



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

Disposición

Número: DI-2019-103-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 3 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-5633/17-3

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5633/17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma GOBBI NOVAG S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico uso In Vitro denominados: 1) PRODIGY AUTOCODE; 2) TIRAS REACTIVAS PRODIGY; 3) SOLUCIÓN CONTROL PRODIGY ALTA O 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 establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 para diagnóstico de uso In Vitro denominados: 1) PRODIGY AUTOCODE; 2) TIRAS REACTIVAS PRODIGY; 3) SOLUCIÓN CONTROL PRODIGY ALTA O BAJA, de acuerdo a lo solicitado por la firma GOBBI NOVAG S.A con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-49690417-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1040-17”, 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) PRODIGY AUTOCODE; 2) TIRAS REACTIVAS PRODIGY; 3) SOLUCIÓN CONTROL PRODIGY ALTA O BAJA.

Indicación de uso: 1) SISTEMA PARA MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE, SIN VALOR DIAGNÓSTICO; 2) TIRAS REACTIVAS PARA DETERMINACION CUANTITATIVA DE GLUCOSA EN SANGRE CON EL MEDIDOR PRODIGY AUTOCODE; 3) PARA USO CON EL SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE PRODIGY AUTOCODE.

Forma de presentación: 1) ENVASES, CONTENIENDO: 1 GLUCÓMETRO, 10 TIRAS DE PRUEBA, 10 LANCETAS ESTÉRILES, 1 DISPOSITIVO DE PUNCIÓN, 1 VIAL DE SOLUCIÓN CONTROL (x 4 ml); 2) ENVASES POR 10, 25, 32, 50 y 100 UNIDADES; 3) ENVASES CONTENIENDO 1 vial x 4 ml.

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

Condición de venta: venta libre en farmacias.

Nombre y dirección del fabricante: Elaborado por OK BIOTECH Co., Ltd. No. 91, Sec. 2, Gongdao 5th Road, Hsinchu City 300. (TAIWAN) para PRODIGY DIABETES CARE, LLC. 2017 Hutchison McDonald Road, Suite A. Charlotte, N.C. 28269. (USA).

Expediente N° 1-47-3110-5633/17-3

av

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.03 15:21:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.03 15:21:24 -03'07

Recurrence	GOBBI NOVAG S.A.
Number of copy of establishment	1040
Reference	Registro Dispositivo para Diagnóstico de Uso In Vitro
Document	Manual de Instrucciones
Product name	Sistema de monitoreo de glucosa en sangre Prodigy® AutoCode
Manufacturer	OK BIOTECH CO., LTD.



ANMAT#MNCN-2018-059678

Manual de instrucciones
Sistema de monitoreo de glucosa en sangre Prodigy® modelo AutoCode
Tiras reactivas Prodigy®
Dispositivo de punción Prodigy®
Soluciones de control Prodigy®

Instrucciones importantes de seguridad

Lea esto antes de usar el medidor Prodigy®. Deben tomarse siempre las siguientes precauciones básicas de seguridad.

- El medidor Prodigy®, las tiras de prueba, las lancetas y el dispositivo de punción son para el uso de un solo paciente únicamente. No los comparta con ninguna persona, ni siquiera con otros familiares. No los use en varios pacientes.
- Se requiere supervisión de cerca cuando el dispositivo sea usado por niños, personas discapacitadas o inválidos, o se lo utilice en estas personas o cerca de ellas.
- Use el dispositivo solo para el uso previsto que se describe en este manual.
- No use tiras de prueba ni soluciones de control con el medidor Prodigy® que no se suministren con la marca Prodigy®.
- No use 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 practique 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 de prueba alejado de los niños; ya que la tapa del frasco y las tiras de prueba pueden representar un peligro de asfixia.
- Nunca mastique ni ingiera una tira de prueba. 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 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.

NO MODIFIQUE SU TRATAMIENTO EN FUNCIÓN DE UN SOLO RESULTADO QUE NO 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 bajos falsos. Si considera que sufre de deshidratación grave, consulte inmediatamente a un profesional de la salud.

En condiciones y concentraciones 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
- 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 el manual de 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.

[Signature]
 LIC. CAYRINA BELLETINI
 APODERADA
 GOBBI NOVAG S.A.

Representante Legal
 Firma y Sello

[Signature]
 MARTÍN CESAR DOMÍNGUEZ
 Director Técnico
 N.º 1509 y Sello 018042
 GOBBI NOVAG S.A.

JVWNV#DND-NDM#ANMAT

Recurrente	Página 2 de 39	GOBBI NOVAG S.A.
Número de legajo de establecimiento		1040
Referencia		Registro Dispositivo para Diagnóstico de Uso In Vitro
Documento		Manual de Instrucciones
Nombre del producto	IF-2018-090678	Sistema de monitoreo de glucosa en sangre Prodigy® AutoCode
Fabricante		OK BIOTECH CO., LTD.



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 experimenten un estado hiperosmolar hiperglucémico. Consulte el encarte del paquete de tiras de prueba para obtener información importante adicional.

Medición en sitios alternativos (AST)

Existen limitaciones importantes en 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 Prodigy® 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.

¿Cuál es la ventaja?

En las yemas de los dedos, el dolor se siente de manera más rápida, ya que están llenas de terminaciones nerviosas (receptores). 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.



Figura 1

¿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 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 solo:

- dos horas o más después de la última comida
- dos horas o más después de inyectarse insulina
- dos horas o más después 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

Acerca de las tiras de prueba de Prodigy®

Funciones principales de la tira de prueba

Todos los medidores Prodigy® miden la cantidad de azúcar en la sangre, comúnmente denominada glucosa sanguínea. Se aplica sangre en la apertura del canal absorbente en el extremo de la tira de prueba, que ingresa automáticamente a la tira de prueba.

La tira de prueba consta de las siguientes partes:


 Lic. CATERINA BELLETTINI
 APODERADA
 GOBBI NOVAG S.A.

Representante Legal
 Firma y Sello


 M. CESAR DOMINGUEZ
 Farmacéutico
 Director Técnico
 M.N. 15020 - M.P. 18042
 GOBBI NOVAG S.A.
 Director Técnico
 Firma y Sello

ANMAT#DNP-2018-09-18

Recurrente	Página 3 de 39	GOBBI NOVAG S.A.
Número de legajo de establecimiento		1040
Referencia		Registro Dispositivo para Diagnóstico de Uso In Vitro
Documento		Manual de Instrucciones
Nombre de Uso	IF-2018-09-18	Sistema de monitoreo de glucosa en sangre Prodigy® AutoCode
Fabricante		OK BIOTECH CO., LTD.

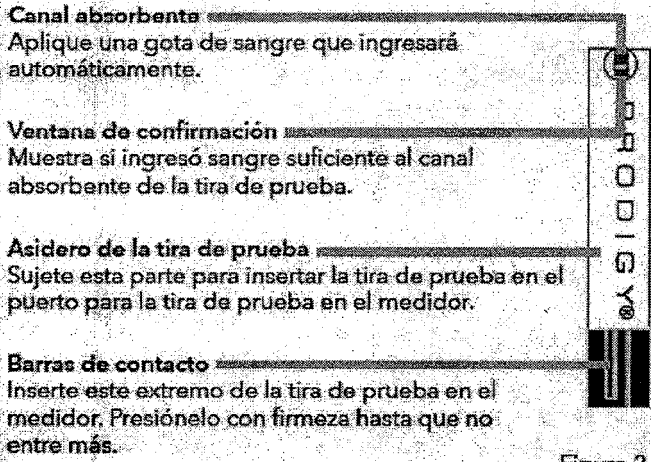


Figura 2

Información importante sobre las tiras de prueba

- Guarde los paquetes de tiras de prueba en un lugar fresco y seco que esté entre 4 °C y 40 °C (39 °F- 104 °F). Manténgalas alejadas de la luz directa del sol y el calor. No las refrigere. No las guarde en el automóvil.
- Guarde las tiras de prueba en el frasco original únicamente. No las transfiera a un frasco nuevo o a otro recipiente.
- Con las manos limpias y secas, puede tocar cualquier parte de la superficie de la tira de prueba cuando la retire del frasco o la inserte en el medidor.
- No limpie el lugar de la medición con alcohol. En cambio, lávelo bien con agua y jabón únicamente.
- Inmediatamente después de retirar una tira de prueba del frasco, úsela, colóquela la tapa al frasco y ciérrela bien para evitar la exposición a la humedad.
- Aplique solo una muestra de sangre o una muestra de la solución de control al canal absorbente de la tira de prueba. Si se aplican otras sustancias al canal absorbente de la tira de prueba, se obtendrán resultados inexactos.
- Anote la fecha de eliminación en la etiqueta del frasco después de abrirlo. Deseche las tiras de prueba restantes 90 días después de la fecha en que abrió el frasco por primera vez.
- No use las tiras de prueba después de la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
- Luego de retirar la tira de prueba del frasco, insértela directamente en el medidor. No coloque la tira de prueba sobre ninguna otra superficie.

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

Introducción a los medidores Prodigy®

Uso previsto

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

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 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 de prueba.

La corriente eléctrica cambia con la cantidad de glucosa en la muestra de sangre. Los medidores Prodigy® miden la intensidad de la corriente eléctrica, calculan el nivel de la glucosa sanguínea y, luego, muestran el resultado en mg/dl

[Signature]
 LIC. CATERINA BELLETTINI
 APODERADA
 GOBBI NOVAG S.A.

[Signature]
 ROSA DOMINGUEZ
 Farmacéutica
 Director Técnico
 M.N. 15020 - M.P. 18042
 GOBBI NOVAG S.A.
 Director Técnico
 Firma y Sello

Representante Legal
Firma y Sello

ANMAT-DNPM#N17-2018-09678

Recurrente	GOBBI NOVAG S.A.
Número de legajo de establecimiento	1040
Referencia	Registro Dispositivo para Diagnóstico de Uso In Vitro
Documento	Manual de Instrucciones
Número de expediente	Sistema de monitoreo de glucosa en sangre Prodigy® AutoCode
Fabricante	OK BIOTECH CO., LTD.



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

Importante: Use solo soluciones de control y tiras de prueba de Prodigy® con el medidor Prodigy® AutoCode. Si se usan otras tiras de prueba y soluciones de control con este medidor, se pueden generar resultados inexactos.

Contenido del medidor Prodigy®

El medidor Prodigy® está disponible como medidor únicamente o como un sistema de medición. Verifique el número de referencia ("REF") indicado en la parte externa de la caja para determinar si compró un "medidor" o un "sistema de medición". Revise el contenido de su compra para confirmar que todos los componentes detallados en la parte lateral de la caja del medidor estén incluidos.

Funciones principales del medidor

Ranura de la tira de prueba
 Inserte la tira de prueba aquí. El medidor se encenderá automáticamente.

Pantalla LCD
 Lo guía a través de la medición mediante símbolos y mensajes simples.

Botón principal
 Entiende el medidor o realiza otras funciones descritas en este manual.

Puerto de datos
 Puerto para la conexión del cable USB a la computadora.

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

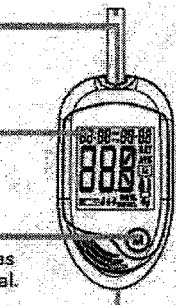
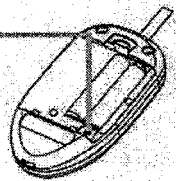


Figura 3



Pantalla del medidor

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

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

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

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

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

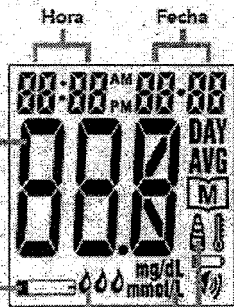


Figura 4

[Signature]
 Lic. CATERINA BELLETTINI
 APODERADA
 GOBBI NOVAG S.A.

