botón "M" y suéltelo para adelantar el año. Con el año correcto en la pantalla, presione el botón "SET" y la fecha aparecerá en la pantalla con el segmento del mes intermitente. Figura 10

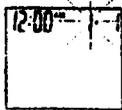


Figura 10

PASO 6: Configurar el mes

Presione el botón "M" y suéltelo para adelantar el mes. Con el mes correcto en la pantalla, presione el botón "SET" y el segmento de la fecha comenzará a parpadear. Consulte la Figura 11.

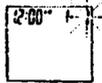


Figura 11

PASO 7: Configurar la fecha

Presione el botón "M" y suéltelo para adelantar la fecha. Con la fecha correcta en la pantalla, presione el botón "SET" y la hora aparecerá en la pantalla con el segmento de la hora intermitente. Consulte la figura 12.

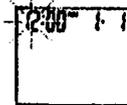


Figura 12

PASO 8: Configurar la hora

DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA

Presione el botón "M" y suéltelo para adelantar la hora. Con la hora correcta en la pantalla, presione el botón "SET" y el segmento de minutos comenzará a parpadear. Consulte la figura 13.

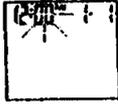


Figura 13

PASO 9: Configurar los minutos

Presione el botón "M" y suéltelo para adelantar los minutos. Con los minutos correctos en la pantalla, presione el botón "SET" y la unidad de medida actual comenzará a parpadear.

Importante: Los promedios de días se calculan a partir de los resultados obtenidos durante los 7, 14 y 28 días anteriores a la configuración de fecha y hora actual.

PASO 10: Seleccionar unidad de medida Consulte la figura 14 y figura 15.

Mantenga presionado el botón "M" durante (4) segundos hasta que la unidad de medida que desea seleccionar aparezca en la pantalla. Para omitir este paso, presione el botón "SET"

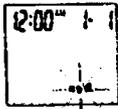


Figura 14

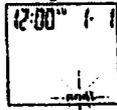


Figura 15

Puede visualizar los resultados de la medición en miligramos por decilitro (mg/dL) ó milimoles por litro (mmol/L).

- La unidad mg/dL es estándar en los Estados Unidos
- La unidad mmol/L es estándar en Canadá.

PASO 11: Borrar memoria

Cuando el símbolo "dEL" y el símbolo intermitente "M" aparezcan en la pantalla, puede optar por borrar la memoria. Si no desea borrar la memoria, presione el botón "SET" nuevamente para omitir este paso.

Si desea borrar TODA la memoria, presione el botón "M" durante cuatro (4) segundos. Consulte la figura 16.

Aparecerá "---", lo que indica que se borró toda la memoria, y el medidor se apagará.

Cuando la configuración está completa, aparece "OFF" y el medidor se apaga. Consulte la figura 17.

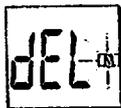


Figura 16



Figura 17

MEDICIÓN CON SOLUCIÓN DE CONTROL

DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA

Si su solución control no vino con un instructivo de uso para la solución control, la siguiente información se proporciona en lugar del instructivo.

Números de producto:

990310 (baja) | 53310 (baja) | 53350 (a.a)

Uso previsto:

La solución de control es un líquido rojo que contiene glucosa que reaccionará con las tiras reactivas y producirá un resultado de medición. Puede usar una solución control alta o baja con el sistema Densu Check®.

Resumen:

Las soluciones control contienen ciertas cantidades de glucosa que pueden medirse con todos los medidores de glucosa de la marca Densu Check®. Los resultados de la medición deben estar dentro de los rangos de control impresos al dorso del frasco de las tiras reactivas Densu Check®.

Precaución: Los rangos de la solución de control figuran en la parte posterior del frasco de tiras reactivas Densu Check®. No son rangos recomendados para su glucosa sanguínea.

Información importante:

- Use sólo soluciones control Densu Check® con el medidor Densu Check®.
- Verifique la fecha de vencimiento en el frasco. No la use si está vencida.
- Úsela dentro de un período de 90 días a partir de la fecha en que abrió el frasco por primera vez. Anote la fecha de descarte en el frasco de la solución control cuando la abra por primera vez, como recordatorio para desecharla después de 90 días.
- Para uso de diagnóstico in vitro.

Por qué realizar una medición con una solución de control:

- Para asegurarse que el medidor y las tiras reactivas funcionan correctamente juntos.
- Para permitirle practicar la medición sin usar su propia sangre.

Cuándo debe usarse:

- Una vez por semana (para asegurarse de continuar obteniendo resultados exactos).
- Cuando comience a usar un frasco nuevo de tiras reactivas.
- Cuando las tiras reactivas hayan estado expuestas a condiciones ambientales extremas.
- Si se le cae el medidor.
- Si le cambia las pilas al medidor.

Almacenamiento y manipulación:

- Almacene la solución de control bien cerrada a temperaturas inferiores a 30°C.
- No la refrigere. No la guarde en el automóvil.

DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA

Composición:

	Glucosa (% peso/volumen)	Ingredientes no reactivos (% peso/volumen)
Solución baja	0,05	99,95
Solución alta	0,19	99,81

Realización de una medición con la solución control
Comience con el medidor apagado.

Paso 1: Lavarse las manos

Lávese las manos con agua y jabón suave antes de realizar una medición. Asegúrese que están bien secas.

Paso 2: Insertar la tira reactiva

Inserte una tira reactiva. El extremo de la barra de contacto debe ingresar a la ranura de la tira reactiva primero. Empuje la tira reactiva lo más posible sin doblarla. El medidor se enciende automáticamente.

Paso 3: Marcar como medición con solución de control

Después de que el símbolo  aparezca en la pantalla, presione el botón "M" y aparecerá el símbolo  en la pantalla correspondiente a la solución control. Con el símbolo  en la pantalla, el medidor no almacenará el resultado de la medición en la memoria. Si decide no realizar una medición con la solución control, presione el botón "M" nuevamente y el símbolo  desaparecerá.

Importante: Asegúrese de estar en el modo de solución control, de modo que el resultado de la medición no se almacene en la memoria del medidor.

Paso 4: Aplicar solución de control

1. Verifique las fechas de vencimiento y eliminación en los frascos de tiras reactivas y solución control.
2. Agite bien el frasco de la solución de control y luego quitele la tapa.
3. Oprima el frasco y deseche la primera gota; luego limpie la punta del dosificador con algodón o papel de seda limpio.
4. Vuelva a oprimir el frasco para que salga una segunda gota sobre una superficie no absorbente limpia o sobre la yema de un dedo limpia. Consulte la figura 18.
5. Acerque la punta de la tira reactiva para que toque la gota de la solución hasta que el medidor emita un sonido.



Figura 18

Precaución: Para evitar contaminar la solución control con el contenido de la tira reactiva, **NO APLIQUE DIRECTAMENTE LA SOLUCIÓN CONTROL EN LA TIRA REACTIVA.** Consulte las figuras 19 y 20.

DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA



Figura 19

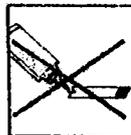


Figura 20

Paso 5: Verifique si el resultado de la medición está dentro de rango.

Después de que el glucómetro cuenta de 6 a 1, el resultado de la prueba de la Solución Control aparecerá en la pantalla. Compare el resultado de la medición con el rango impreso en el frasco de las tiras reactivas. Cada frasco de tiras reactivas sin codificación de Densu Check® puede tener un rango diferente para la solución control. El resultado debe estar dentro del rango impreso en el frasco de las tiras reactivas. Consulte la figura 21.

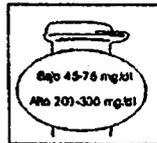


Figura 21

Resultados cuestionables:

Si el resultado no está dentro del rango impreso en el frasco de las tiras reactivas, consulte la "Guía de solución de problemas" que se encuentra en la sección "Solución de problemas en el sistema" de este manual y repita la medición.

Si los resultados están fuera de los rangos de control esperados, eso puede indicar:

- un error en la realización de la medición;
- que el frasco de la solución control no se agitó bien;
- que la solución control está vencida o contaminada;
- que la solución de control está a una temperatura demasiado alta o demasiado baja;
- que la tira reactiva está deteriorada;
- que el medidor no funciona correctamente;
- que las tiras reactiva están vencidas.

Precaución: No use las tiras reactivas o la solución control cuya fecha de descarte haya caducado, que estén vencidas o que estén dañadas. Los resultados pueden ser inexactos.

Contacto con el Servicio de Atención al Cliente

Si las tiras reactivas están dañadas o si continúa obteniendo resultados fuera de los rangos indicados, significa que el sistema o la solución control no están funcionando correctamente.

NO use el sistema para medir su nivel de glucosa sanguínea. Si no puede solucionar el problema, comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente al 0800-555-5336.



DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico



DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA

REALIZACIÓN DE UNA MEDICIÓN DE LA GLUCOSA SANGUÍNEA

Preparación del dispositivo de punción

Paso 1: Gire la tapa del dispositivo de punción para quitarla. Consulte la figura 22.



Figura 22

Paso 2: Inserte una lanceta estéril en el soporte de lanceta del dispositivo de punción y presiónela con firmeza hasta que esté bien asentada. No gire la lanceta. Consulte la figura 23.



Figura 23

Paso 3: Gire la tapa protectora de la lanceta para retirarla y luego guárdela para usarla más adelante. Consulte la figura 24.



Figura 24

Paso 4: Vuelva a colocarle la tapa al dispositivo de punción. Enrosque la tapa hasta que esté firme pero no demasiado ajustada.

Paso 5: Establezca el nivel de punción. La punta ajustable ofrece cinco (5) niveles de penetración de la piel. Para seleccionar la profundidad deseada, gire la punta ajustable en cualquier dirección hasta que el número coincida con la flecha. Elija entre las siguientes profundidades: 1-2 (la menor penetración) para piel suave o fina, 3 (penetración promedio) para la piel normal, 4-5 (la penetración más profunda) para piel gruesa o callosa. Consulte la Figura 25.



Figura 25

Advertencia: Para reducir el riesgo de infección:

- Nunca comparta una lanceta ni un dispositivo de punción
- Use siempre una lanceta estéril nueva.
- Las lancetas son para un sólo uso; no las reutilice.
- Evite que las lancetas y el dispositivo de punción se contaminen con loción de manos, aceites, polvo o suciedad o que estén en contacto con estos.
- Estos dispositivos deben usarse para que el paciente se controle y no para recolectar sangre de más de una persona, ya que esto representa un riesgo de transmisión de patógenos a través de la sangre como hepatitis B o VIH.

Paso 6: Prepare el dispositivo de punción para punzar. Deslice el control de armado hacia atrás hasta que se encaje en su lugar con un clic. Si no hace clic, es posible que el dispositivo de punción se haya armado cuando se insertó la lanceta. Consulte la figura 26.



Figura 26

*Dispositivo de punción está preparado y listo para punzar el dedo para obtener una muestra de sangre.

DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente





DENVER FARMA

Toma de una muestra de sangre

Paso 1: Lavarse las manos y el sitio de punción

Deberá usar agua tibia con jabón. Enjuáguese y séquese bien las manos.

Paso 2: Seleccionar el sitio de punción

- Yema del dedo

Mantenga el dispositivo de punción con firmeza contra el costado de la yema del dedo de una mano. Presione el botón de liberación. Escuchará un clic, lo que indica que la punción está completa. Consulte la Figura 27.



Figura 27

- Sitios diferentes a la yema del dedo

Consulte la sección "Acerca de la medición en sitios alternativos (AST)". Consulte a su profesional de la salud antes de obtener sangre de sitios diferentes a la yema del dedo.

Paso 3: Obtener una muestra de sangre

No deje que la muestra de sangre se desparezca. Consulte la figura 28. Para obtener los resultados más exactos, limpie la primera gota de sangre y apriétese el dedo suavemente para obtener otra gota de sangre. Consulte la Figura 29.



Figura 28



Figura 29

Paso 4: Retirar la lanceta

Gire la tapa del dispositivo de punción para quitarla. Vuelva a colocar la tapa protectora en la punta expuesta de la lanceta. Expulse la lanceta deslizando el botón de expulsión hacia delante. Consulte la figura 30.



Figura 30

*Tenga cuidado al retirar la lanceta. Deseeche la lanceta de acuerdo con las normas locales de seguridad.

Advertencia: La primera gota de sangre suele contener líquido tisular y suero, que pueden afectar el resultado de la medición. Se la debe descartar.

Consejos para aplicar la sangre con vista reducida

Con los siguientes cuatro (4) consejos, podrá colocar una muestra de sangre en la tira reactiva correctamente si tiene vista reducida o nula. En el ejemplo, se describe una forma para juntar la muestra y la tira reactiva. Es posible que otras técnicas también resulten eficaces. Siga probando hasta que encuentre una técnica que le resulte práctica.

Consejo uno: un menor tamaño tiene sus ventajas

Debido a que es tan fácil mover el medidor Densu Check®, puede experimentar con varios enfoques diferentes para determinar cuál le resulta más práctico.

DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico



DENVER FARMA S.A.
Dr. Eusebio Rossi
Presidente





DENVER FARMA

Acostúmbrase a sostener el medidor con una mano mientras realiza la medición. El medidor puede moverse hacia el dedo con la misma facilidad con que puede mover el dedo hacia la tira reactiva.

Consejo dos: apuntar al extremo de la tira reactiva

La punta de la tira reactiva contiene una apertura al canal absorbente en el centro donde debe aplicarse la sangre. El canal absorbente lleva la sangre a la tira reactiva, como un sorbete, cuando el extremo de la tira toca la muestra de sangre. Se debe aplicar sangre sólo en la punta. Si se aplica sangre en la parte inferior o lateral de la tira reactiva, se pueden obtener lecturas inexactas. Es importante que la tira reactiva no se doble en absoluto al aplicar la muestra.

Consejo tres: uso de un enfoque lateral

Cuando realice la medición, puede resultar más práctico sostener el medidor de un costado, en lugar de cara arriba u horizontalmente. En esta posición, la tira reactiva sobresale de un extremo y el costado con los botones está en dirección a usted.

La idea es que el dedo pueda llevarse a la tira reactiva desde abajo, hasta que toque la punta de la tira reactiva. Luego, se puede reubicar el medidor de modo que la muestra toque la apertura absorbente en el extremo de la tira reactiva. Note la forma en que el medidor puede ubicarse de manera que la tira reactiva pueda sobresalir a la izquierda o la derecha. Esto permite utilizar cualquiera de las manos para realizar la medición.

Ejemplo

- Paso 1: apriete el dedo con suavidad para llevar sangre al dedo.
- Paso 2: punce el dedo
- Paso 3: sostenga el medidor en la mano. Coloque el dedo índice debajo de la tira reactiva para ayudarlo a guiar el medidor hasta el lugar donde se realizó la punción.
- Paso 4: con movimientos deslizantes superpuestos hacia arriba, repita el movimiento en torno al sitio de punción, hasta que escuche el bip del medidor, y luego, "efectuando la prueba".
- Paso 5: sostenga la tira reactiva en el lugar hasta que escuche que el medidor dice los resultados de la medición.

Consejo cuatro: Practique, practique, practique

Al igual que con todas las nuevas habilidades, la práctica es la clave para acostumbrarse a realizar esta nueva habilidad con confianza y facilidad. No se rinda; recuerde practicar, practicar, practicar.

Le sugerimos usar la solución control mientras practica.

Practique hasta que, con relativa facilidad, pueda obtener un resultado que esté dentro del rango indicado para la solución control en tres (3) mediciones consecutivas. Puede resultarle útil que una persona vidente lo observe practicar para que le dé indicaciones o responda las preguntas que pueda tener.

Aplicación de la sangre en la tira reactiva

Paso 1: Insertar la tira reactiva

Inserte una tira reactiva. El extremo de la barra de contacto debe ingresar a la ranura de la tira reactiva primero. Empuje la tira reactiva lo más posible sin doblarla. El medidor se enciende automáticamente. Consulte la figura 31.



DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico





Figura 31

La voz dice: "Su medidor Densu Check® está encendido. Por favor espere. Por favor aplique la sangre a la tira reactiva".

Paso 2: Aplicar muestra de sangre

Cuando el medidor muestre 0, aplique la muestra de sangre a la apertura del canal absorbente de la tira reactiva donde se une al canal estrecho. La sangre ingresará en la tira reactiva. Consulte la figura 32.