Representante Legal
 Firma y Sello

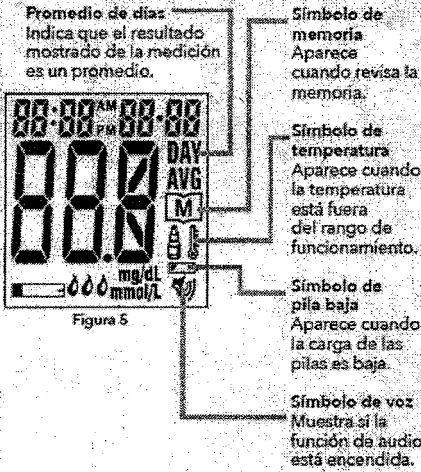
[Signature]
 MARTÍN CESAR DOMÍNGUEZ
 Farmacéutico
 Director Técnico
 M.N. 10920 - M.S. 10042
 Firma y Sello

Recorrente	GOBBI NOVAG S.A.
Número de legajo de establecimiento	1040
Referencia	Registro Dispositivo para Diagnóstico de Uso In Vitro
Documento	Manual de Instrucciones
Nombre del producto	Sistema de monitoreo de glucosa en sangre Prodigy® AutoCode
Fabricante	OK BIOTECH CO., LTD.



ANMAT#DNP-NCI#18701-IF-2018

Pantalla del medidor



Pasos de configuración

El medidor Prodigy® 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 ubicada 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 al 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 Prodigy® está encendido. Por favor espere. Modo de ajustes. Inglés".

PASO 3: Seleccionar idioma

La opción del 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.

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

PASO 4: Configurar el nivel de volumen

• Los números 1 al 3 indican el volumen de la voz de bajo a alto y, durante la medición, aparece "🔊" en la pantalla LCD. Consulte la figura 7.

• El número 0 indica que la función de voz está desactivada. Consulte la 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 6



Figura 7



Figura 8

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

LIC. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

Representante Legal
Firma y Sello

Martin Cesar Dominguez
MARTIN CESAR DOMINGUEZ
Director Técnico
Firma y Sello
M.N. 10021/01/01/10032
OK BIOTECH CO., LTD.

Recurrente	GOBBI NOVAG S.A.
Número de legajo de establecimiento	1040
Referencia	Registro Dispositivo para Diagnóstico de Uso In Vitro
Documento	Manual de Instrucciones
Número de registro	IF-2017-09678
Fabricante	OK BIOTECH CO., LTD.



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.

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 9



Figura 10

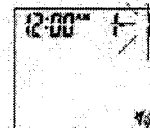


Figura 11

PASO 8: 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.

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.



Figura 12



Figura 13

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

Mantenga presionado el botón "M" durante (4) segundos hasta que la unidad de medida que desea seleccionar parezca en la pantalla. Presione el botón "SET" y el segmento de la memoria comenzará a parpadear. Consulte la figura 15.

Para omitir este paso, presione el botón "SET". 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.

PASO 11: Borrar memoria

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



Figura 14

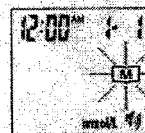


Figura 15

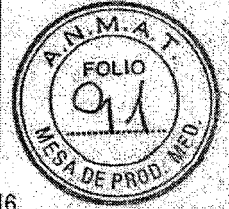
Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

Representante Legal
Firma y Sello

MARTIN CESAR DOMINGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
18042
Firma y Sello

JWNN#WNPNDNMMAT

Recurrente	GOBBI NOVAG S.A.
Número de legajo de establecimiento	1040
Referencia	Registro Dispositivo para Diagnóstico de Uso In Vitro
Documento	Manual de Instrucciones
Número de registro	Sistema de monitoreo de glucosa en sangre Prodigy® AutoCode
Fabricante	OK BIOTECH CO., LTD.



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



Figura 16



Figura 17

Medición con solución de control

Uso previsto:

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

Resumen:

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

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

Información importante:

- Use solo soluciones de control de Prodigy® con el medidor Prodigy®.
- Verifique la fecha de vencimiento en la botella. 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 eliminación en la botella de la solución de 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 de que el medidor y las tiras de prueba funcionen 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 de prueba.
- Cuando las tiras de prueba 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 (86 °F).
- No la refrigere. No la guarde en el automóvil.

Realización de una medición con la solución de 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 secárselas bien.

PASO 2: Insertar la tira de prueba

Inserte una tira de prueba. El extremo de la barra de contacto debe ingresar a la ranura de la tira de prueba primero.

Empuje la tira de prueba lo más posible sin doblarla. El medidor se enciende automáticamente.

[Signature]
 CATERINA BELLETTINI
 APODERADA
 GOBBI NOVAG S.A.

Representante Legal
 Firma y Sello





[Signature]
 CESAR DOMINGUEZ
 Director Técnico
 MESA DE PROD. MFD

Recurrente	Página 8 de 39	GOBBI NOVAG S.A.
Número de legajo de establecimiento		1040
Referencia		Registro Dispositivo para Diagnóstico de Uso In Vitro
Documento		Manual de Instrucciones
Número de producto	IF-2018-06678	Sistema de monitoreo de glucosa en sangre Prodigy® AutoCode
Fabricante		OK BIOTECH CO., LTD.



LVMNV#WNCN-D

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. 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 de solución de 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 de prueba y solución de control.
2. Agite bien la botella de la solución de control y luego quítele la tapa.
3. Oprima la botella y deseche la primera gota; luego limpie la punta del dosificador con algodón o papel de seda limpio.
4. Vuelva a oprimir la botella 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 de prueba para que toque la gota de la solución hasta que el medidor emita un sonido.



Figura 18

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

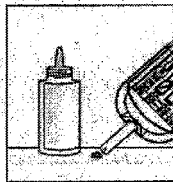


Figura 19

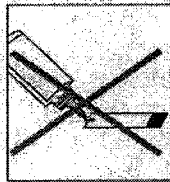


Figura 20

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

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

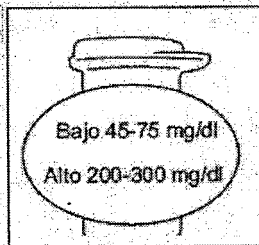


Figura 21

Lic. CATERINA BELKETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

Representante Legal
Firma y Sello

MARTÍN CESAR DOMÍNGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15020 - M.P. 18042
Director Técnico
Firma y Sello

ANMAT#DNP-NC-18751406678

Recurrente	GOBBI NOVAG S.A.
Número de legajo de establecimiento	1040
Referencia	Registro Dispositivo para Diagnóstico de Uso In Vitro
Documento	Manual de Instrucciones
Nombre del producto	Sistema de monitoreo de glucosa en sangre Prodigy® AutoCode
Fabricante	OK BIOTECH CO., LTD.



Resultados cuestionables:

Si el resultado no está dentro del rango impreso en el frasco de las tiras de prueba, consulte la "Guía de solución de problemas" que se encuentra en la sección "Solución de problemas en el sistema" del manual de usuario 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 la botella de la solución de control no se agitó bien;
- que la solución de control está vencida o contaminada;
- que la solución de control está a una temperatura demasiado alta o demasiado baja;
- que la tira de prueba está deteriorada;
- que el medidor no funciona correctamente;
- que las tiras de prueba están vencidas.

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

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.

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.

PASO 3: Gire la tapa protectora de la lanceta para retirarla y luego guárdela para usarla más adelante. Consulte la 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 el punta ajustable en cualquier dirección hasta que el número se alinee con la flecha. Elija entre las siguientes profundidades:

1-2 (la menor penetración) para piel suave o fina, 3 (penetración promedio) para piel normal, 4-5 (la penetración más profunda) para piel gruesa o callosa. Consulte la figura 25.

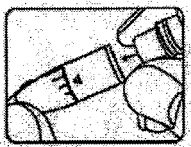


Figura 22

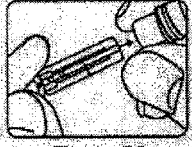


Figura 23

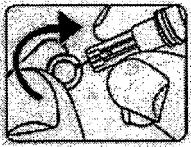


Figura 24

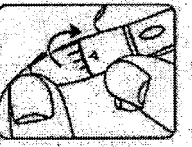


Figura 25

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 solo uso; no las reutilice.
- Evite que entre loción para manos, aceites, polvo o suciedad en las lancetas y el dispositivo de punción y 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.

[Firma manuscrita]
 Lic. CATERINA BELLETTINI
 APODERADA
 GOBBI NOVAG S.A.
 Representante Legal
 Firma y Sello

[Firma manuscrita]
 MARTIN CESAR...
 Director Técnico
 M.N. 18020 - M.F. 18042
 Director Técnico
 Firma y Sello

Recurrente	Página 10 de 39	GOBBI NOVAG S.A.
Número de legajo de establecimiento		1040
Referencia		Registro Dispositivo para Diagnóstico de Uso In Vitro
Documento		Manual de Instrucciones
Número del producto	IF-2017-06-00178	Sistema de monitoreo de glucosa en sangre Prodigy® AutoCode
Fabricante		OK BIOTECH CO., LTD.



Consulte la figura 26.

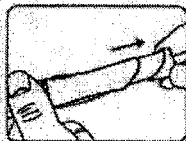


Figura 26

Toma de una muestra de sangre

PASO 1: Lavarse las manos y el sitio de punción. Use agua con jabón tibia. Enjuáguese y séquese bien las manos.

PASO 2: Seleccionar un sitio y punzarlo

• Yema del dedo

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

Consulte la 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.

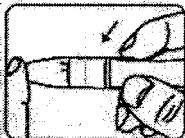


Figura 27

PASO 3: Obtener una muestra de sangre

No corra la muestra de sangre. 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 haciendo presión en la lanceta. Expulse la lanceta deslizando el botón de expulsión hacia adelante. Consulte la figura 30.

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

[Handwritten Signature]
 LIPSONENINA BELLETTINI
 APODERADA
 GOBBI NOVAG S.A.

Representante Legal
 Firma y Sello

[Handwritten Signature]
 JUAN CESAR DOMINGUEZ
 Farmacéutico
 Director Técnico M.P. 18042
 Firma y Sello

ANMAT#DNP-2018-09678

Recurrente de	GOBBI NOVAG S.A.
Página II de 3	
Número de legajo de establecimiento	1040
Referencia	Registro Dispositivo para Diagnóstico de Uso In Vitro
Documento	Manual de Instrucciones
Fecha de emisión	Sistema de monitoreo de glucosa en sangre Prodigy® AutoCode
Fabricante	OK BIOTECH CO., LTD.

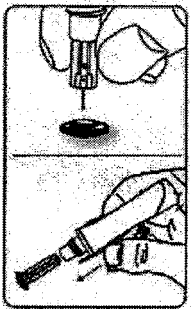


Figura 30

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

Aplicación de sangre en la tira de prueba

PASO 1: Insertar la tira de prueba

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

La voz dice: "Su medidor Prodigy® está encendido. Por favor espere. Por favor aplique la sangre a la tira de prueba".

PASO 2: Aplicar muestra de sangre

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

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

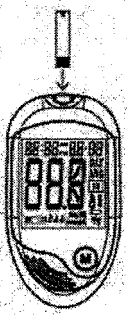


Figura 31

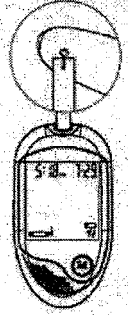


Figura 32

La voz dice: "Efectuando la prueba".

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

Precaución:

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

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. Consulte la figura 34.

[Signature]
 Lta. CATERINA BELLETTI
 APODERADA
 COSS. NOVAG S.A.

Representante Legal
Firma y Sello

[Signature]
 JARVIN CESAR DOMINGUEZ
 Farmacéutico
 Director Técnico
 M.N. Director Técnico 8042
 OK BIOTECH CO., LTD.
 Firma y Sello

ANMAT#DNP-18-2018-09678

Recurrente	GOBBI NOVAG S.A.
Número de legajo de establecimiento	1040
Referencia	Registro Dispositivo para Diagnóstico de Uso In Vitro
Documento	Manual de Instrucciones
Número de lote	Sistema de monitoreo de glucosa en sangre Prodigy® AutoCode
Fabricante	OK BIOTECH CO., LTD.

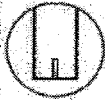


Figura 33

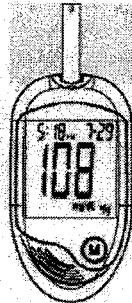


Figura 34

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 de prueba para apagar el medidor. Deseche la tira de prueba 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 de prueba y volver a insertarla para encender el medidor y volver a iniciar el procedimiento de la medición.

Uso de la memoria del medidor

El medidor Prodigy® 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 de memoria. Aparecerá el promedio de 7 días, lo que indica que está en el 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.

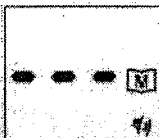


Figura 35

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, p. ej., 21 (21 mediciones realizadas en los últimos 7 días). Consulte la figura 36.

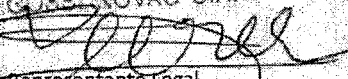
El promedio de 14 días se calcula a partir de los resultados de glucosa sanguínea obtenidos durante los últimos 14 días. Consulte la figura 37.


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.

LIC. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.


Representante Legal
Firma y Sello


CESAR DOMINGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
Firma y Sello GOBBI NOVAG S.A.

ANMAT-DNP#170100008

Recurrente	GOBBI NOVAG S.A.
Número de legajo de establecimiento	1040
Referencia	Registro Dispositivo para Diagnóstico de Uso In Vitro
Documento	Manual de Instrucciones
Nombre del producto	Sistema de monitoreo de glucosa en sangre Prodigy® AutoCode
Fabricante	OK BIOTECH CO., LTD.

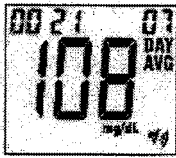
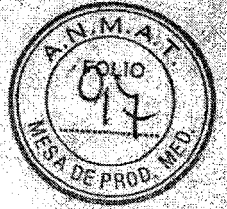


Figura 36

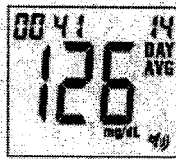


Figura 37

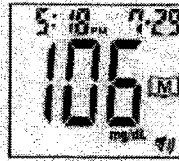


Figura 38

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 de prueba"

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

Cuidado del medidor Prodigy®

Limpieza del sistema

Limpie el medidor Prodigy® siempre que tenga suciedad visible. Para esto, limpie la parte externa del medidor con un paño humedecido con detergente suave mezclado con agua o alcohol isopropílico al 70 % (para frotar). No use lejía ni otros 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 de prueba 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 Prodigy® 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 Prodigy®, el medidor y el dispositivo de punción deben descontaminarse antes de que la segunda persona los use.

Desinfecte el dispositivo de punción de Prodigy® 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.

Almacenamiento del sistema

Los medidores Prodigy® no requieren un mantenimiento especial.

• Después de cada uso, almacene el medidor, las tiras de prueba y la solución de control en el estuche en un lugar fresco y seco.

• No los refrigere.

• No los almacene en la cocina ni en el baño.

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

Pilas

Los medidores Prodigy® 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, al fuego o a altas temperaturas.

CAECARINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

Representante Legal
Firma y Sello

JABRIL CESAR DOMINGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. Director Técnico 2042
Firma y Sello

Recurrente	Página 14 de 38	GOBBI NOVAG S.A.
Número de legajo de establecimiento		1040
Referencia		Registro Dispositivo para Diagnóstico de Uso In Vitro
Documento		Manual de Instrucciones
Número de producto	IF-2018-0966181-1	Sistema de monitoreo de glucosa en sangre Prodigy® AutoCode
Fabricante		OK BIOTECH CO., LTD.



Pila Baja

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

1. Cuando el símbolo " " aparezca solo en la pantalla, el medidor funciona y los resultados son exactos, pero debe cambiar las pilas lo antes posible.
2. Cuando el símbolo " " 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 presilla 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 almacenados 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.

Solución 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".

Mensaje y 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.

Mensajes de error y su significado

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 de prueba usada.

Ltd. CATERINA BELLETTINI
 APODERADA
 GOBBI NOVAG S.A.
 Representante Legal
 Firma y Sello

Farmacéutico
 Director Técnico
 N. 13020 M.P. 18042
 Director Técnico
 Firma y Sello

Recurrence	Página 15 de 18	GOBBI NOVAG S.A.
Número de legajo de establecimiento		1040
Referencia		Registro Dispositivo para Diagnóstico de Uso In Vitro
Documento		Manual de Instrucciones
Identificación de producto	IF-2017-09618	Sistema de monitoreo de glucosa en sangre Prodigy® AutoCode
Fabricante		OK BIOTECH CO., LTD.



LVWNV#WNCI-N-DNPM#ANMAT

Acción: realice una medición con una tira de prueba nueva. Si el problema persiste, comuníquese con el Servicio de atención al cliente al 1.800.243.2636.

E-t

Su significado: aparece cuando la temperatura está fuera del rango de funcionamiento del sistema (10 °C -40 °C o 50 °F - 104 °F).

Acción: repita la medición una vez que el medidor y la tira de prueba estén dentro del rango de temperatura de funcionamiento.

L-b

Su significado: la muestra de sangre es insuficiente.

Acción: inserte una tira de prueba nueva.

Guía de solución de problemas

- El medidor no muestra un mensaje después de insertar la tira de prueba.

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 de prueba se insertó al revés o no se insertó completamente.

Inserte la tira de prueba correctamente. El extremo de la barra debe ingresar en el puerto de la tira de prueba primero.

El medidor está defectuoso.

El medidor está defectuoso. Comuníquese con el Servicio de atención al cliente al 1.800.243.2636 para solicitar ayuda.

- 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 de prueba nueva con una muestra de sangre de mayor tamaño

La tira de prueba está defectuosa

Repita la medición con una tira de prueba nueva

Se aplicó la muestra después del apagado automático. (2) minutos después de la acción del usuario).

Repita la medición con una tira de prueba nueva Aplique la muestra solo cuando aparezca el símbolo  en la pantalla

- La medición con solución de control está fuera de rango

Causa probable

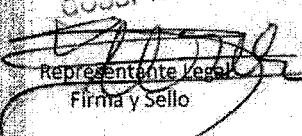
Acciones

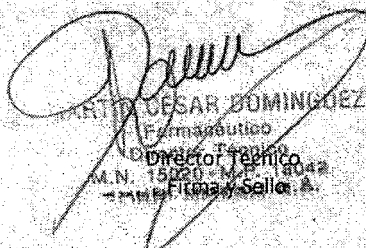
Error en la realización de la medición.

Lea detenidamente las instrucciones y repita la medición

La botella de la solución de control no se agitó bien.

Agite la botella de solución de control enérgicamente y repita la medición


 Lic. CATERINA BELLETTINI
 APODERADA
 GOBBI NOVAG S.A.
 Representante Legal
 Firma y Sello


 CESAR DOMINGUEZ
 Farmacéutico
 Director Técnico
 M.N. 15220 - M.P. 14042
 Firma y Sello



Recurrente	Página 16 de 39	GOBBI NOVAG S.A.
Número de legajo de establecimiento		1040
Referencia		Registro Dispositivo para Diagnóstico de Uso In Vitro
Documento		Manual de Instrucciones
Número de registro	IE-2018-096708	Sistema de monitoreo de glucosa en sangre Prodigy® AutoCode
Fabricante		OK BIOTECH CO., LTD.

AN.M.A.T. - D.N.P.M.#

La solución de control está vencida o contaminada

Verifique la fecha de vencimiento y la fecha de eliminación de la solución de control

La solución de control está a una temperatura demasiado alta o demasiado baja.

La solución de control debe estar a temperatura ambiental (menos de 30 °C) antes de realizar la medición

La tira de prueba está deteriorada

Repita la medición con una tira de prueba nueva

Información sobre el medidor Prodigy®

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 de prueba 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 de 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 solo 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 recientemente. 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 laboratorio. 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.

Características de funcionamiento

- **Exactitud:** ±15 mg/dl cuando la glucosa es <75 mg/dl ±20 % 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 60601-1-2, IEC61326 e ISO 15197

Resultados esperados de la medición

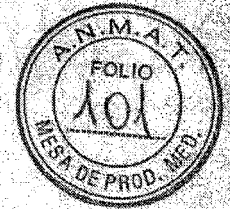
Consulte a su médico para establecer sus rangos específicos. La Asociación Estadounidense de la Diabetes (ADA) sugiere los siguientes valores para la mayoría de las personas adultas con diabetes que no estén embarazadas. Para cada persona pueden corresponder valores más o menos estrictos.

DR. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

[Signature]
Representante Legal
Firma y Sello

[Signature]
DIEGO DOMINGUEZ
Director Técnico
Firma y Sello
GOBBI NOVAG S.A.

Recurrente de / I / 3	GOBBI NOVAG S.A.
Número de legajo de establecimiento	1040
Referencia	Registro Dispositivo para Diagnóstico de Uso In Vitro
Documento	Manual de Instrucciones
Identificación de producto	Sistema de monitoreo de glucosa en sangre Prodigy® AutoCode
Fabricante	OK BIOTECH CO, LTD.



LJWNNV#MNDNC-NDVWVLD006178

Control glucémico	Hora del día	Lectura sugerida por la ADA
Glucosa plasmática preprandial (antes de una comida)		70-130 mg/dl
Glucosa plasmática postprandial (después de una comida)		<180 mg/dl

Fuente: Asociación Estadounidense de la Diabetes (2012. <http://www.diabetes.org/living-with-diabetes/treatment-andcare/blood-glucose-control/checking-your-blood-glucose.html>)

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 bajos falsos 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.

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.

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 el manual de usuario.

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

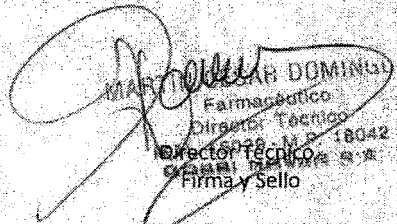
Pregunta frecuente: ¿Es posible que dos (2) medidores de glucosa sanguínea arrojen lecturas diferentes a partir de la misma muestra de sangre? ¿Una de las lecturas es más exacta que la otra?

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 las 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: Requisitos de sistemas de medición de diagnóstico in vitro para sistemas para 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 de prueba) según lo especificado en ISO 15197 son: El noventa y cinco por ciento (95 %) de los resultados individuales de glucosa debe estar en un 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 ± 20 % con concentraciones de glucosa

Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.


Representante Legal
Firma y Sello


DIRECTOR TÉCNICO
Firma y Sello

Recurrentes	Página 18 de 39	GOBBI NOVAG S.A.
Número de legajo de establecimiento		1040
Referencia		Registro Dispositivo para Diagnóstico de Uso In Vitro
Documento		Manual de Instrucciones
Nombre del producto	IF-2018-19699678-107	Sistema de monitoreo de glucosa en sangre Prodigy® AutoCode
Fabricante		OK BIOTECH CO., LTD.



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.

Simbología utilizada

- No volver a usar. Un solo uso
- Consultar instrucciones de funcionamiento
- Mantener lejos de la luz solar
- Mantener seco
- Límite de temperatura
- Vencimiento
- Fecha de fabricación
- Número de lote
- Número de referencia
- Número de serie

[Signature]
 LIC. CATERINA BELLETTINI
 APODERADA
 GOBBI NOVAG S.A.

Representante Legal
 Firma y Sello

[Signature]
 ART. W. CESAR DOMINGUEZ
 Farmacéutico
 Director Técnico
 M.N. 15020 - M.P. 18042
 Director Técnico
 Firma y Sello

Recurrente	Página 19 de 39	GOBBI NOVAG S.A.
Número de legajo de establecimiento		1040
Referencia		Registro Dispositivo para Diagnóstico de Uso In Vitro
Documento		RÓTULOS
Identificación	IF-2018-4969706-000	Sistema de monitoreo de glucosa en sangre Prodigy® AutoCode
Fabricante		OK BIOTECH CO., LTD.