Figura 32

Si la ventana de confirmación de la tira reactiva está llena, se escuchará un sonido. Consulte la figura 33.

La voz dice: "Efectuando la prueba".

Si la ventana de confirmación no está llena, aparece "L-b". Deberá usar una tira reactiva nueva.



Figura 33

Si tiene dificultades para llenar la tira reactiva, comuníquese con el Servicio de atención al cliente al 0800-555-5336 para solicitar ayuda.

Precaución:

- No haga correr ni frote la sangre en la tira reactiva;
- NO aplique sangre en la tira reactiva cuando la tira reactiva no está en el medidor,
- No coloque sangre ni objetos extraños en la ranura de la tira reactiva.

Paso 3: Leer el resultado

Después de que el medidor cuente de 0 a 1, aparecerá el resultado de la medición de la glucosa sanguínea junto con la unidad de medida, la fecha y la hora. Consulte la figura 34.



Figura 34

DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA

La voz dice: "Glucosa sanguínea 108 miligramos por decilitro".

Función de repetición: Después escuchar el resultado de la medición, presione el botón "M" para volver a escuchar el resultado.

Este resultado de glucosa sanguínea se almacena automáticamente en la memoria del medidor. Retire la tira reactiva para apagar el medidor. Deseche la tira reactiva usada con cuidado para evitar la contaminación.

Importante: Si no aplica una muestra de sangre dentro de los tres (3) minutos, el medidor se apagará automáticamente. Debe quitar la tira reactiva y volver a insertarla para encender el medidor y volver a iniciar el procedimiento de la medición.

Precaución: Si no puede realizar la medición debido a un problema con sus insumos de medición, comuníquese con el Servicio de atención al cliente al 0800-555-5336. Si no se realiza las mediciones, su tratamiento podría demorarse o podría sufrir afecciones médicas graves.

USO DE LA MEMORIA DEL MEDIDOR

El medidor Densu Check® almacena un máximo de los resultados de las 450 mediciones de glucosa sanguínea más recientes con la fecha y la hora en su memoria. Además, le proporciona promedios de 7, 14 y 28 días de los resultados de las mediciones de la glucosa sanguínea. Para ver los resultados de mediciones individuales o promedio, ingrese al modo de memoria.

Paso 1: Ingresar al modo de memoria

Con el medidor apagado, mantenga presionado el botón "M" para encenderlo. Presione el botón "M" nuevamente para ingresar al modo memoria. Aparecerá el promedio de 7 días, lo que indica está en modo de memoria.

Si continúa presionando el botón "M", aparecerán los promedios de 14 y 28 días en orden. Luego, puede revisar los resultados de las últimas 450 mediciones individuales en la memoria.

Cuando usa el medidor por primera vez o cuando se haya borrado la memoria, aparece "---", lo que indica que no hay resultados de mediciones en la memoria. Consulte la figura 35.

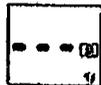


Figura 35

Paso 2: Recuperación de los resultados de mediciones promedio

El promedio de 7 días se calcula a partir de los resultados de glucosa sanguínea obtenidos durante los últimos 7 días. Además, indica cuántas mediciones de glucosa sanguínea se realizaron en este período, por ej., 21 (21 mediciones realizados en los últimos 7 días). Consulte la figura 36.



Figura 36

DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA

El promedio de 14 días se calcula a partir de los resultados de glucosa sanguínea obtenidos durante los últimos 14 días. Consulte la figura 37.



Figura 37

Además, indica cuántas mediciones de glucosa sanguínea se realizaron, p. ej. 41 (41 mediciones en los últimos 14 días). El promedio de 28 días muestra la misma información.

Paso 3: Recuperación de resultados de mediciones individuales

Después del promedio de 28 días, se mostrará el resultado de la medición más reciente con la fecha y la hora. Presione el botón "M" una vez y aparecerá el resultado de la medición más reciente. Consulte la figura 38.



Figura 38

Cada vez que presione y suelte el botón "M", el medidor recuperará los resultados de hasta las últimas 450 mediciones en orden. Cuando la memoria esté llena, se eliminará el resultado más antiguo y se agregará el más reciente. Después de llegar al último grupo de resultados, presione el botón "M" y el medidor se apagará.

Paso 4: Salir del modo de memoria

Mantenga presionado el botón "M" durante cuatro (4) segundos para salir del modo de memoria en cualquier momento.

La voz dice: "Por favor inserte la tira reactiva"

Importante: Si no presiona ningún botón durante un (1) minuto, el medidor mostrará "OFF" y se apagará automáticamente.

Especificaciones

Dimensiones: 3,82 pulg. (largo) x 2,13 pulg. (ancho) x 0,91 pulg. (alto) 97,0 mm (largo) x 54,0 mm (ancho) x 23,0 mm (alto)

Peso: 2,82 onzas con pilas, 80 g

Fuente de alimentación: dos (2) pilas alcalinas AAA de 1,5 voltios

Duración de las pilas: más de 1000 mediciones

Pantalla: LCD

Memoria: resultados de 450 mediciones con fecha y hora

Salida externa: puerto de datos USB

Detección automática de inserción de electrodos

Detección automática de carga de muestras

Cuenta regresiva automática de tiempo de reacción

Advertencia de temperatura

Condición de funcionamiento: 10°C – 40°C (50°F -104°F), humedad relativa inferior al 80% (sin condensación)

Condición de almacenamiento / transporte:

4°C – 40°C (39,2°F – 104°F), humedad relativa inferior al 80%

Unidad de medida: mg/dL o mmol/L

Rango de medición: 20 – 600 mg/dL (1,1 – 33,3 mmol/L)

Las especificaciones pueden modificarse sin previo aviso.

DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombarzi
Director Técnico

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA

VISUALIZACIÓN DE LOS RESULTADOS EN UNA COMPUTADORA PERSONAL

Puede transmitir los resultados de las mediciones en la memoria del medidor a su computadora personal. Visite el sitio web: www.densucheck.com.ar para ver las últimas instrucciones.

CUIDADO DEL MEDIDOR DENSU CHECK®

Limpieza del sistema

Limpie el medidor Densu Check® siempre que tenga suciedad visible. Para esto, limpie la parte externa del medidor con un paño humedecido con el detergente suave mezclado con agua o alcohol isopropílico al 70% (para frotar). No use productos abrasivos fuertes para limpiar el medidor.

No haga entrar ningún líquido, suciedad, polvo, sangre o solución de control en el medidor a través del puerto de la tira reactiva o el puerto de datos. Nunca rocíe una solución de limpieza sobre el medidor ni lo sumerja en ningún líquido.

Dispositivo de punción

Limpie el dispositivo de punción de Densu Check® con un paño suave humedecido con agua y detergente suave o alcohol isopropílico al 70% (para frotar). No sumerja el dispositivo de punción en ningún líquido. No use lejía.

Desinfección del sistema

Si una segunda persona que ayuda al usuario a realizar las mediciones maneja el medidor Densu Check®, el medidor y el dispositivo de punción deben descontaminarse antes de que la segunda persona los use.

Desinfecte el dispositivo de punción de Densu Check® una vez por semana. Después de limpiar el dispositivo, desenrosque la tapa y colóquela en alcohol isopropílico al 70% (para frotar) durante varios minutos. Asegúrese de que la tapa esté totalmente seca antes de volver a colocársela al dispositivo.

Si tiene alguna pregunta, comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente al 0800-555-5336.

Almacenamiento del sistema

Los medidores Densu Check® no requieren un mantenimiento especial.

- Después de cada uso, coloque el medidor, las tiras reactiva y la solución de control en el estuche en un lugar fresco y seco.
- No los refrigere
- No los deje en la cocina ni en el baño

*El medidor es un instrumento de precisión. Manipúlelo con cuidado.

Pilas

Los medidores Densu Check® vienen con dos (2) pilas alcalinas AAA de 1,5 V. Las pilas se fabrican en un estado cargado y no están diseñadas para recargarlas. Si se recargan las pilas, las pilas pueden tener pérdidas, o en algunos casos, se pueden romper a alta presión. **Cambie ambas pilas al mismo tiempo.**

Advertencia: Las pilas pueden explotar o tener pérdidas y ocasionar quemaduras si se las instala al revés, se las desarma, se las carga o se las expone al agua, o al fuego o altas temperaturas.

DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



Pila baja

El medidor le indicará cuando la energía sea baja al mostrar dos (2) mensajes diferentes:

1. Cuando el símbolo "Lo" aparezca sólo en la pantalla, el medidor funciona y los resultados son exactos, pero debe cambiar las pilas lo antes posible.
2. Cuando el símbolo "Lo" aparece junto al símbolo "E-b" en la pantalla, las pilas no tienen suficiente carga para una medición. Debe cambiar las pilas antes de usar el medidor.

Cambio de las pilas

Cuando cambie las pilas asegúrese de que el medidor esté apagado.

Paso 1: Con el medidor apagado, presione la perilla en la tapa de las pilas y levántela para abrir la tapa.

Paso 2: Retire las pilas viejas y cámbielas con nuevas. Asegúrese de alinear las pilas correctamente.

Paso 3: Cierre la tapa de las pilas. Si el medidor no se enciende después de haber cambiado las pilas, compruebe que las pilas estén instaladas correctamente.

Paso 4: Encienda el medidor presionando el botón "M" para verificar la hora y la fecha. El cambio de las pilas no afecta la memoria del medidor (los resultados de mediciones anteriores almacenadas en la memoria)

Sin embargo, puede ser necesario actualizar los ajustes de fecha, hora y unidad de medida.

Precaución: Al igual que con todos los objetos pequeños, las pilas deben mantenerse alejadas de los niños pequeños. Si se ingiere una pila busque atención médica inmediatamente.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS EN EL SISTEMA

Mensajes especiales

Los mensajes especiales y los mensajes de error ayudan a identificar ciertos problemas, pero no aparecen en todos los casos cuando ocurre un problema. El uso inadecuado puede ocasionar un resultado inexacto sin generar un mensaje de error.

En el caso de que ocurra un problema, consulte la información en "Acción" en la sección "Mensajes de error". Si continúa teniendo un problema, consulte la sección "Guía de solución de problemas". Si sigue las acciones recomendadas pero el problema no se soluciona, comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente al 0800-555-5336. Para solicitar ayuda.

Mensaje	Su significado
Lo	"Lo" aparece cuando el resultado está por debajo del límite de medición, que es menor a 20 mg/dL (1,1 mmol/L). "Lo" indica hipoglucemia (nivel bajo de glucosa sanguínea). Debe consultar inmediatamente a su profesional de la salud.
Hi	"Hi" aparece cuando el resultado está por encima del límite de medición, que es mayor a 600 mg/dL (33,3 mmol/L). Debe consultar inmediatamente a su profesional de la salud.
Error de mensaje	Descripción

DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA

E-b	Su significado: aparece cuando las pilas no tienen suficiente carga para una medición. Acción: cambie las pilas inmediatamente.
E-U	Su significado: aparece cuando se inserta una tira reactiva usada. Acción: realice una medición con una tira reactiva nueva. Si el problema persiste, comuníquese con el Servicio de atención al cliente al 0800-555-5336.
E-t	Su significado: aparece cuando la temperatura está fuera del rango de funcionamiento del sistema (10°C-40°C) Acción: repita la medición una vez que el medidor y la tira reactiva estén dentro del rango de temperatura de funcionamiento.
L-b	Su significado: la muestra de sangre es insuficiente. Acción: inserte una tira reactiva nueva.