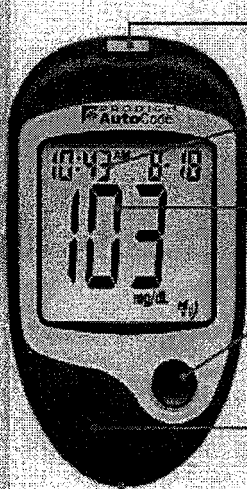


Rótulos originales (Externos) en envase presentación Glucómetro Prodigy® AutoCode

PRODIGY AutoCode®

Sistema para Monitoreo de Glucosa

Facil de Usar



Ranura para tiras reactivas

La hendidura facilita su localización.

Fecha y hora

Resultado de la prueba
El resultado se visualiza en un tamaño amplio y fácil de leer.

Botón de memoria

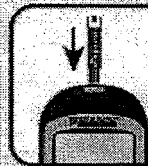
Un sistema con un solo botón, fácil de utilizar, para que los usuarios puedan acceder al modo de memoria.

Altavoz

Una voz clara habla en Inglés, Español, Francés o Árabe.

Puerto USB

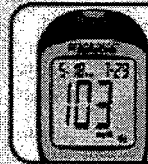
Utiliza un cable USB estándar para cargar los resultados de la prueba.



1 El glucómetro se enciende automáticamente insertando la tira reactiva (No Requiere Codificación)



2 Aplique una pequeña gota de sangre en la tira reactiva. La tira reactiva automáticamente succiona la gota de sangre en el canal de la tira reactiva.



3 Escuche y vea el resultado inmediatamente

PRODIGY®

Manufacturado para:
Prodigy Diabetes Care LLC
2701 Hutchison McDonald Rd, Suite A
Charlotte, N.C. 28269, USA

MADE IN TAIWAN

NOT FOR SALE IN USA
For Export Only

Customer Care:

1-800-243-2636

Mon - Sat: 7AM - 8PM, Sun: 7AM - 8PM (EST)

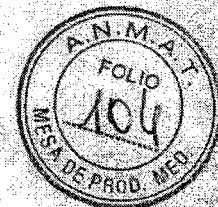
www.prodigymeter.com

[Signature]
Lic. CATERINA BELLETINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

Representante Legal
Firma y Sello

[Signature]
MARTÍN CESAR DOMÍNGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.P. 18042
Firma y Sello

Recurrente	65 de 39	GOBBI NOVAG S.A.
Número de registro de establecimiento	1040	
Referencia	Registro Dispositivo para Diagnóstico de Uso In Vitro	
Documento	RÓTULOS	
Origen	IL-2018-17-10096	Sistema de monitoreo de glucosa en sangre Prodigy® AutoCode
Fabricante		OK BIOTECH CO., LTD.



IVMNV#MPCND... 11-2018-17-10096

Rótulos originales (Externos) en envase presentación Glucómetro Prodigy AutoCode

PRODIGY AutoCode®

Sistema para Monitoreo de Glucosa

**Español e Inglés
Resultados Audibles!**



**No Requiere
Codificación**

Fácil de Usar.

Resultados Audibles para personas con poca vista.

Glucómetro con puerto USB para fácil descarga de datos almacenados.

Aprobado para ser usado en sitios alternativos.

Producto de Diagnóstico Uso "IN VITRO", ensayo orientativo sin valor diagnóstico.

[Signature]
LIC. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

Representante Legal
Firma y Sello

[Signature]
MARTÍN CESAR DOMINGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15620 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.
Director Técnico
Firma y Sello

Recurrente	Página 21 de 39	GOBBI NOVAG S.A.
Número de legajo de establecimiento		1040
Referencia		Registro Dispositivo para Diagnóstico de Uso In Vitro
Documento		RÓTULOS
Identificación	IF-2018-4969661-2	Sistema de monitoreo de glucosa en sangre Prodigy® AutoCode
Fabricante		OK BIOTECH CO., LTD.



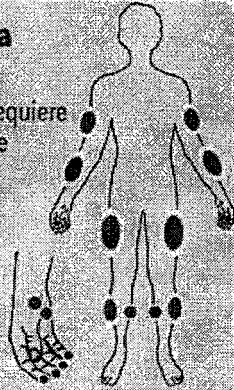
Rótulos originales (Externos) en envase presentación Glucómetro Prodigy AutoCode

PRODIGY AutoCode®

Sistema para Monitoreo de Glucosa

Sitios de prueba alternativos

Prodigy® AutoCode requiere de una ínfima gota de sangre y permite ser utilizado en sitios alternativos como: brazo, antebrazo, muslo, pantorrilla, manos o dedos.



Amplia capacidad de almacenamiento

- Puerto USB, puede ser usado con cable estándar USB para conectar el glucómetro a la computadora.
- Visite nuestra página web www.prodigymeter.com para descargar nuestra última versión del software gratis, donde puede ver y almacenar los resultados.

Para usar con Tiras Reactivas Prodigy las cuales no necesitan codificación.

Tira reactiva con acción de capilaridad



Tira Reactiva (Codificación no requerida), al acercar la punta de la tira reactiva a la gota de sangre donde se ha hecho la punción automáticamente succiona la sangre al canal de la tira reactiva.

- Solo requiere de una mínima gota de sangre para obtener el resultado.

PRODIGY AutoCode®

Sistema para Monitoreo de Glucosa

El Kit de Prodigy AutoCode® incluye:

- Glucómetro Prodigy AutoCode®
- Dos baterías "AAA"
- Estuche transportador
- Solución de Control de Prodigy (1)
- Tiras Reactivas de Prodigy (No Requiere Codificación) (10)
- Lancetas estériles de Prodigy (10)
- Dispositivo de Lanceta de Prodigy

Instrucciones completas:

- Manual
- Libro de registros
- Guía de referencia rápida
- Tarjeta de Garantía

©2016 Prodigy Diabetes Care, LLC.
PDC2016 ACBS01 51880-S 8-10-16

REF 51880-S
NDC/HRIC: 08484-0518-80



[Signature]
LIC. CATERINA BELLETINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

Representante Legal
Firma y Sello

[Signature]
MARTÍN CESAR DOMÍNGUEZ
Farmacéutico
Directo Técnico
M.P. 18042
Firma y Sello

Recurrente	Página 22 de 39	GOBBI NOVAG S.A.
Número de legajo de establecimiento		1040
Referencia		Registro Dispositivo para Diagnóstico de Uso In Vitro
Documento		RÓTULOS
Nombre del producto	IF-2018-10394400-1	Sistema de monitoreo de glucosa en sangre Prodigy® AutoCode
Fabricante		OK BIOTECH CO., LTD.



Rótulos originales (Externos) en presentación Tiras Reactivas

Consumir antes del LOTE

PRODIGY
Abra aquí

PRODIGY.

Prodigy AutoCode®
Prodigy Pocket®
Prodigy Voice®
Prodigy Preferred®

Servicio al Cliente llame al 1.800.243.2636 dentro de USA Fuera de USA contacte al Distribuidor Autorizado.
www.prodigymeter.com

PRODIGY.
NO REQUIERE CODIFICACION

Tiras Reactivas para Examen de Glucosa

50
TIRAS

51800

NO REQUIERE CODIFICACION
Tiras Reactivas para Examen de Glucosa

- Sitios Alternativos de Prueba
- Requiere pequeña gota de sangre
- Automáticamente succiona la gota de sangre en la tira reactiva

IMPORTANTE
Leer las instrucciones antes de usar este producto.
Desechar después de 90 días de abierto.
No congelar.
No usar si el sello está dañado.
Para uso individual solamente.
Almacenar en un lugar seco entre (39.2°F-104°F/4°C-40°C) y entre 10% y 85% HR.
Enzima Activa es Glucosa Oxidasa, derivado del *Aspergillus niger*.

CIERRE LA TAPA ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA
Para usar solo en diagnostico in vitro (uso externo solamente).

NDC/HRIC No.: 09484-0518-00

PRODIGY.
NO REQUIERE CODIFICACION

Tiras Reactivas para Examen de Glucosa

50
TIRAS

Producto de Diagnostico uso "In Vitro", ensayo orientativo sin valor diagnostico.

51800

Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

Representante Legal
Firma y Sello

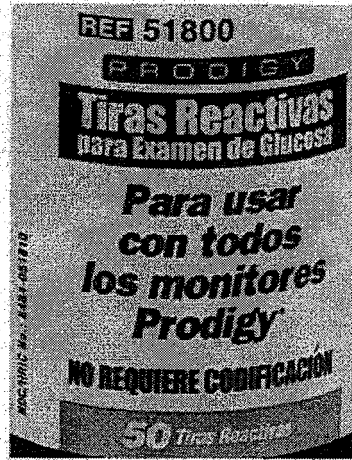
MARTIN CESAR DOMINGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M. Director Técnico 18042
Firma y Sello

Recurrente	Página 23 de 39	GOBBI NOVAG S.A.
Número de legajo de establecimiento		1040
Referencia		Registro Dispositivo para Diagnóstico de Uso In Vitro
Documento		RÓTULOS
Nombre del producto	IF-2018-110661-1	Sistema de monitoreo de glucosa en sangre Prodigy® AutoCode
Fabricante		OK BIOTECH CO., LTD.



ANMAT#110661-1

Rótulos originales (Interno) en frasco tiras reactivas Prodigy



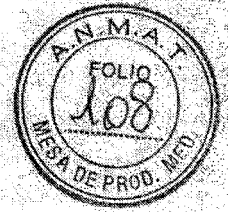
[Handwritten signature]
 Lic. CATERINA BELLETTINI
 APODERADA
 GOBBI NOVAG S.A.

Representante Legal
 Firma y Sello

[Handwritten signature]
 FARMACIA CESAR DOMINGUEZ
 Farmacéutico
 Director Técnico
 M.P. 18042
 Firma y Sello

Recurrente	Página 24 de 39	GOBBI NOVAG S.A.
Número de legajo de establecimiento		1040
Referencia		Registro Dispositivo para Diagnóstico de Uso In Vitro
Documento		RÓTULOS
Código de producto	IF-2018-4960901	Sistema de monitoreo de glucosa en sangre Prodigy® AutoCode
Fabricante		OK BIOTECH CO., LTD.

JVNNA#NPNM#ANMAT



Rótulos originales en presentación Solución de control

REF 53310

Control Solution LOW

For in vitro diagnostic use only.

Store at room temperature
(less than 86° F, 30° C).

"Do not refrigerate"

Discard 3 months after opening.

Shake Well Before Using

4ml

©2009 Prodigy Diabetes Care, LLC
CS-53310 Rev.1 11/09

NDC/HRIC No.: 08484-0533-10



384840533103


PRODIGY

1.800.366.5901
www.prodigymeiter.com


Discard date: [blacked out]

LOT No: [blacked out]

Exp. by: [blacked out]


 Lic. CATERINA BELLETTINI
 APODERADA
 GOBBI NOVAG S.A.

Representante Legal
 Firma y Sello


 MARTIN ESPIN DOMINGUEZ
 Farmacéutico
 Director Técnico
 M.N. 16020 M.P. 18042
 Director Técnico
 Firma y Sello

Recurrente	GOBBI NOVAG S.A.
Número de legajo de establecimiento	1040
Referencia	IF-2018-49690417-APN-DN-#MNDN
Documento	Registro Dispositivo para Diagnóstico de Uso In Vitro
Nombre del producto	Manual de Instrucciones
Fabricante	Tiras reactivas Prodigy®, Soluciones de Control Prodigy® OK BIOTECH CO., LTD.



Manual de instrucciones

Tiras reactivas Prodigy®

Acerca de las tiras de prueba de Prodigy®

Funciones principales de la tira de prueba

Todos los medidores Prodigy® miden la cantidad de azúcar en la sangre, comúnmente denominada glucosa sanguínea. Se aplica sangre en la apertura del canal absorbente en el extremo de la tira de prueba; que ingresa automáticamente a la tira de prueba.

La tira de prueba consta de las siguientes partes:

Canal absorbente

Aplique una gota de sangre que ingresará automáticamente.

Ventana de confirmación

Muestra si ingresó sangre suficiente al canal absorbente de la tira de prueba.

Asidero de la tira de prueba

Sujete esta parte para insertar la tira de prueba en el puerto para la tira de prueba en el medidor.

Barra de contacto

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



Figura 2

TIRA REACTIVA SIN CODIFICACIÓN PRODIGY

Para los números de referencia 52800, 52810, 52835, 72500, 73200 y 51800

- Solo para uso en diagnóstico in vitro.
- Todos los medidores Prodigy®, los dispositivos de punción Prodigy y las tiras reactivas sin codificación Prodigy son para uso exclusivo en un solo paciente.
- No los comparta con otras personas. ¡No los comparta con sus familiares!
- ¡No los utilice en más de un paciente!
- Todas las partes del kit deben tratarse como peligros biológicos que pueden transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de limpiarlas y desinfectarlas.

Lea el manual del propietario que vino junto con su medidor Prodigy® para conocer los pasos de limpieza y desinfectado

Precauciones para el paciente:

Para uso de diagnóstico in vitro (uso externo solamente).

Lea esta hoja y el manual del propietario del medidor Prodigy® antes de utilizar las tiras reactivas sin codificación Prodigy®. Para obtener resultados y mantener el servicio, soporte y garantía completos, utilice solamente tiras reactivas sin codificación Prodigy®.

Este sistema (medidor) no debe utilizarse en pacientes con enfermedades críticas.

PRECAUCIONES PARA EL PACIENTE

1. No utilizar en neonatos (recién nacidos o lactantes).
2. No utilizar para detectar o diagnosticar diabetes mellitus.
3. Los sistemas de monitoreo de glucemia Prodigy® deben usarse en un solo paciente.
4. No los comparta con otras personas
5. No los comparta con sus familiares
6. No los utilice en más de una persona
7. No los utilice en personas con enfermedades críticas

Lic. CATERINA BELLETTINI
Apoderada
GOBBI NOVAG S.A.

MARTÍN CÉSAR DOMÍNGUEZ
Farmacéutico N. 15020
Director Técnico
GOBBI NOVAG S.A.



Recurrente	GOBBI NOVAG S.A.
Número de legajo de establecimiento	1040
Referencia	Registro Dispositivo para Diagnóstico de Uso In Vitro
Documento	Manual de Instrucciones
Nombre del producto	Tiras reactivas Prodigy®, Soluciones de Control Prodigy®
Fabricante	OK BIOTECH CO., LTD.

8. No utilizar mediciones en sitios alternativos (AST, por sus siglas en inglés) para calibrar los monitores continuos de glucosa (MCG).
9. No utilizar AST para medir las dosis de insulina
10. Solo para uso en diagnóstico in vitro (externo).
11. Tratar todas las partes del kit como peligros biológicos que pueden transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de limpiarlas y desinfectarlas.

USO PREVISTO

- El medidor Prodigy debe 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, tales como hepatitis B o VIH.
- El medidor Prodigy®, las tiras reactivas sin codificación Prodigy y el dispositivo de punción Prodigy® deben usarse en un solo paciente. ¡No los comparta con nadie, ni siquiera con sus familiares! ¡No los utilice en múltiples pacientes!
- Tratar todas las partes del kit como peligros biológicos que pueden transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de limpiarlos y desinfectarlos.
- Lea el manual del propietario que vino junto con su medidor Prodigy® para conocer los pasos de limpieza y desinfectado.

Todos los sistemas de monitoreo de glucemia Prodigy® están destinados al uso para la medición cuantitativa de la glucosa (azúcar) en muestras completas de sangre capilar fresca extraída de la punta del dedo, del antebrazo, de la palma de la mano, de la parte superior del brazo, de la pantorrilla o del muslo. Todos los sistemas de monitoreo de glucosa Prodigy® están destinados a ser utilizados por una sola persona y no deben compartirse.

Todos los sistemas de monitoreo de glucemia Prodigy® son solo para uso en diagnóstico in vitro (fuera del cuerpo) para que los diabéticos puedan autoevaluarse en el hogar. La autoevaluación debe utilizarse como una ayuda para la medición y el análisis de los efectos del control de la diabetes. El sistema de monitoreo de glucemia Prodigy® no debe utilizarse para diagnosticar ni detectar la diabetes, ni en neonatos (recién nacidos o lactantes). Las pruebas en sitios alternativos deben realizarse solo en momentos estables cuando la glucosa no cambie rápidamente. Las tiras reactivas sin codificación Prodigy® están destinadas al uso exclusivo con un medidor Prodigy® para la medición cuantitativa de la glucosa (azúcar) en muestras completas de sangre capilar fresca, extraída de la punta del dedo, del antebrazo, de la palma de la mano, de la parte superior del brazo, de la pantorrilla o del muslo.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Para asegurarse de que las tiras reactivas sin codificación Prodigy® funcionen según lo esperado, cumpla con las siguientes pautas:

Importante: No utilice las tiras reactivas sin codificación Prodigy® después de su fecha de vencimiento, ya que podrían arrojar resultados erróneos.

Las tiras reactivas sin codificación Prodigy® vencen a los 90 días después de abrirlas. Al abrir el vial por primera vez, anote la fecha en que abrió el vial de tiras reactivas sin codificación Prodigy®.

Almacene las tiras reactivas sin codificación Prodigy® en un lugar fresco y seco a una temperatura de entre 39 y 104 °F (4 a 40 °C) y con una humedad relativa de entre el 10 y el 85 %. Mantenga las tiras reactivas sin codificación Prodigy® lejos de la luz solar directa.

Las tiras reactivas sin codificación Prodigy® deben almacenarse SOLAMENTE en su vial.

No las transfiera a un vial nuevo o a otro recipiente. No toque las tiras reactivas sin codificación Prodigy® con las manos húmedas.

Utilice las tiras reactivas sin codificación Prodigy® inmediatamente después de quitarlas del vial. Cierre la tapa del vial rápidamente después de quitar una nueva tira.

Mantenga la tapa del vial cerrada en todo momento en que no esté en uso.

No doble, corte ni altere las tiras reactivas sin codificación Prodigy®.

CÓMO FUNCIONA

Las tiras reactivas sin codificación Prodigy® miden la glucosa en sangre completa. La sangre se extrae en el canal de las tiras reactivas sin codificación Prodigy® que la absorbe mediante acción capilar. El nivel de glucosa se mide y se muestra en el medidor Prodigy®. Solo se necesitan 0,7µl (microlitros) de sangre y 7 segundos para obtener los resultados.

L.C. CATERINA BEZERRA
Apodada
GOBBI NOVAG S.A.

MARTÍN CÉSAR DOMÍNGUEZ
Farmacéutico MNS 15020
Director Técnico
GOBBI NOVAG S.A.

Recurrente	GOBBI NOVAG S.A.
Número de legajo de establecimiento	1040
Referencia	Registro Dispositivo para Diagnóstico de Uso In Vitro
Documento	Manual de Instrucciones
Nombre del producto	Tiras reactivas Prodigy®, Soluciones de Control Prodigy®
Fabricante	OK BIOTECH CO., LTD.



PARA OBTENER RESULTADOS PRECISOS.

Las tiras reactivas sin codificación Prodigy® deben utilizarse con una muestra de sangre fresca. Para obtener mejores resultados, lea las siguientes secciones, junto con el Manual del propietario de Prodigy® antes de obtener una muestra de sangre. Siga estos pasos para obtener una gota de sangre:

1. Lávese las manos y lave el lugar de punción. Enjuáguese y séquese antes de la prueba. No limpie el lugar de la medición con alcohol. En su lugar, lave el lugar de punción solo con agua y jabón.
2. Perfore el lugar de punción para obtener una gota de sangre. Puede masajear o frotar suavemente el lugar para obtener la cantidad de sangre necesaria. No apriete en exceso el lugar de la punción.

NO REQUIERE CODIFICACIÓN Tiras reactivas sin codificación PRODIGY®

No es necesario calibrar. Simplemente inserte las tiras reactivas sin codificación Prodigy® y lea las secciones sobre la prueba con solución de control o prueba de glucemia de este folleto.

PRUEBAS DE CONTROL

Realice siempre pruebas de control:

- Al comenzar a utilizar un nuevo vial de tiras reactivas sin codificación Prodigy®.
- Al menos una vez por semana.
- Si sospecha que el medidor Prodigy® o las tiras reactivas sin codificación Prodigy® no ofrecen resultados precisos.
 - Cuando los resultados de la prueba de glucemia no coincidan con cómo se siente, o cuando considere que los resultados no son correctos.
 - Si se le cae el medidor.
 - Al cambiar las pilas.

La solución de control Prodigy® se utiliza para verificar la técnica de la prueba y el rendimiento del sistema. Los sistemas de monitoreo de glucemia Prodigy® utilizan soluciones de control alto y bajo. Cuando el resultado de la prueba con la solución de control está dentro de los valores de control impresos en la etiqueta del vial de las tiras reactivas sin codificación Prodigy® que se están utilizando, el sistema funciona correctamente y su técnica de prueba es buena. Lea el Manual del propietario del medidor Prodigy® para obtener toda la información sobre la prueba.

Importante: Los valores de control pueden cambiar con cada nuevo vial de tiras reactivas sin codificación Prodigy®. Siempre utilice los valores de control impresos en la etiqueta del vial actual de tiras reactivas sin codificación Prodigy®.

PRUEBA DE GLUCEMIA

1. Inserte completamente las tiras reactivas sin codificación Prodigy® en su medidor Prodigy®. Asegúrese de insertar el extremo de la tira con la barra de contacto en la ranura para tiras reactivas. El medidor se encenderá después de que inserte por completo las tiras reactivas sin codificación Prodigy® hasta que hagan tope. El medidor Prodigy® realizará varios autocontroles.

2. Siga los pasos del medidor Prodigy® para obtener una muestra de sangre de al menos 0,7 µl de sangre. Utilice un dispositivo de punción Prodigy® y una lanceta Prodigy® para obtener la muestra de sangre. Mantenga la gota de sangre sobre el extremo de las tiras reactivas sin codificación Prodigy® que se encuentra fuera del medidor hasta que la sangre haya llenado la ventana de confirmación. El medidor sonará y empezará la cuenta hacia atrás.

3. Después de 7 segundos, su medidor Prodigy® mostrará el resultado de la prueba de glucemia. El medidor Prodigy® almacenará el resultado de la prueba. El medidor se apagará cuando retire las tiras reactivas sin codificación Prodigy®.

Deseche las tiras reactivas sin codificación Prodigy® que haya utilizado.

Resultados de la prueba:

Sus resultados de la prueba de glucemia se muestran en miligramos por decilitro (mg/dl) o en milimoles por litro (mmol/l). La unidad de medición correcta en los EE. UU. es mg/dl. Al comprar el sistema por primera vez, verifique que la unidad de medición esté configurada en mg/dl. Si no es así, comuníquese con Atención al Cliente al 1-800-243-2636.

El medidor Prodigy® puede mostrar los resultados de prueba de 20 a 600 mg/dl (o de 1,1 a 33,3 mmol/l). Si los resultados de su prueba se encuentran por debajo de los 20 mg/dl (1,1 mmol/l), aparecerá un mensaje de advertencia que muestra un nivel bajo de glucosa. Esto podría ser una señal de hipoglucemia. Debe tratar esta afección de inmediato, según le indique el médico o el personal de enfermería. Si bien este mensaje podría deberse a un error en la prueba, es más seguro tratar primero y luego realizar una o más pruebas.

LIC. CATERINA BENEDETTINI
Apoderada
GOBBI NOVAG S.A.

MARTÍN CÉSAR DOMÍNGUEZ
Farmacéutico M. N. 15020
Director Técnico
GOBBI NOVAG S.A.

Recurrente	GOBBI NOVAG S.A.
Número de legajo de establecimiento	1040
Referencia	Registro Dispositivo para Diagnóstico de Uso In Vitro
Documento	Manual de Instrucciones
Nombre del producto	Tiras reactivas Prodigy®, Soluciones de Control Prodigy®
Fabricante	OK BIOTECH CO., LTD.