Se detallan solo los mensajes de error más comunes. Si el medidor muestra un mensaje de error que no está detallado, comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente 0800-555-5336.

Guía de solución de problemas

❖ El medidor no muestra un mensaje después de insertar la tira reactiva.

Causa probable	Acciones
Las pilas están agotadas.	Cambie las pilas.
Las pilas están mal instaladas o no están.	Verifique que las pilas estén correctamente instaladas.
La tira reactiva se insertó al revés o no se insertó completamente.	Inserte la tira reactiva correctamente. El extremo de la barra debe ingresar en el puerto de la tira reactiva primero.
El medidor está defectuoso.	El medidor está defectuoso. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente 0800-555-5336 para solicitar ayuda.

❖ La medición no se inicia después de aplicarla muestra.

Causa probable	Acciones
La muestra de sangre es insuficiente.	Repita la medición con una tira reactiva nueva con una muestra de sangre de mayor tamaño.

❖ La medición no se inicia después de aplicar la muestra

Causa probable	Acciones
La tira reactiva está defectuosa.	Repita la medición con una tira nueva reactiva.
Se aplicó la muestra después del apagado automático. (2) minutos después de la acción del usuario.	Repita la medición con una tira reactiva nueva. Aplique la muestra solo cuando aparezca el símbolo "D" en la pantalla.

DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA

El medidor está defectuoso. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente al 0800-555-5336 para solicitar ayuda.

❖ La medición con la solución control está fuera del rango.

Causa probable	Acciones
Error en la realización de la medición.	Lea detenidamente las instrucciones y repita la medición.
El frasco de la solución control no se agitó bien.	Agite el frasco de la solución control enérgicamente y repita la medición.
La solución control está vencida o contaminada.	Verifique la fecha de vencimiento y la fecha de eliminación de la solución control.
La solución control está a una temperatura demasiado alta o demasiado baja.	La solución control debe estar a temperatura ambiente (menos que 30°C / 86°F) antes de realizar la medición.
La tira reactiva está deteriorada.	Repita la medición con una tira reactiva nueva.
El medidor no funciona correctamente.	Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente al 0800-555-5336 para solicitar ayuda.

INFORMACIÓN SOBRE EL MEDIDOR DENSU CHECK®

Comparación de los resultados del medidor y un análisis de laboratorio

Los resultados de medición que obtiene del medidor pueden diferir un poco con los resultados de un análisis de laboratorio, debido a la variación normal. Los resultados del medidor pueden verse afectados por factores y condiciones que no afectan los resultados de un análisis de laboratorio de la misma manera (consulte las instrucciones de uso de las tiras reactivas para ver los datos típicos de exactitud y precisión, así como información importante sobre limitaciones).

Para realizar una comparación exacta entre los resultados del medidor y un análisis de laboratorio, siga las pautas que figuran a continuación.

Antes de ir al laboratorio:

- Realice una medición con la solución de control para asegurarse de que el medidor funcione correctamente.
- Se recomienda ayunar un mínimo de ocho (8) horas antes de realizar mediciones comparativas.
- Lleve el medidor al laboratorio.

En el laboratorio:

- Asegúrese que las muestras para ambas mediciones (la medición con el medidor y el análisis de laboratorio) se tomen y analicen en un lapso de 15 minutos entre sí.
- Lávese las manos antes de tomar una muestra de sangre.
- Nunca use el medidor con sangre que se haya recolectado en un tubo de ensayo con tapón gris.
- Use sólo sangre capilar fresca.

Es posible que aún haya una variación con el resultado debido a que los niveles de glucosa sanguínea pueden cambiar de manera significativa en períodos cortos, en particular, si comió, hizo ejercicio, tomó un medicamento o estuvo estresado recientemente¹. Además, si comió recientemente, el nivel de glucosa sanguínea de

DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA

la punción de un dedo puede ser hasta 70 mg/dL (3,9 mmol/L) mayor que el de la sangre extraída de una vena (muestra venosa) utilizada para un análisis de laboratorio².

Por lo tanto, se recomienda ayunar ocho (8) horas antes de realizar mediciones comparativas. Los factores como la cantidad de glóbulos rojos en la sangre (hematocrito alto o bajo) o la pérdida de líquido corporal (deshidratación grave) también pueden hacer que el resultado del medidor sea diferente del resultado de un análisis de laboratorio.

Referencias: ¹Surwit, R.S., and Feinglos, M.N.: Diabetes Forecast (1988), April, 49-51

²Sacks, D.B: "Carbohydrates". Burtis, C.A. and Ashwood, E.R. (ed), Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.

Características de funcionamiento

- **Exactitud:** ± 15 mg/dL cuando la glucosa es < 75 mg/dL ± 15 % cuando la glucosa es > 75 mg/d.
- **Precisión:** Este estudio muestra que la variación correlativa es menor que el 5%
- **El dispositivo cuenta con certificación del cumplimiento de las siguientes normas:** 98/79/EC, IEC 60601-1, IEC 61010-1, IEC 60601-1-1-2, IEC 61326 e ISO 15197.

Resultados esperados en la medición

Consulte a su médico para establecer sus rangos específicos. Para cada persona pueden corresponder valores más o menos estrictos.

Control glucémico Hora del día	Valor deseable
Glucosa plasmática preprandial (antes de la comida)	70 – 130 mg/dL
Glucosa plasmática postprandial (después de una comida)	<180 mg/dL

El medidor Densu Check® está diseñado para ayudarlos a usted y a su profesional de la salud a controlarle la diabetes. Para interpretar los resultados de las mediciones y decidir cómo tratar la diabetes, debe contar siempre con la ayuda de su profesional de la salud.

Resultados no esperados de la medición

Las mediciones pueden arrojar resultados no esperados. Cuando esto ocurra, remítase a estas precauciones.

Resultados de glucosa sanguínea baja en la medición

Se pueden obtener resultados falsamente bajos si está gravemente deshidratado. Si piensa que está gravemente deshidratado, comuníquese con su profesional de la salud de inmediato.

Si el resultado de la medición es inferior a 70 mg/dL o aparece "Lo" en la pantalla del medidor, esto podría ser un resultado de hipoglucemia. Aunque este resultado puede deberse a un error en la medición, lo ideal es tratarse primero y volver a realizar la medición después. Comuníquese con su profesional de la salud inmediatamente. Consulte la figura 39.

Lo
Figura 39

DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico




DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



Resultados de glucosa sanguínea alta en la medición

Si el resultado de la medición es superior a 180 mg/dL, esto podría ser un resultado de hiperglucemia. Si no está seguro de este resultado, vuelva a realizar la medición. Si el resultado continúa siendo superior a 180 mg/dL, comuníquese con su profesional de la salud inmediatamente. Si aparece "HI" en la pantalla del medidor, esto podría ser un resultado de hiperglucemia grave (resultados superiores a 600 mg/dL). Vuelva a medirse la glucosa sanguínea. Si aparece "HI" otra vez, comuníquese con su profesional de la salud inmediatamente. Consulte la figura 40.

Figura 40

Repetición de resultados no esperados de la medición

Si continúa obteniendo resultados no esperados en la medición, realice una medición con la solución control para verificar el sistema para monitoreo de glucosa. Consulte la sección "Realización de una medición con la solución control" en este manual.

Recuento inusual de glóbulos rojos

Un rango de hematocrito (porcentaje de glóbulos rojos en la sangre) que sea extremadamente alto (mayor que el 55%) o bajo (menor que el 30%) también puede ocasionar lecturas falsas.

Exactitud de las mediciones con el medidor

Pregunta frecuente: ¿Es posible que dos (2) medidores de glucosa sanguínea arrojen lecturas diferentes a partir de la misma muestra de sangre? ¿Una de las lecturas es más exacta que la otra?

Respuesta: Sí, diferentes medidores pueden arrojar lecturas diferentes con la misma muestra de sangre.

No, esto no significa necesariamente que un resultado sea más exacto que el otro.

Las razones por lo que ocurre esto son las siguientes:

1. La norma reconocida por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA) para la exactitud de medidores de glucosa es ISO 15197: 2013. Requisitos de sistemas de medición de diagnóstico in vitro para sistemas de monitoreo de glucosa para autodiagnóstico en el control de la diabetes mellitus. Esta norma establece los requisitos de exactitud que los fabricantes deben cumplir antes de que la FDA apruebe la comercialización de sus medidores de glucosa.
2. Los requisitos de exactitud para el sistema para monitoreo de glucosa (medidores y tiras reactivas) según lo especificado en ISO 15197: 2013 son: El noventa y cinco por ciento (95%) de los resultados individuales de glucosa debe estar en el rango de ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) de los resultados del procedimiento de medición del fabricante con concentraciones de glucosa menores que 75 mg/dL ($< 4,2$ mmol/L) y dentro del $\pm 15\%$ con concentraciones de glucosa mayores o iguales que 75 mg/dL ($\geq 4,2$ mmol/L).

De qué manera se responde la pregunta frecuente

La exactitud del sistema está determinada por un estudio clínico en que se usaron 100 muestras de sangre con concentraciones de glucosa a intervalos que oscilan entre menos de 50 mg/dL a más de 400 mg/dL, medidas usando el medidor del fabricante y un analizador clínico de glucosa sanguínea para realizar una comparación (medición de referencia).

DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA

Ejemplo

Si la medición de referencia del fabricante es 70 mg/dl, significa que las mediciones del medidor se consideran exactas si están dentro de ± 15 mg/dl de 70 mg/dL (de 55 mg/dL a 85 mg/dL).

Si el medidor A arroja una medición de 60 mg/dl y el medidor B arroja una medición de 80 mg/dl, ambas están en el rango aceptable y cumplen con el requisito de exactitud.

Cada fabricante ha cumplido con el requisito de exactitud del sistema como parte de sus pruebas para recibir la aprobación para la comercialización. En la prueba de exactitud del sistema, se obtendrá una distribución de lecturas de glucosa sanguínea con los diferentes niveles de concentración de glucosa para el sistema de un fabricante. Esto es lo mismo para los sistemas de otros fabricantes. Debido al rango de lecturas aceptables para el requisito de exactitud, es posible que no se den lecturas idénticas con los medidores diferentes usando la misma muestra de sangre.

INFORMACIÓN SOBRE SÍMBOLOS

Símbolo Referente

	No volver a usar. Un solo uso
	Consultar instrucciones de funcionamiento
	Mantener lejos de la luz solar
	Mantener seco
	Limitación de temperatura
	Usar antes de
	Fecha de fabricación
	Código del lote
	Número de catálogo
	Número de serie
	Control

INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA

Garantía limitada de por vida

Denver Farma S.A. ofrece una garantía limitada de por vida a los consumidores que compren un medidor nuevo de la marca Densu Check®.