Valores de hiperglucemia

Si el resultado de sus tiras reactivas sin codificación Prodigy® se encuentra por encima de los 600 mg/dl, repita la prueba con una nueva tira para confirmar esta lectura. Si los resultados vuelven a aparecer, comuníquese con su médico o con el personal de enfermería de inmediato.

Valores de referencia:

Consulte a su médico para establecer sus rangos específicos. La Asociación Estadounidense de la Diabetes (ADA, por sus siglas en inglés) sugiere los siguientes valores para la mayoría de las personas adultas con diabetes que no estén embarazadas. Es posible que para su caso sean apropiados objetivos más o menos estrictos.

Control glucémico Hora del día Lectura sugerida por la ADA Glucosa plasmática preprandial (entre comidas) 70-100 mg/ dl

Glucosa plasmática posprandial (1 a 2 horas después de empezar a comer) <140 mg/dl

American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes – 2012. Diabetes Care. 2012;35 (Supp 1): S11-S63.

SI OBTIENE RESULTADOS INESPERADOS

Si los resultados de su prueba no coinciden con cómo se siente:

- Asegúrese de que la gota de sangre llene la ventana de confirmación de sus tiras reactivas sin codificación Prodigy®.
- Asegúrese de que las tiras reactivas sin codificación Prodigy® no estén vencidas. No utilice las tiras reactivas sin codificación Prodigy® después de su fecha de vencimiento, la cual figura en la etiqueta del vial. No utilice las tiras reactivas sin codificación Prodigy® luego de transcurridos más de 90 días después de haber abierto el vial de tiras reactivas sin codificación Prodigy®.
- Realice una prueba con solución de control Prodigy® para verificar que su medidor Prodigy® y sus tiras reactivas sin codificación Prodigy® estén arrojando resultados precisos.

Los niveles altos o bajos de glucosa pueden ser una señal de un problema médico grave. Si obtiene resultados extremadamente altos o bajos, llame a su médico o al personal de enfermería.

Componentes químicos en el sensor:

1. Glucosa oxidasa (*Asperilligus niger*) 10 %
2. Transporte de electrones 50 %
3. Protector de enzimas 8 %
4. Ingredientes inactivos: 32 %

PRINCIPIO DE MEDICIÓN

Se produce una pequeña corriente eléctrica cuando la glucosa presente en la sangre se mezcla con sustancias químicas especiales de las tiras reactivas sin codificación Prodigy®. El medidor Prodigy® mide esta corriente. El medidor Prodigy® convierte la medida de la corriente en una medida de glucosa en sangre. El medidor Prodigy® muestra la medida de glucosa en sangre.

Límites:

Hematocrito: los niveles de hematocrito inferiores al 20 % o superiores al 60 % pueden causar resultados falsos. Consulte a su médico o al personal de enfermería si no conoce su nivel de hematocrito.

Uso neonatal: las tiras reactivas sin codificación Prodigy® no deben emplearse en la prueba de neonatos (recién nacidos o lactantes).

Metabolitos: las sustancias reductoras tales como ácido úrico y ácido ascórbico, cuando aparezcan en una concentración esperada en la sangre, o paracetamol, dopa, metildopa, L-dopa y tolbutamida en concentraciones terapéuticas en la sangre, no afectarán los resultados.

Efectos lipémicos: niveles elevados de triglicéridos en la sangre hasta 2000 mg/dl que no afectan significativamente los resultados. Sin embargo, la prueba de glucosa en la sangre puede verse afectada más allá de estos niveles.

Efectos de la altitud: las tiras reactivas sin codificación Prodigy® pueden emplearse en altitudes de hasta 10 742 pies (3275 metros) sin afectar los resultados de la prueba.

SUSTANCIAS DE INTERFERENCIA

El sistema de monitoreo de glucemia Prodigy® se evaluó respecto de sustancias de interferencia. Todos los sesgos de los resultados de la prueba fueron <10 % frente a las mediciones del grupo controlado. No

U. A. T. E. R. I. N. A.
ApoDERADA
GOBBI NOVAG S.A.

MARTÍN CÉSAR DOMÍNGUEZ
Farmacéutico N. 15020
Director Técnico
GOBBI NOVAG S.A.



Recurrente	GOBBI NOVAG S.A.
Número de legajo de establecimiento	1040
Referencia	Registro Dispositivo para Diagnóstico de Uso In Vitro
Documento	Manual de Instrucciones
Nombre del producto	Tiras reactivas Prodigy®, Soluciones de Control Prodigy®
Fabricante	OK BIOTECH CO., LTD.

se observó ninguna interferencia evidente en la sustancia de interferencia a niveles terapéuticos o fisiológicos en tres niveles de glucemia. La deshidratación grave y la pérdida excesiva de agua pueden causar resultados bajos falsos. Si considera que sufre de deshidratación grave, consulte inmediatamente a un profesional de la salud.

Los triglicéridos elevados en sangre y las sustancias reductoras tales como ácido úrico y ácido ascórbico, paracetamol, dopa, metildopa, L-dopa y tolbutamida (cuando se producen en concentraciones plasmáticas o terapéuticas normales) no afectan significativamente los resultados. Sin embargo, las concentraciones anormalmente elevadas en sangre pueden provocar resultados altos imprecisos.

Medición en sitios alternativos (AST)

1. Utilice la medición en sitios alternativos (AST) solamente dos horas o más después de una comida, dos horas o más después de aplicar insulina o dos horas o más después de hacer ejercicio.
2. No utilice la AST si sabe que su nivel de glucosa no se encuentra tan estable como de costumbre.
3. No utilice la AST si cree que tiene hipoglucemia (azúcar baja en sangre).
4. No utilice la AST si cree que tiene hiperglucemia (azúcar elevada en sangre).
5. No utilice la AST si los resultados de esta medición no coinciden con la forma en que se siente.
6. No utilice los resultados de la AST para medir dosis de insulina.
7. No utilice los resultados de la AST para calibrar monitores continuos de glucosa (MCG).

Importante: Utilizar la AST puede generar distintos resultados en cada sitio.

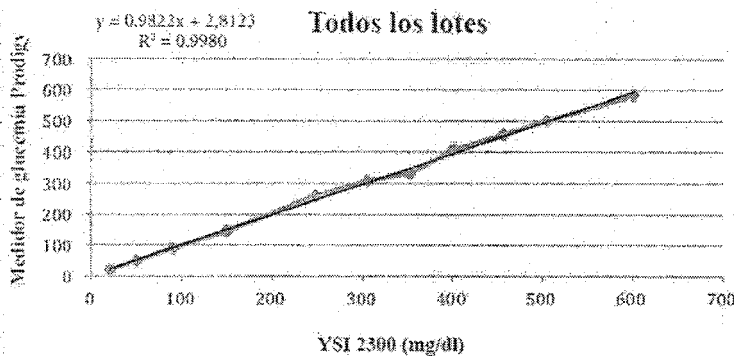
Puede obtener una muestra de sangre de la punta del dedo, de la palma de la mano, del antebrazo, de la parte superior del brazo, de la pantorrilla o del muslo. Para obtener mejores resultados, y siempre que de hipoglucemia, debe obtener la muestra de sangre de la punta del dedo. Lea el Manual del propietario del medidor Prodigy® para obtener más información sobre la AST.

Consulte a su médico o al personal de enfermería antes de comenzar con la prueba de una muestra de sangre obtenida de un sitio diferente a la punta del dedo.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Introducción al estudio de linealidad

Para evaluar la linealidad de los sistemas de monitoreo de glucemia Prodigy®, se realizó un estudio clínico con medidores Prodigy® y tres lotes distintos de las tiras reactivas sin codificación Prodigy®. El estudio incluyó distintas concentraciones de glucosa que iban de los 15 mg/ml a los 620 mg/dl. Las lecturas se tomaron con el medidor Prodigy® y el analizador de glucemia YSI 2300. Cada medidor Prodigy® realizó una prueba con cada concentración de glucosa y con cada lote de tiras reactivas, para un total de 390 pruebas.



Análisis de regresión de las mediciones con el sistema de monitoreo de glucemia Prodigy® y el analizador de glucosa YSI 2300.

Lic. CATERINA SCALITTI
Apoderada
GOBBI NOVAG S.A.

MARTÍN CÉSAR DOMÍNGUEZ
Farmacéutico N.º 15020
Director Técnico
GOBBI NOVAG S.A.



Recurrente	GOBBI NOVAG S.A.
Número de legajo de establecimiento	1040
Referencia	IF-2018-49690417-APN-DNPMA#17100690417-APN-DNPMA#17100690417
Documento	Registro Dispositivo para Diagnóstico de Uso In Vitro
Nombre del producto	Manual de Instrucciones
Fabricante	Tiras reactivas Prodigy®, Soluciones de Control Prodigy®
	OK BIOTECH CO., LTD.

Resumen de datos

Lote	Pendiente	Intersección	R2	r
Todos	0,9822	2,8123	0,9980	0,999
Lote 1	0,9757	4,1230	0,9980	0,999
Lote 2	0,9702	4,9569	0,9979	0,999
Lote 3	0,9810	3,1466	0,9980	0,999

Introducción al estudio de precisión en sitios alternativos

Para evaluar la precisión de los sistemas de monitoreo de glucemia Prodigy®, se realizó un estudio clínico con medidores Prodigy®, tres lotes distintos de las tiras reactivas sin codificación Prodigy®, y 100 participantes. El estudio incluyó distintas concentraciones de glucosa que iban de los 44 mg/dl a los 449 mg/dl. Las lecturas se tomaron con medidores Prodigy® y el analizador de glucemia YSI 2300. Cada medidor Prodigy® realizó una prueba con cada sitio de cada participante para un total de 600 pruebas. Los resultados de cada sitio se presentan a continuación.

Prueba con sangre de la punta del dedo

Para concentraciones de glucosa <75 mg/dl

Dentro de los ±5 mg/dl (Dentro de los ±0,28 mmol/l)	Dentro de los ±10 mg/dl (Dentro de los ±0,56 mmol)	Dentro de los ±15 mg/dl (Dentro de los ±0,83 mmol)
10/11 (91 %)	11/11 (100 %)	11/11 (100 %)

Para concentraciones de glucosa ≥ 75 mg/dl

Dentro del ±5 %	Dentro del ±10 %	Dentro del ±15 %	Dentro del ±20 %
38/89 (43 %)	70/89 (79 %)	89/89 (100 %)	89/89 (100 %)

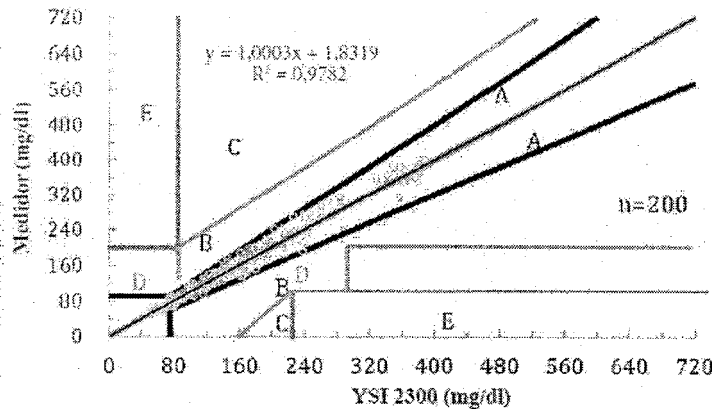


Gráfico de regresión de la prueba 1 con sangre capilar de la punta del dedo frente a YSI 2300

[Signature]
 LIC. CATERINA BELLETTINI
 Apoderada
 GOBBI NOVAG S.A.

[Signature]
 MARTÍN CÉSAR DOMÍNGUEZ
 Farmacéutico M.N. 15020
 Director Técnico
 GOBBI NOVAG S.A.

Recurrente	GOBBI NOVAG S.A.
Número de legajo de establecimiento	1040
Referencia #M/N/D	Registro Dispositivo para Diagnóstico de Uso In Vitro
Documento	Manual de Instrucciones
Nombre del producto	Tiras reactivas Prodigy®, Soluciones de Control Prodigy®
Fabricante	OK BIOTECH CO., LTD.



Prueba con sangre de la palma de la mano

Para concentraciones de glucosa $\leq 75\text{ mg/dl}$			
Dentro de los $\pm 5\text{ mg/dl}$ (Dentro de los $\pm 0,28\text{ mmol/l}$)	Dentro de los $\pm 10\text{ mg/dl}$ (Dentro de los $\pm 0,56\text{ mmol/l}$)	Dentro de los $\pm 15\text{ mg/dl}$ (Dentro de los $\pm 0,83\text{ mmol/l}$)	
6/11 (55 %)	11/11 (100 %)	11/11	
Para concentraciones de glucosa $\geq 75\text{ mg/dl}$			
Dentro del $\pm 5\%$	Dentro del $\pm 10\%$	Dentro del $\pm 15\%$	Dentro del $\pm 20\%$
36/89 (40 %)	62/89 (70 %)	79/89 (89 %)	87/89 (98%)

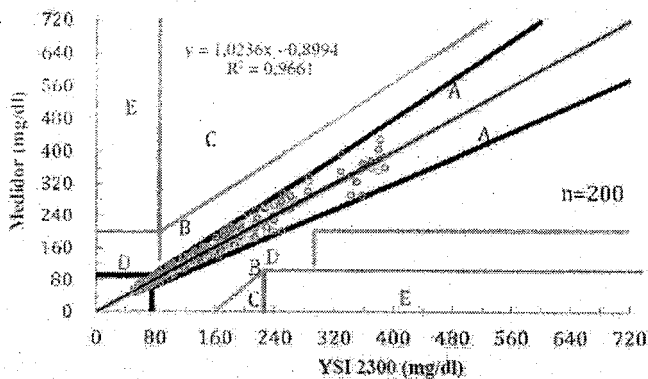


Gráfico de regresión de la prueba 1 con sangre capilar de la palma de la mano frente a YSI 2300.

[Handwritten signature]
 CATEDRADA BELIZ
 Apoderada
 GOBBI NOVAG S.A.

[Handwritten signature]
 MARTÍN CÉSAR LÓPEZ MINGUEZ
 Farmacéutico N.º 15020
 Director Técnico
 GOBBI NOVAG S.A.

Recurrente	GOBBI NOVAG S.A.
Número de legajo de establecimiento	1040
Referencia	IF-2018-14696961-8102-31
Documento	Registro Dispositivo para Diagnóstico de Uso In Vitro
Nombre del producto	Manual de Instrucciones
Fabricante	Tiras reactivas Prodigy®, Soluciones de Control Prodigy® OK BIOTECH CO., LTD.



Prueba con sangre del antebrazo

Para concentraciones de glucosa < 75 mg/dl		
Dentro de los ±5 mg/dl (Dentro de los ±0,28 mmol/l)	Dentro de los ±10 mg/dl (Dentro de los ±0,56 mmol/l)	Dentro de los ±15 mg/dl (Dentro de los ±0,83 mmol/l)
5/11 (45 %)	9/11 (82 %)	11/11 (100 %)

Para concentraciones de glucosa ≥ 75 mg/dl			
Dentro del ±5 %	Dentro del ±10 %	Dentro del ±15 %	Dentro del ±20 %
33/89 (37 %)	61/89 (69 %)	82/89 (92 %)	87/89 (98%)

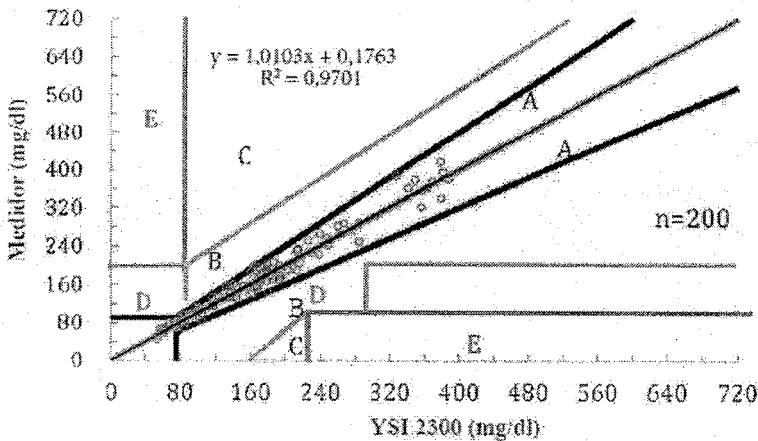


Gráfico de regresión de la prueba 1 con sangre capilar del antebrazo frente a YSI 2300.

Prueba con sangre de la parte superior del brazo

Para concentraciones de glucosa < 75 mg/dl		
Dentro de los ±5 mg/dl (Dentro de los ±0,28 mmol/l)	Dentro de los ±10 mg/dl (Dentro de los ±0,56 mmol/l)	Dentro de los ±15 mg/dl (Dentro de los ±0,83 mmol/l)
5/11 (45 %)	8/22 (73 %)	11/11

Para concentraciones de glucosa ≥ 75 mg/dl			
Dentro del ±5 %	Dentro del ±10 %	Dentro del ±15 %	Dentro del ±20 %
30/89 (34 %)	56/89 (0 %)	74/89 (83 %)	86/89 (97%)

[Signature]
 LIC. CATERINA BELLETTINI
 Apoderada
 GOBBI NOVAG S.A.

[Signature]
 MARTÍN CÉSAR DOMÍNGUEZ
 Farmacéutico M.N. 25020
 Director Técnico
 GOBBI NOVAG S.A.



Recurrente	GOBBI NOVAG S.A.
Número de legajo de establecimiento	1040
Referencia	IP-2018-4969047-AVN-DNM-A
Documento	Registro Dispositivo para Diagnóstico de Uso In Vitro
Nombre del producto	Manual de Instrucciones
Fabricante	Tiras reactivas Prodigy®, Soluciones de Control Prodigy® OK BIOTECH CO., LTD.

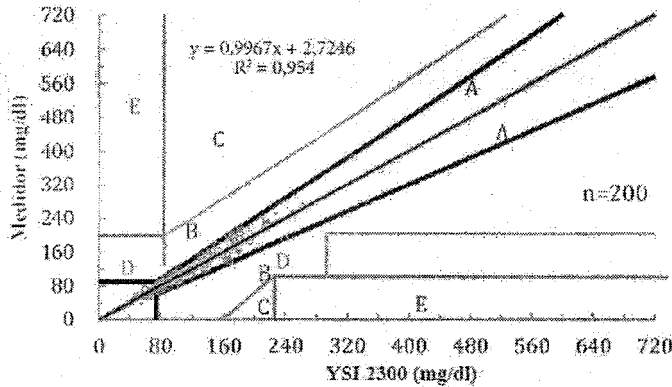


Gráfico de regresión de la prueba 1 con sangre capilar de la parte superior del brazo frente a YSI 2300

Prueba con sangre de la pantorrilla

Para concentraciones de glucosa < 75 mg/dl

Dentro de los ±5 mg/dl (Dentro de los ±0,28 mmol/l)	Dentro de los ±10 mg/dl (Dentro de los ±0,56 mmol/l)	Dentro de los ±15 mg/dl (Dentro de los ±0,83 mmol/l)
4/11 (36 %)	11/11 (100 %)	11/11 (100 %)

Para concentraciones de glucosa ≥ 75 mg/dl

Dentro del ±5 %	Dentro del ±10 %	Dentro del ±15 %	Dentro del ±20 %
28/89 (31 %)	62/89 (70 %)	79/89 (89 %)	87/89 (100 %)

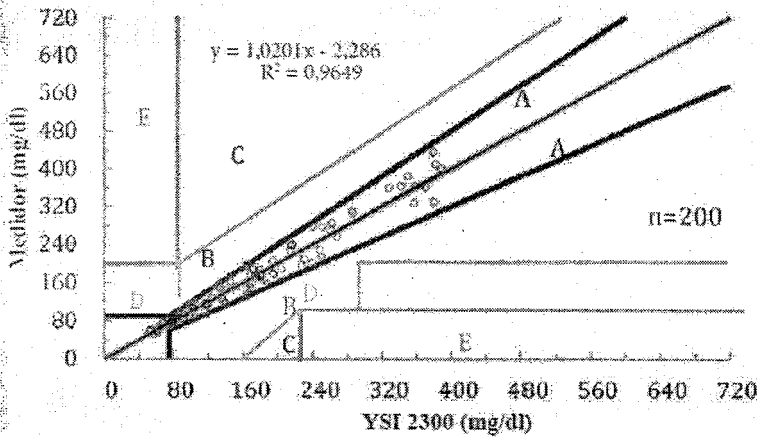
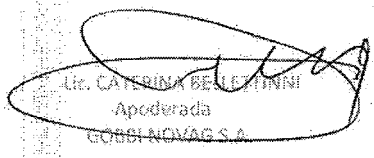
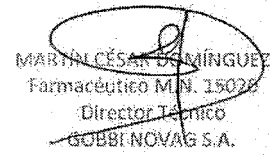


Gráfico de regresión de la prueba 1 con sangre capilar de la pantorrilla frente a YSI 2300.


 Ux. CATERINA BELLETTINI
 Apoderada
 GOBBI NOVAG S.A.


 MARTÍN CÉSAR DOMÍNGUEZ
 Farmacéutico M.N. 15026
 Director Técnico
 GOBBI NOVAG S.A.



Recurrente	GOBBI NOVAG S.A.
Número de legajo de establecimiento	1040
Referencia	IF-2018-4960417-AV-DND-ND
Documento	Registro Dispositivo para Diagnóstico de Uso In Vitro
Nombre del producto	Manual de Instrucciones
Fabricante	Tiras reactivas Prodigy®, Soluciones de Control Prodigy® OK BIOTECH CO., LTD.

Prueba con sangre del muslo

Para concentraciones de glucosa <75 mg/dl

Dentro de los ±5 mg/dl (Dentro de los ±0,28 mmol/l)	Dentro de los ±10 mg/dl (Dentro de los ±0,56 mmol)	Dentro de los ±15 mg/dl (Dentro de los ±0,83 mmol)
6/11 (55 %)	10/11 (91 %)	11/11

Para concentraciones de glucosa ≥75 mg/dl

Dentro del ±5 %	Dentro del ±10 %	Dentro del ±15 %	Dentro del ±20 %
33/89 (37 %)	60/89 (67%)	74/89 (83 %)	86/89 (97%)

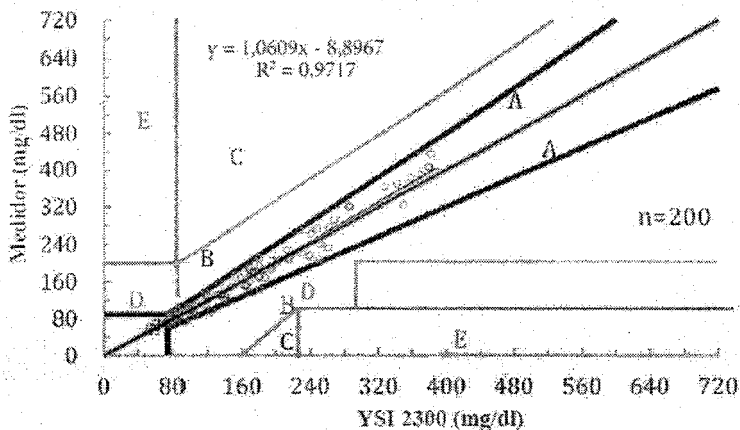


Gráfico de regresión de la prueba 1 con sangre capilar del muslo frente a YSI 2300.

Se ha certificado que el Sistema de monitoreo de glucemia Prodigy® cumple con las siguientes normas: 98/79/EC, IEC 60601-1, IEC 61010-1, IEC 60601-1-2, IEC 61326 e ISO 15197

Lea el Manual del propietario del medidor Prodigy® para obtener indicaciones para obtener indicaciones y ejemplos más detallados.