Conforme con esta garantía limitada de por vida, su nuevo medidor está cubierto desde la fecha de compra original, siempre que no se lo haya modificado, alterado ni usado indebidamente. Denver Farma S.A. reemplazará el medidor sin cargo, si este presenta defectos en el material o la mano de obra.

NO SE HACE NINGUNA OTRA GARANTÍA, EXPLÍCITA NI IMPLÍCITA. DENVER FARMA S.A. NO SERA RESPONSABLE DE NINGUN DAÑO SECUNDARIO O RESULTANTE QUE SURJA DIRECTA O INDIRECTAMENTE DEL HECHO QUE EL PRODUCTO NO FUNCIONE DE ACUERDO CON LAS ESPECIFICACIONES.

Autorizado por la ANMAT- Certificado N° xxxxxx

Elaborado por: OK BIOTECH N° 91, Sec. 2 Gong a: 5th Rd. HSINCHU City, Hsinchu Distrito Taiwan 30070

Importado por: **DENVER FARMA S.A.**

Mozart s/n° - Centro Industrial Garín - Escobar - Buenos Aires

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico-

DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente

Solución de control Bajo
 Para uso diagnóstico in vitro
 almacenar a temperatura ambiente
 entre 2°C y 30°C No congelar
 Evitar el contacto directo de 3 meses de
 almacenamiento.
 Agente al servicio antes de cada uso
 Servicio al cliente: 0800-365-2226
 Web: www.denverfarma.com.ar
 Importador: DENVER FARMA S.A.
 Sucursal S.R.L. - Centro Industrial
 C/16 - Ezeiza 84 An.
 C.P. José L. Tombazzi Farm.
 No Indicarles de Uso 4 ml

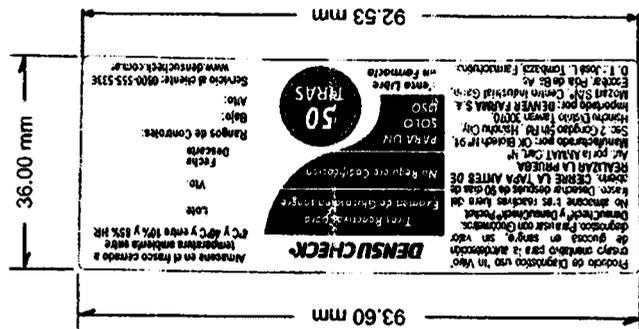
DENVER CHECK
 Denver Farma S.A. - Sucursal S.R.L.
 Calle 14 de Julio, 1000 Montevideo, Uruguay


DENVER FARMA S.A.
 Dr. José Luis Tombazzi
 Director, Titular
 Fa. Neceutica - Lic. Md. Bioq. Farm.


DENVER FARMA S.A.
 ESTEBAN ROSSI


DENVER FARMA S.A.
 ESTEBAN ROSSI
 PRESIDENTE


DENVER FARMA S.A.
 Lic José Luis Tomhazzi
 Farmacéutico Lic Bioq Farm
 Director Técnico
 M N 9364 MP 13727





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29359474-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4964-16-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 75 pagina/s.

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA AUTOEVALUACIÓN

Expediente nº 1-47-3110-4964/16-9

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

Nombre comercial: **1) DENSU CHECK®; 2) DENSU CHECK® Pocket; 3) DENSU CHECK® tiras reactivas; y 4) DENSU CHECK® solución control alta y baja.**

Indicación de uso: **1) y 2)** Sistemas para monitoreo de glucosa en sangre, sin valor diagnóstico, para ser utilizados junto a las tiras reactivas DENSU CHECK®; **3)** Tiras reactivas para ser utilizadas con el medidor de glucemia DENSU CHECK® y DENSU CHECK® Pocket para la determinación de glucosa en sangre; y **4)** Para el control del funcionamiento de los sistemas DENSU CHECK® y DENSU CHECK® Pocket.

Forma de presentación: **1)** Envases conteniendo: Medidor de glucemia (1 unidad); ó Kit conteniendo: Medidor de glucemia (1 unidad), Solución control (1 frasco x 4 ml), Tiras reactivas (10 unidades), Lancetas estériles (10 unidades), Dispositivo de punción (1 unidad); **2)** Envases conteniendo: Medidor de glucemia Pocket (1 unidad); ó Kit conteniendo: Medidor de glucemia Pocket (1 unidad), Solución control (1 frasco x 4 ml), Tiras reactivas

A

(10 unidades), Lancetas estériles (10 unidades), Dispositivo de punción (1 unidad); **3)** Envases por 50 determinaciones, conteniendo 50 tiras reactivas cada uno; y **4)** Solución baja o alta (1 frasco x 4 ml cada uno).

Período de vida útil y condición de conservación: **1)** y **2)** No aplica; **3)** 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 4 y 40°C; y **4)** 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 30°C.

Nombre y dirección del fabricante: **1); 2) y 3)** OK BIOTECH CO., LTD. N° 91, Sec. 2 Gongdao 5th Rd. Hsinchu City, Hsinchu District Taiwan 30070, (CHINA); y **4)** BIONOSTICS Inc. 7 Jackson Rd. Devens, MA 01434 (USA).

Condición de venta: venta a libre en farmacias.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1790-6.

Disposición N°

14 DIC. 2017

ROBERTO LEDE
Registrador Nacional
M.A.T.