PRODIGY®

Prodigy
Manufacturado para :
Prodigy Diabetes Care LLC.
2701 Hutchison McDonald Road, Suite A
Charlotte, N.C. 28269, USA

Servicio al Cliente
llame al 1-800-243-2636
dentro de USA
Fuera de USA contacte al
Distribuidor Autorizado
www.prodigymeter.com

MADE IN TAIWAN

© 2014 Prodigy® es una marca registrada de Prodigy Diabetes Care.
Todos los derechos reservados. TSMI Rev.8 02/14

[Signature]
Lic. CAVERINA BELLETINI
Apoderada
GOBBI NOVAG S.A.

[Signature]
MARTÍN CÉSAR DOMÍNGUEZ
Farmacéutico M.N. 15020
Director Técnico
GOBBI NOVAG S.A.



Recurrente	GOBBI NOVAG S.A.
Número de legajo de establecimiento	1040
Referencia	IF-2018-196967-8102-11
Documento	Registro Dispositivo para Diagnóstico de Uso In Vitro
Nombre del producto	Manual de Instrucciones
Fabricante	Tiras reactivas Prodigy®, Soluciones de Control Prodigy® OK BIOTECH CO., LTD.

Manual de instrucciones Soluciones de control Prodigy®

Uso previsto:

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

Resumen:

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

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

Información importante:

- Use solo soluciones de control de Prodigy® con el medidor Prodigy®.
- Verifique la fecha de vencimiento en la botella. 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 eliminación en la botella de la solución de 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 de que el medidor y las tiras de prueba funcionen 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 de prueba.
- Cuando las tiras de prueba 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 (86 °F).
- No la refrigere. No la guarde en el automóvil.

Realización de una medición con la solución de 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 secárselas bien.

PASO 2: Insertar la tira de prueba

Inserte una tira de prueba. El extremo de la barra de contacto debe ingresar a la ranura de la tira de prueba primero. Empuje la tira de prueba 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. Con el símbolo  en la pantalla, el medidor no almacenará el

CATELINA DEL VALLE
Apo. 1311
GOBBI NOVAG S.A.

MARTÍN CESAR DOMÍNGUEZ
Farmacéutico, M.D. 15020
Director Técnico
GOBBI NOVAG S.A.



Recurrente	GOBBI NOVAG S.A.
Número de legajo de establecimiento	1040
Referencia	IF-2018-8102-IF-2018-4969017-A-P-D-M-N-D-N-V-#M
Documento	Registro Dispositivo para Diagnóstico de Uso In Vitro
Nombre del producto	Manual de Instrucciones
Fabricante	Tiras reactivas Prodigy®, Soluciones de Control Prodigy®
	OK BIOTECH CO., LTD.

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 de solución de 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 de prueba y solución de control.
2. Agite bien la botella de la solución de control y luego quítele la tapa.
3. Oprima la botella y deseche la primera gota; luego limpie la punta del dosificador con algodón o papel de seda limpio.
4. Vuelva a oprimir la botella 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 de prueba para que toque la gota de la solución hasta que el medidor emita un sonido.

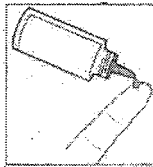


Figura 18

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



Figura 19

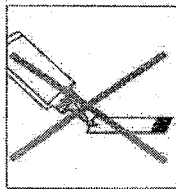


Figura 20

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

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

Consulte la figura 21.

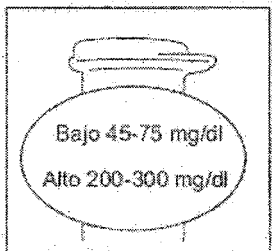


Figura 21

CATERINA BELLI (FIRMED)
 Apotecada
 GOBBI NOVAG S.A.

MARTÍN CÉSAR DOMÍNGUEZ (FIRMED)
 Farmacéutico M.N. 15070
 Director Técnico
 GOBBI NOVAG S.A.



corriente	GOBBI NOVAG S.A.
Número de legajo de establecimiento	1040
Referencia	Registro Dispositivo para Diagnóstico de Uso In Vitro
Documento	ROTULOS
Nombre del producto	Sistema de monitoreo de glucosa en sangre Prodigy® AutoCode
Fabricante	OK BIOTECH CO., LTD.

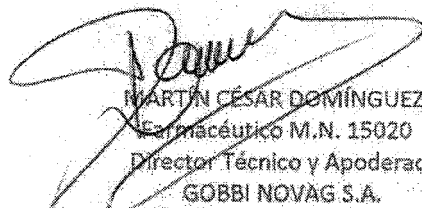
Rótulo externo agregado por el importador en presentación Glucómetro Prodigy

Contenido: Sistema de monitoreo de glucosa en sangre.
 Ensayo orientativo para la detección de glucosa en sangre, sin valor diagnóstico
 Modelo: Ver envase original
 Elaborado por: OK BIOTECH CO., Ltd – TAIWAN, N° 91, Sec. 2, Gongdao 5th rd.,
 Hsinchu City 30070 Taiwan para Prodigy Diabetes Care LLC; 2701 Hutchison
 McDonald Rd. Suite A Charlotte, N.C. 28269, Estados Unidos
 Importador: Gobbi Novag S.A.
 Av. del Libertador 6343 9°A, C.A.B.A., Argentina
 Director Técnico: Farmacéutico Martín C. Domínguez M.N. 15020
 Autorizado por A.N.M.A.T. Certificado xxxxxxxx
 Lote/serie: Ver envase original
 Mantener a temperatura ambiente
 Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan al producto
 Uso In-Vitro
 Venta libre en farmacias

Rótulo externo agregado por el importador en presentación Tiras Reactivas

Contenido: Tiras reactivas para examen de glucosa en sangre. Sin valor diagnóstico
 Elaborado por: OK BIOTECH CO., Ltd – TAIWAN, N° 91, Sec. 2, Gongdao 5th rd.,
 Hsinchu City 30070 Taiwan para Prodigy Diabetes Care LLC; 2701 Hutchison
 McDonald Rd. Suite A Charlotte, N.C. 28269, Estados Unidos
 Importador: Gobbi Novag S.A.
 Av. del Libertador 6343 9°A, C.A.B.A., Argentina
 Director Técnico: Farmacéutico Martín C. Domínguez M.N. 15020
 Autorizado por A.N.M.A.T. Certificado xxxxxxxx
 Lote/serie/vencimiento: Ver envase original
 Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan al producto
 Uso In-Vitro
 Venta libre en farmacias
 *Número de determinaciones posibles: 50

*Cambia de acuerdo a la cantidad de tiras por envase


 MARTÍN CÉSAR DOMÍNGUEZ
 Farmacéutico M.N. 15020
 Director Técnico y Apoderado
 GOBBI NOVAG S.A.
 Página 1 de 2

El presente informe tiene por objeto informar a la Comisión de Seguimiento de la Ejecución del Plan de Mejoramiento de la Calidad de los Servicios de Atención Primaria de Salud (APSA) de la Provincia de Buenos Aires, sobre el avance de las acciones de mejora de la calidad de los servicios de APSA, en el marco del Plan de Mejoramiento de la Calidad de los Servicios de Atención Primaria de Salud (APSA) de la Provincia de Buenos Aires, para el período comprendido entre el 1 de enero de 2018 y el 31 de diciembre de 2018.

El informe se estructura en los siguientes apartados: antecedentes, objetivos, metodología, resultados y conclusiones. En el apartado de antecedentes se describe el contexto de la APSA de la Provincia de Buenos Aires, así como el marco normativo que regula la atención primaria de salud. En el apartado de objetivos se detallan los objetivos generales y específicos del Plan de Mejoramiento de la Calidad de los Servicios de Atención Primaria de Salud (APSA) de la Provincia de Buenos Aires. En el apartado de metodología se describe el método utilizado para la recolección y análisis de datos. En el apartado de resultados se presentan los datos obtenidos durante el período de ejecución del plan de mejora de la calidad de los servicios de APSA. En el apartado de conclusiones se sintetizan los principales hallazgos del informe y se proponen recomendaciones para la mejora de la calidad de los servicios de APSA.


En el presente informe se detallan los resultados obtenidos en el marco del Plan de Mejoramiento de la Calidad de los Servicios de Atención Primaria de Salud (APSA) de la Provincia de Buenos Aires, para el período comprendido entre el 1 de enero de 2018 y el 31 de diciembre de 2018. Los resultados se presentan en forma de cuadros y gráficos, que permiten visualizar el avance de las acciones de mejora de la calidad de los servicios de APSA. Los datos indican que se han alcanzado los objetivos establecidos en el plan de mejora de la calidad de los servicios de APSA, lo que constituye un avance significativo en la mejora de la calidad de los servicios de APSA de la Provincia de Buenos Aires.

En conclusión, el presente informe demuestra que se han alcanzado los objetivos establecidos en el plan de mejora de la calidad de los servicios de APSA de la Provincia de Buenos Aires, para el período comprendido entre el 1 de enero de 2018 y el 31 de diciembre de 2018. Los resultados obtenidos indican que se ha mejorado la calidad de los servicios de APSA, lo que constituye un avance significativo en la mejora de la calidad de los servicios de APSA de la Provincia de Buenos Aires. Se proponen recomendaciones para la mejora de la calidad de los servicios de APSA, que deberán ser implementadas en el futuro.



Rótulo externo agregado por el importador en presentación Soluciones de Control

Contenido: Solución de control para Glucómetro Prodigy
Elaborado por: OK BIOTECH CO., Ltd – TAIWAN, N° 91, Sec. 2, Gongdao 5th rd.,
Hsinchu City 30070 Taiwan para Prodigy Diabetes Care LLC; 2701 Hutchison
McDonald Rd. Suite A Charlotte, N.C. 28269, Estados Unidos
Importador: Gobbi Novag S.A.
Av. del Libertador 6343 9ªA, C.A.B.A., Argentina
Director Técnico: Farmacéutico Martín C. Domínguez M.N. 15020
Autorizado por A.N.M.A.T. Certificado xxxxxxxxx
Lote/serie/vencimiento: Ver envase original
Una vez abierto desechar a los 3 meses
Agitar antes de usar
Mantener a temperatura ambiente (Menos de 30 °C) No congelar
Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan al producto
Uso In-Vitro
Venta libre en farmacias


MARTÍN CÉSAR DOMÍNGUEZ
Farmacéutico M.N. 15020
Director Técnico y Apoderado
GOBBI NOVAG S.A.
Página 2 de 2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-49690417-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 4 de Octubre de 2018

Referencia: 1-0047-3110-5633-17-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 39 paginas/.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI30715117564, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
Date: 2018.10.04 17:12:48 -03'00'

Mariano Pablo Manenti

Jefe I

Dirección Nacional de Productos Médicos

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología

Médica

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-5633/17-3

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

Nombre comercial: 1) PRODIGY AUTOCODE; 2) TIRAS REACTIVAS PRODIGY; 3) SOLUCIÓN CONTROL PRODIGY ALTA O BAJA.

Indicación de uso: 1) SISTEMA PARA MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE, SIN VALOR DIAGNÓSTICO; 2) TIRAS REACTIVAS PARA DETERMINACION CUANTITATIVA DE GLUCOSA EN SANGRE CON EL MEDIDOR PRODIGY AUTOCODE; 3) PARA USO CON EL SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE PRODIGY AUTOCODE.

Forma de presentación: 1) ENVASES, CONTENIENDO: 1 GLUCÓMETRO, 10 TIRAS DE PRUEBA, 10 LANCETAS ESTÉRILES, 1 DISPOSITIVO DE PUNCIÓN, 1 VIAL DE SOLUCIÓN CONTROL (x 4 ml); 2) ENVASES POR 10, 25, 32, 50 y 100 UNIDADES; 3) ENVASES CONTENIENDO 1 vial x 4 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) No aplica; 2) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 4 y 40

°C; 3) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 4 y 30 °C.

Condición de venta: venta libre en farmacias.

Nombre y dirección del fabricante: Elaborado por OK BIOTECH Co., Ltd. No. 91, Sec. 2, Gongdao 5th Road, Hsinchu City 300. (TAIWAN) para PRODIGY DIABETES CARE, LLC. 2017 Hutchison McDonald Road, Suite A. Charlotte, N.C. 28269. (USA).

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1040-17.

Disposición N°

103 03/ENE 2019


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT