



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

DISPOSICIÓN Nº **1514**

BUENOS AIRES, **17 FEB. 2016**

VISTO el expediente Nº 1-47-19519/13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta libre en farmacias del Producto para autoevaluación de denominado FREESTYLE OPTIUM NEO/ SISTEMA PARA MONITOREO DE GLUCOSA Y CETONAS EN SANGRE, SIN VALOR DIAGNÓSTICO .

Que a fojas 310 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.


Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 1514

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta libre en farmacias del producto para autoevaluación denominado FREESTYLE OPTIUM NEO/ SISTEMA PARA MONITOREO DE GLUCOSA Y CETONAS EN SANGRE, SIN VALOR DIAGNÓSTICO, el que será elaborado por ABBOTT DIABETES CARE LTD. Range road, Witney, Oxfordshire, OX29 OYL. (REINO UNIDO) e importado terminado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a expendirse en envases conteniendo: 1 GLUCÓMETRO y que la composición se detalla a fojas 27.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 43 a 141, 247 a 255 y 261 a 263. Desglosándose 43 a 75, 247 a 249 y 261 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición,

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN Nº

1514

junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-19519/13-1

DISPOSICIÓN Nº:

1514

Fd

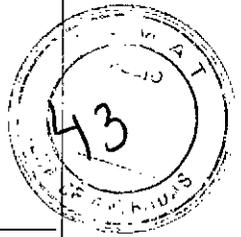
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

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

1514

17 FEB. 2016



PROYECTO DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES

NOMBRE

FreeStyle Optium Neo
Sistema de control de glucosa y cetona en sangre

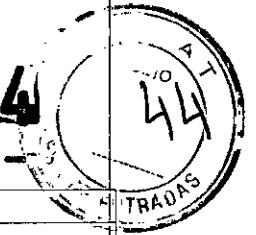
CONTENIDO

1. Guía rápida de FreeStyle Optium Neo
2. Símbolos del medidor
3. Inicio rápido: Cómo realizar la prueba de glucemia
4. Uso previsto
5. Información general sobre el medidor
Encendido y apagado del medidor
Comprobación de la pantalla del medidor en cada encendido
6. Configuración del medidor
7. Cómo realizar la prueba de glucosa o cetona en sangre
Preparación para la prueba
Realización de la prueba de glucosa o cetona en sangre
8. Interpretación de los resultados y patrones de la prueba de glucemia
Resultados bajos de glucemia
Resultados altos de glucemia
9. Interpretación de los resultados de la prueba de cetona en sangre
10. Vista del registro
Visualización de eventos en el registro
Visualización de promedios de glucemia
11. Soluciones de control de glucosa y cetona
12. Transferencia de datos del medidor a una computadora
13. Mensajes de error
14. Cuidado del medidor
Cambio de las pilas
Limpieza del medidor
15. Solución de problemas
16. Registro de las dosis de insulina
Configuración para el registro de las dosis de insulina
Cómo usar el registro de las dosis de insulina
Cómo registrar dosis adicionales de insulina de acción rápida
17. Especificaciones del medidor
18. Otros símbolos
19. Referencias

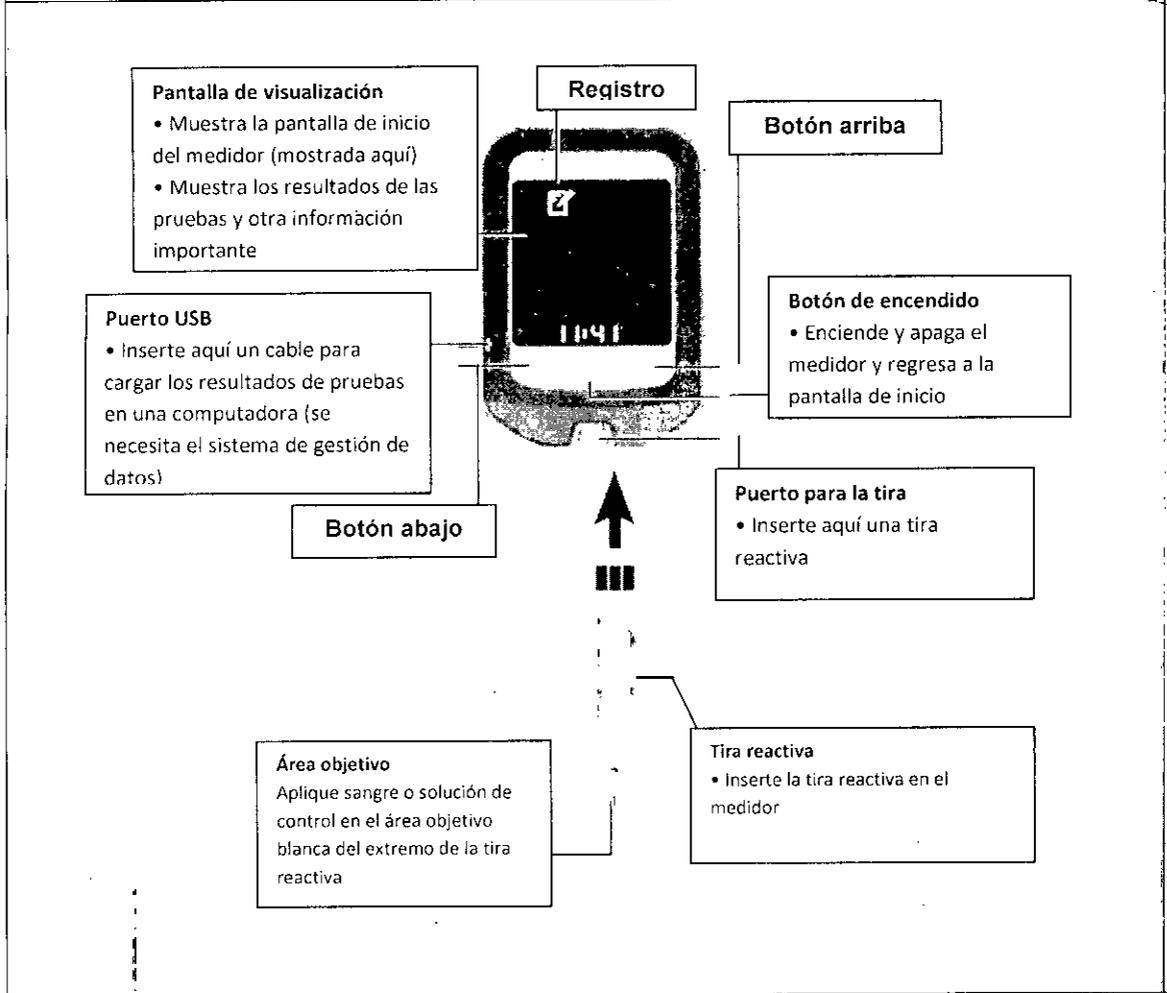
JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
COORDINADOR TECNICO

Abbott Laboratories Argentina DIVISION DIAGNOSTICO

Dr. Miguel A. Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnóstico



1. Guía rápida de FreeStyle Optium Neo



5

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

Dr. Miguel A. Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnóstico

15.14



2. Símbolos del medidor			
Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Registro		Dosis de insulina en el desayuno
	Medidor listo para la aplicación de la muestra		Dosis de insulina en el almuerzo
	Resultado de la solución de control		Dosis de insulina en la cena
	Unidades de insulina		Prueba en ayunas
	Insulina		Cetona
	Dosis matutina de insulina de acción prolongada		Pila baja
	Dosis vespertina de insulina de acción prolongada		Conectado a la computadora
	Configuración de la dosis de insulina		Modo de configuración
	Glucemia o patrón bajo		Glucemia o patrón alto

3. Inicio rápido: Cómo realizar la prueba de glucemia	
	1. Lávese y séquese las manos antes y después de realizar la prueba. <i>Nota: Controle la fecha de vencimiento de la tira.</i>
	2. Inserte la tira.
	3. Haga una punción y aplique la sangre.
	4. Vea el resultado. Para obtener más información sobre cómo realizar una prueba, consulte la sección 7.

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

Dr. Miguel A. Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnóstico

1514



4. Uso previsto

El sistema de control de cetona y glucosa en sangre FreeStyle Optium Neo es exclusivamente para uso externo (uso diagnóstico *in vitro*) personal o para uso profesional como complemento para el control de la diabetes.

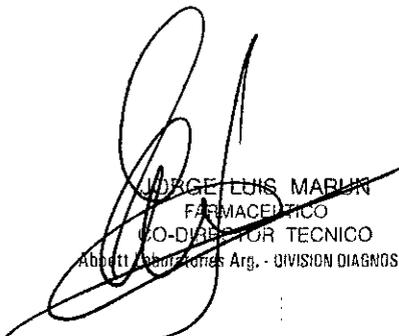
Puede usarse para medir la glucosa presente en muestras de sangre recién extraída de los dedos, el antebrazo, el brazo o la base del pulgar. Puede usarse para medir la cetona (β -hidroxibutirato) en muestras de sangre extraída únicamente de los dedos.

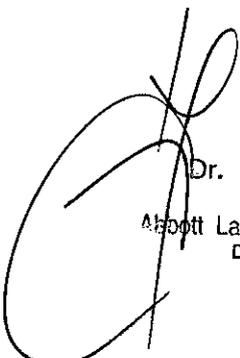
El sistema también puede ser útil para el control de la diabetes, ya que proporciona al usuario recomendaciones sobre la dosis de insulina en función de los datos especificados por el profesional sanitario.

IMPORTANTE:

- Solo use tiras reactivas para control de glucemia FreeStyle Optium y tiras reactivas de β -cetona FreeStyle Optium. El uso de otras tiras puede arrojar resultados imprecisos.
- Consulte las instrucciones de uso de las tiras reactivas para obtener más información sobre los tipos de muestras.
- Lea las instrucciones de esta Guía de configuración para el usuario. Si no sigue estas instrucciones puede obtener resultados incorrectos. Practique el procedimiento de prueba antes de usar el medidor.
- Siga las indicaciones del profesional sanitario para analizar los niveles de glucosa y cetona en sangre.
- Tenga cuidado al usar estos elementos cerca de los niños. Las piezas pequeñas pueden provocar asfixia.

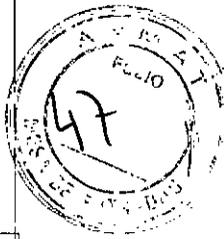



JORGE LUIS MARLIN
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO


Dr. Miguel A. Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnóstico



1514



5. Información general sobre el medidor

Encendido y apagado del medidor

Para encender el medidor:

- Presione  o
- Inserte una tira

Para apagar el medidor:

- Mantenga presionado  durante 3 segundos o
- No opere el medidor durante 1 minuto

Comprobación de la pantalla del medidor en cada encendido

Pantalla del medidor apagado



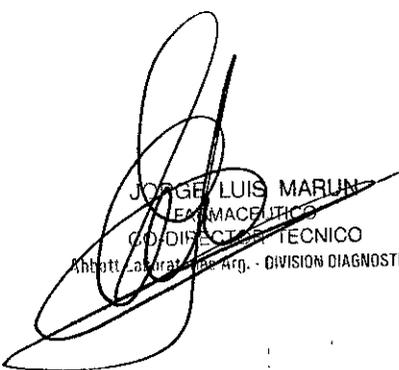
Pantalla de prueba inicial

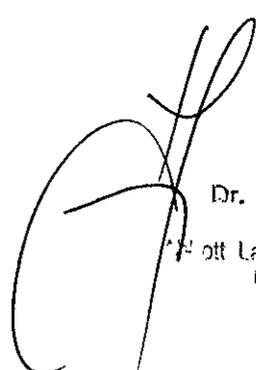
Cuando el medidor está apagado, la pantalla debe estar totalmente negra. Cada vez que enciende el medidor, se muestra durante 1 segundo una pantalla de prueba inicial de color blanco.

Si ve segmentos de color *blanco* en la pantalla negra del medidor apagado o segmentos de color *negro* en la pantalla de prueba blanca, es posible que haya algún problema con el medidor. Comuníquese con Atención al cliente.

Nota: Si la carga de la pila del medidor es baja, aparecerá la imagen  en la pantalla del medidor apagado y en la pantalla de prueba inicial del medidor.

C-


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


Dr. Miguel A. Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Division Diagnostico



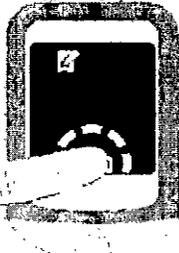
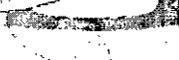
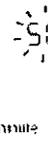
1514



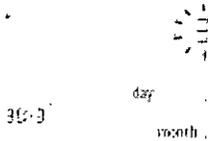
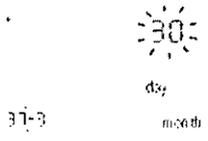
6. Configuración del medidor

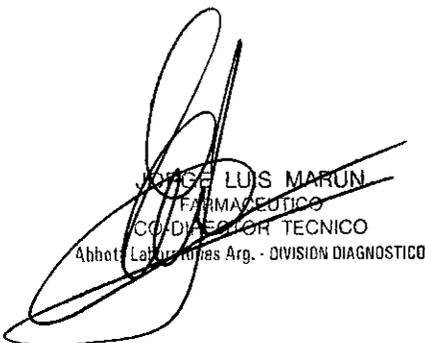
Para confirmar la configuración de la fecha y la hora, siga estos pasos.

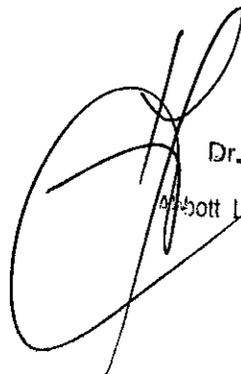
Configuración de la hora

	<p>1. Comience con el medidor apagado (sin insertar una tira)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presione  para encender el medidor 	<p>12 h (e.g. 1:23 PM)</p> <p>24 h (e.g. 13:23)</p>	<p>3. Configure el formato de hora (reloj de 12 horas o 24 horas)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presione  o  para cambiarlo • Presione  para continuar <p>Nota: El medidor se puede mostrar con un formato de 12 horas (1:23 p. m.) o de 24 horas (13:23). Si prefiere el formato de 12 horas, tenga en cuenta que no se indica "a. m.". Si establece un horario después del mediodía, presione  hasta ver la indicación "p. m.".</p>
	<p>2. Mantenga presionada la hora (11:50) en la pantalla durante 3 segundos hasta que la pantalla cambie.</p>		<p>4. Configure la hora</p> <ul style="list-style-type: none"> • La hora parpadea. <p>Presione  o  para configurar la hora</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presione  para continuar
	<p>11:50</p>		<p>5. Configure los minutos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los minutos parpadean. <p>Presione  o  para configurar los minutos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presione  para continuar

Configuración de la fecha

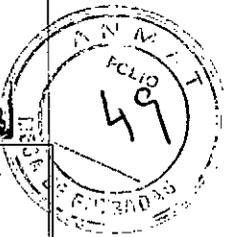
	<p>6. Configure el mes</p> <ul style="list-style-type: none"> • El mes parpadea. Presione  o  para configurar el mes • Presione  para continuar
	<p>7. Configure el día</p> <ul style="list-style-type: none"> • El día parpadea. Presione  o  para configurar el día • Presione  para continuar


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


 Dr. Miguel A. Liguori
 Apoderado
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnóstico



15 11 4



	8. Configure el año <ul style="list-style-type: none">• Presione o para configurar el año• Presione para guardar. La configuración se ha completado
--	--

7. Cómo realizar la prueba de glucosa o cetona en sangre

IMPORTANTE:

- Use cada tira reactiva solo una vez.
- Lea las instrucciones de uso de la tira reactiva antes de realizar la primera prueba de glucosa o cetona en sangre. Allí se ofrece información importante y datos sobre cómo almacenar y manipular las tiras reactivas.
- El medidor y los accesorios son para uso exclusivo de una sola persona.
- Consulte el folleto del dispositivo de punción para obtener información detallada sobre el uso.
- No aplique orina en la tira reactiva.

Haga un control de cetona:

- Cuando esté enfermo.
- Cuando la glucemia sea superior a 240 mg/dl.
- Cuando usted y el profesional sanitario lo consideren necesario.

Preparación para la prueba

1. Seleccione el sitio de prueba.

Los sitios de punción para la prueba de glucemia son los dedos, el antebrazo, el brazo o la base del pulgar. Para las pruebas de cetona, solo use sangre extraída del dedo.

Nota: No punce sobre lunares, venas, huesos o tendones. Pueden producirse hematomas en el sitio de prueba. Si se forman hematomas, evalúe la posibilidad de usar otro sitio.

No use muestras de sangre de sitios alternativos en las siguientes situaciones:

- Si piensa que el nivel de glucemia es bajo o está cambiando rápidamente.
- Se le ha diagnosticado hipoglucemia asintomática.
- Los resultados obtenidos con sangre del sitio alternativo no coinciden con cómo se siente.
- Hay menos de dos horas de distancia respecto de las comidas, la dosis de insulina o una sesión de ejercicio.

2. Lávese las manos y lave el sitio de prueba con agua tibia y jabón.

- Enjuague y seque adecuadamente.
- **No** aplique loción o crema en el sitio de prueba.

3. Controle la fecha de vencimiento de la tira.

No use las tiras reactivas después de la fecha de vencimiento, ya que puede obtener resultados imprecisos.



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

Dr. Miguel A. Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnostico

1514



Realización de la prueba de glucosa o cetona en sangre

	<p>1. Abra el envase de aluminio de la tira reactiva desde la ranura y extraiga la tira reactiva.</p>		<p>3. Obtenga una muestra de sangre. Utilice el dispositivo de punción para obtener una muestra de sangre. (Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del dispositivo de punción).</p>	 <p>Ejemplo de resultado de glucemia</p>  <p>Ejemplo de resultado de cetona en sangre</p>	<p>5. Vea el resultado. La prueba finaliza cuando aparece el resultado en la pantalla del medidor (se muestran ejemplos). El resultado se almacena en la memoria.</p> <p><i>Nota: Si ve el símbolo , el medidor puede sugerir una nueva dosis de insulina con las comidas. Omita esta sugerencia si no está a punto de comer y recibir su dosis de insulina con las comidas.</i></p>
	<p>2. Inserte la tira reactiva en el medidor hasta que haga tope. Se encenderá el medidor.</p> <p>Notas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No olvide comprobar que la pantalla funcione correctamente cada vez que encienda el medidor. Si ve segmentos de color blanco en la 		<p>4. Aplique la sangre en la tira reactiva. Acerque la gota de sangre al área blanca del extremo de la tira reactiva. La sangre es atraída hacia la tira. Mantenga la sangre cerca de la tira reactiva hasta que vea 3 líneas cortas en la pantalla del medidor. Estas líneas indican que</p>		<p>6. Mantenga presionado  para apagar el medidor. Deseche la tira utilizada según las instrucciones.</p>

MORSE JUIS MARUN
 FARMACÉUTICO
 COORDINADOR TÉCNICO
 Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

Dr. Miguel A. Liguori
 Apoderado
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnostico



	<p><i>pantalla negra del medidor apagado o segmentos de color negro en la pantalla de prueba blanca, es posible que haya algún problema con el medidor. (Consulte la sección 5, Información general sobre el medidor, para obtener más información).</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>• El medidor se apaga después de 3 minutos de inactividad. Quite y vuelva a insertar la tira reactiva sin usar para reiniciar el medidor.</i> <p>El símbolo  parpadea para indicar que el medidor está listo para la aplicación de una muestra en la tira reactiva.</p> <p>Nota: Las letras "KET" se muestran en la pantalla cuando se inserta una tira reactiva de cetona color púrpura.</p>		<p>ha aplicado suficiente sangre.</p> <p>Notas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <i>• Si está realizando una prueba de glucemia, verá una cuenta regresiva de 5 segundos. Si está realizando una prueba de cetona en sangre, verá una cuenta regresiva de 10 segundos.</i> <i>• No extraiga la tira del medidor durante la cuenta regresiva.</i> <i>• Si la cuenta regresiva no comienza, es posible que no se haya aplicado suficiente sangre en la tira reactiva. Consulte las instrucciones de uso de la tira sobre la reaplicación de muestras. Si la cuenta regresiva aún no comienza, extraiga la tira usada y deséchela según las instrucciones. Comience una nueva prueba con una tira sin usar.</i> 		
--	---	--	--	--	--

JORGE LUIS MARTIN
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO

Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

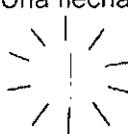
Dr. Miguel A. Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Division Diagnostico

8. Interpretación de los resultados y patrones de la prueba de glucemia

El medidor muestra los resultados de glucemia en mg/dl. La unidad de medida viene preconfigurada y no puede modificarse.

IMPORTANTE: El medidor muestra resultados de entre 20 y 500 mg/dl. Los resultados de glucemia altos o bajos pueden indicar una afección médica potencialmente grave.

Resultados bajos de glucemia

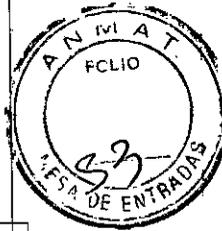
Si ve...	Significado	Acción recomendada
<p>Una flecha roja a</p>  	<p>Aparece cuando el resultado es inferior a 70 mg/dl o al objetivo configurado en el medidor por el profesional sanitario.</p>	<p>Siga las indicaciones del profesional sanitario para tratar la glucemia baja.</p>
<p>Una flecha roja parpadeante</p>	<p>Se registró un patrón de glucosa baja. Si se obtuvieron 2 resultados bajos en el plazo de los últimos 5 días Y ambos resultados corresponden al mismo periodo de 3 horas, el medidor mostrará el símbolo parpadeando.</p>	<p>Siga las indicaciones del profesional sanitario para tratar la glucemia baja.</p>
<p>LO Aparece cuando el resultado es inferior a 20 mg/dl.</p>	<p>Glucemia sumamente baja o un posible problema con la tira reactiva.</p>	<p>Repita la prueba con una tira nueva. Si se muestra el resultado "LO" (bajo), comuníquese de inmediato con el profesional sanitario.</p>

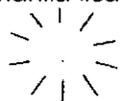
Nota: Si ve los mensajes de error "E-3" o "E-4", consulte la sección Mensajes de error de esta **Guía de configuración para el usuario**.

IMPORTANTE: Comuníquese con el profesional sanitario si tiene síntomas que **no** coinciden con el resultado de la prueba, a pesar de haber seguido las instrucciones de esta **Guía de configuración para el usuario**.

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

Dr. Miguei A. Liguori
Aportador
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnóstico



Resultados altos de glucemia		
Si ve...	Significado	Acción recomendada
 <p>flecha amarilla lisa</p>  <p>Una flecha amarilla parpadeante</p>	<p>Aparece cuando el resultado es superior a 240 mg/dl o al objetivo configurado en el medidor por el profesional sanitario.</p>	<p>Siga las indicaciones del profesional sanitario para tratar la glucemia alta.</p>
	<p>Se registró un patrón de glucosa alta. Si se obtuvieron 3 resultados altos en el plazo de los últimos de 5 días Y todos estos resultados corresponden al mismo período de 3 horas, el medidor mostrará el símbolo parpadeando.</p>	<p>Siga las indicaciones del profesional sanitario para tratar la glucemia alta.</p>
	<p>El nivel de glucemia es mayor o igual a 240 mg/dl.</p>	<p>Controle la cetona en sangre si así se le ha indicado como parte de su programa de control de la diabetes.</p>
<p>HI</p> <p>Aparece cuando el resultado es superior a 500 mg/dl.</p>	<p>Glucemia sumamente alta o un posible problema con la tira reactiva.</p>	<p>Repita la prueba con una tira nueva. Si se muestra el resultado HI (alto), comuníquese de inmediato con el profesional sanitario.</p>

9. Interpretación de los resultados de la prueba de cetona en sangre

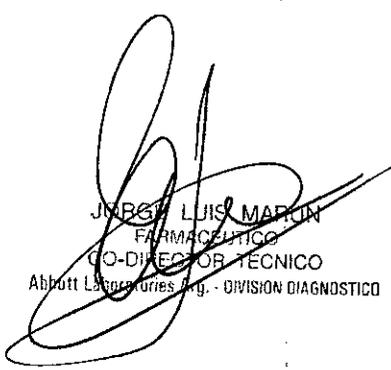
El medidor muestra los resultados de cetona en mmol/l, desde 0 hasta 8 mmol/l. La unidad de medida viene preconfigurada y no puede modificarse.

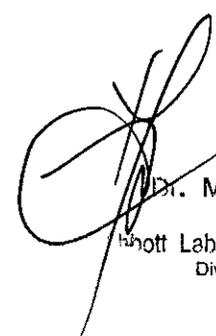
IMPORTANTE: Siga las indicaciones del profesional sanitario antes de hacer modificaciones al programa de control de la diabetes.

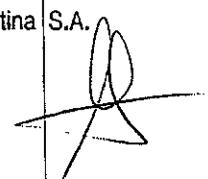
Se espera que la cetona en sangre sea inferior a 0,6 mmol/l². El aumento de la concentración de cetona en sangre puede deberse a enfermedades, ayuno, actividad física intensa o falta de control de la glucemia¹⁻³.

Repita la prueba de cetona en sangre con una tira reactiva nueva en las siguientes situaciones:

- Se muestra "HI" (alto) en la pantalla
- El resultado es inusualmente alto
- El resultado despierta dudas
- El resultado de cetona en sangre es de 0 mmol/l, pero la glucemia es superior a 300 mg/dl


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


 Dr. Miguel A. Figueroa
 Apoderado
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnóstico

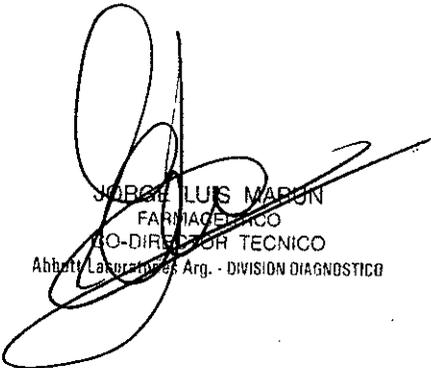


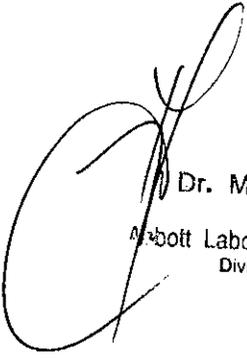
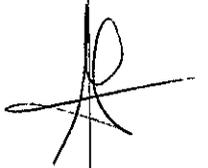
1514

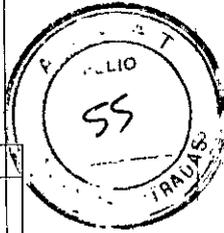


Pantalla	Significado	Acción recomendada
El resultado está entre 0,6 y 1,5 mmol/l.	Cetona en sangre elevada. Es posible que haya una afección que requiera atención médica.	Siga las indicaciones del profesional sanitario.
El resultado es superior a 1,5 mmol/l.	Puede correr riesgo de sufrir cetoacidosis diabética (CAD) ²⁻⁶ .	Comuníquese de inmediato con el profesional sanitario.
HI Aparece cuando el resultado es superior a 8 mmol/l.	Nivel de cetona en sangre muy elevado o un posible problema con la tira reactiva.	Repita la prueba con una tira nueva. Si se muestra el resultado HI (alto), comuníquese de inmediato con el profesional sanitario.

3


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


Dr. Miguel A. Liguori
Apócrato
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnóstico




10. Vista del registro

El registro del medidor puede almacenar hasta 1000 eventos, por ejemplo, resultados de glucosa y cetona en sangre o de solución de control, dosis de insulina y otros datos del medidor.

Visualización de eventos en el registro



1. En la pantalla de inicio, presione para ver los eventos del registro.

Ejemplos:

135
mmol/L

Resultado de glucemia

10 u
U

Dosis de insulina

94
mg/dL

Resultado en ayunas

CEL
mg/dL

Resultado de la solución de control

Unidades de insulina

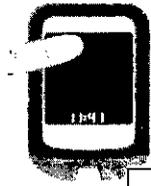
2. Presione para desplazarse y ver los eventos del registro.

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

Dr. Miguel A. Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Division Diagnostico



Visualización de promedios de glucemia



1. En la pantalla de inicio, presione para abrir el registro.



Su promedio

2. En el registro, presione en cualquier momento para ver el promedio de 7 días. [7-DÍAS]

- Presione para ver el promedio de 14 días. [14-DÍAS]
- Presione para ver el promedio de 30 días. [30-DÍAS]
- Presione para regresar a los eventos del registro.

Cantidad de pruebas promediadas

Notas:

- Los promedios no incluyen los resultados de la solución de control de glucosa.
- Si los resultados de la solución de control no se marcan como tales pueden alterar el cálculo de los promedios.
- aparecen en la pantalla del medidor cuando no hay eventos o promedios disponibles para ver.
- Los resultados de pruebas de glucemia bajos (LD) se toman como 20 mg/dl al calcular los promedios.
- Los resultados de pruebas de glucemia altos (HI) se toman como 500 mg/dl al calcular los promedios.

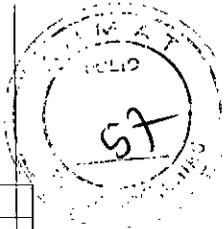
Presione o para desplazarse y ver los promedios de 7, 14 y 30 días.

3.

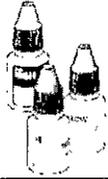
JORGE LUIS MARÍN
FARMACÉUTICO
COORDINADOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

Dr. Miguel A. Liguori
Apoderado
Abbott Laboratorios Argentina S.A.
División Diagnóstico

15.14



11. Soluciones de control de glucosa y cetona



Realice una prueba con solución de control cuando dude sobre los resultados y desee confirmar que el medidor y las tiras reactivas funcionan correctamente.

IMPORTANTE:

- Solo use soluciones de control de glucosa y cetona MediSense con el medidor.
- Los resultados de la solución de control deben encontrarse dentro del intervalo de solución de control indicado en las instrucciones de uso de las tiras reactivas.
- Controle que el número de lote impreso en el envase de aluminio de la tira reactiva y en las instrucciones de uso coincidan.
- No use la solución de control después de la fecha de vencimiento. Deseche la solución de control 3 meses después de abrirla o en la fecha de vencimiento impresa en el frasco, lo que ocurra primero (por ejemplo, si se abre el 15 de abril, debe desecharse el 15 de julio; escriba esta fecha al costado del frasco).
- El intervalo para la solución de control es un objetivo exclusivo para la solución de control, no para los valores de glucemia.
- Vuelva cerrar correctamente el frasco inmediatamente después del uso.

IMPORTANTE: (continuación)

- No agregue agua u otro líquido a la solución de control.
- Los resultados de la solución de control no reflejan los valores de glucemia.
- Comuníquese con Atención al cliente para obtener información sobre dónde adquirir la solución de control.

Realización de una prueba con solución de control



1. Abra el envase de aluminio de la tira reactiva desde la ranura y extraiga la tira reactiva.



2. Inserte la tira reactiva hasta que se encienda el medidor.

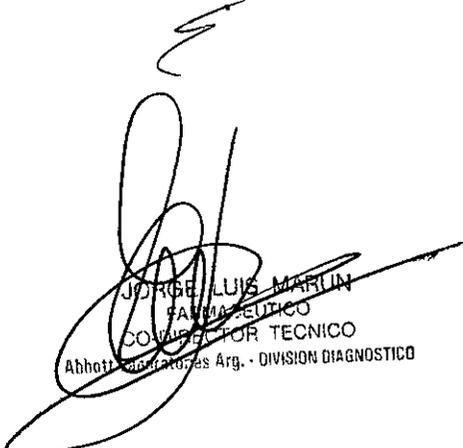
Notas:

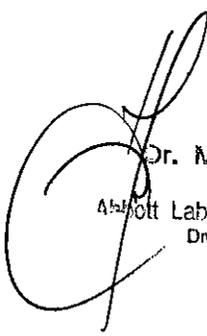
- No olvide comprobar que la pantalla funcione correctamente cada vez que encienda el medidor. Si ve segmentos de color blanco en la pantalla negra del medidor apagado o segmentos de color negro en la pantalla de prueba blanca, es posible que haya algún problema con el medidor. (Consulte la sección 5, Información general sobre el medidor, para obtener más información).
- El medidor se apaga después de 3 minutos de inactividad. Quite y vuelva a insertar la tira reactiva sin usar para reiniciar el medidor.

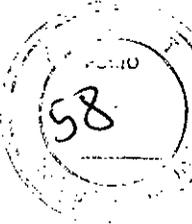


El símbolo  parpadea para indicar que el medidor está listo para la aplicación de una muestra en la tira reactiva.

Nota: Las letras "KET" se muestran en la pantalla cuando se inserta una tira reactiva de cetona color púrpura.


JORGE LUIS MARÍN
FARMACÉUTICO
COORDINADOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO


Dr. Miguel A. Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Division Diagnostico



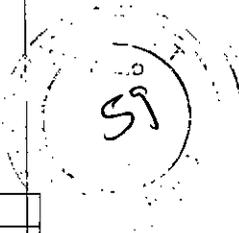
	<p>3. Mantenga presionada la flecha hacia abajo durante 3 segundos para marcar la prueba como prueba con solución de control. Aparece el símbolo . El medidor está listo para aplicar la solución de control en la tira reactiva.</p>
--	---

IMPORTANTE: El resultado de la prueba se guarda en la memoria como resultado de una prueba de sangre si no se lo marca como prueba de solución de control. Esto puede alterar los promedios de glucemia.

	<p>4. Aplique la solución de control en la tira reactiva. Agite el frasco de la solución de control para mezclarla. Aplique una gota de solución de control en el sitio indicado del área blanca del extremo de la tira reactiva. La solución de control es atraída hacia la tira.</p>	<p>Ejemplo</p>  	<p>6. Vea el resultado. Cuando la prueba ha finalizado (ver ejemplos), se muestra el resultado en la pantalla del medidor. Este valor se almacena en la memoria como resultado de la solución de control. Compare el resultado de la solución de control con el intervalo indicado en las instrucciones de uso de las tiras reactiva para control de glucosa o cetona en sangre. El resultado debe encontrarse dentro del intervalo indicado.</p>
	<p>5. Mantenga la solución de control sobre la tira reactiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hasta que vea 3 líneas cortas en la pantalla del medidor. Estas líneas indican que la solución de control aplicada es suficiente y que el medidor está leyendo la solución. <p>Notas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si está realizando una prueba con una tira de glucemia, verá una cuenta regresiva de 5 segundos. Si está realizando una prueba con una tira de cetona en sangre, verá una cuenta regresiva de 10 segundos. • No extraiga la tira del medidor durante la cuenta regresiva. • Si la cuenta regresiva no comienza, extraiga y deseche la tira reactiva usada, apague el medidor y vuelva a intentar la prueba con una tira nueva. 	<p>Nota: Si se está realizando una prueba con solución de control de cetona, se muestran las letras "KET".</p> <p>Resultados de solución de control fuera del intervalo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Repita la prueba si los resultados de la solución de control se encuentran fuera del intervalo indicado en las instrucciones de uso de la tira reactiva. • Deje de usar el medidor si los resultados de la solución de control se encuentran repetidamente fuera del intervalo indicado en las instrucciones de uso de la tira reactiva. Comuníquese con Atención al cliente. 	

[Handwritten signature]
 ORGIVALUIS MARIN
 FARMACÉUTICO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

[Handwritten signature]
 Dr. Miguel A. Liguori
 Apoderado
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnóstico



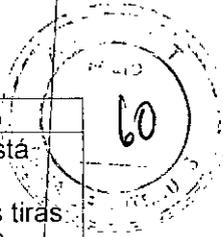
12. Transferencia de datos del medidor a una computadora
Para transferir los datos del medidor a una computadora se necesita un sistema de gestión de datos compatible y un cable micro USB para conectar el puerto USB del medidor a la computadora. Si desea más información, comuníquese con Atención al cliente.
ADVERTENCIA: Para evitar choques eléctricos, nunca realice una prueba de glucemia mientras el medidor está conectado a la computadora.

13. Mensajes de error		
Mensaje	Significado	Acción recomendada
E-1	La temperatura es demasiado alta o demasiado baja para el adecuado funcionamiento del medidor.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Coloque el medidor y las tiras reactivas en un lugar donde la temperatura esté dentro del intervalo de funcionamiento de las tiras reactivas (consulte el intervalo de temperatura apropiado en las instrucciones de uso de la tira reactiva). 2. Espere hasta que el medidor y las tiras reactivas se adapten a la nueva temperatura. 3. Repita la prueba con una tira nueva. 4. Si el error vuelve a aparecer, comuníquese con Atención al cliente.
E-2	Error del medidor	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague el medidor. 2. Repita la prueba con una tira nueva. 3. Si el error vuelve a aparecer, comuníquese con Atención al cliente.
E-3	Gota de sangre insuficiente o procedimiento de prueba incorrecto o posible problema con la tira reactiva	<ol style="list-style-type: none"> 1. Revise las instrucciones de realización de la prueba. 2. Repita la prueba con una tira nueva. 3. Si el error vuelve a aparecer, comuníquese con Atención al cliente.
E-4	Posible problema con la tira reactiva	<ol style="list-style-type: none"> 1. Repita la prueba con una tira nueva. 2. Si el error vuelve a aparecer, comuníquese con Atención al cliente.
E-5	La sangre se aplicó demasiado pronto en la tira reactiva.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Revise las instrucciones de realización de la prueba. 2. Repita la prueba con una tira nueva. 3. Si el error vuelve a aparecer, comuníquese con Atención al cliente.
E-6	Error del medidor	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe que la tira reactiva que está usando sea adecuada para el medidor (consulte las instrucciones de uso de las tiras reactivas para verificar la compatibilidad). 2. Repita la prueba con una tira reactiva adecuada para el medidor. 3. Si el error vuelve a aparecer, comuníquese

JORGE LUIS MARUN
 JEFE TECNICO
 COORDINADOR TECNICO
 Abbott Laboratories Argentina S.A. - DIVISION DIAGNOSTICO

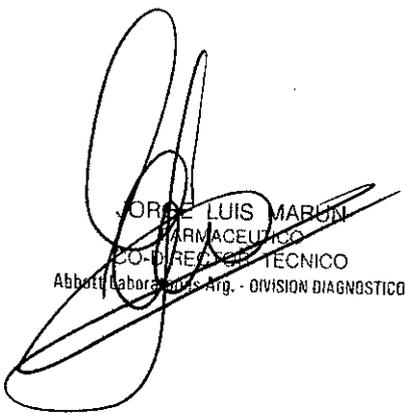
Dr. Miguel A. Liguori
 Apoderado
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnóstico

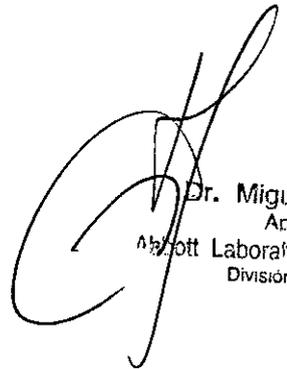
1514



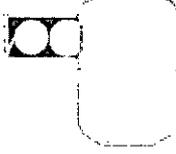
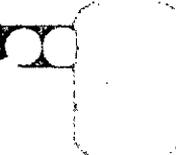
E-7	Sin codificación o la tira reactiva puede estar dañada o usada, o no ser reconocida por el medidor.	con Atención al cliente. 1. Compruebe que la tira reactiva que está usando sea adecuada para el medidor (consulte las instrucciones de uso de las tiras reactivas para verificar la compatibilidad). 2. Repita la prueba con una tira reactiva adecuada para el medidor. 3. Si el error vuelve a aparecer, comuníquese con Atención al cliente.
E-9	Error del medidor	1. Apague el medidor. 2. Repita la prueba con una tira nueva. 3. Si el error vuelve a aparecer, comuníquese con Atención al cliente.

3


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


Dr. Miguel A. Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnóstico


61

14. Cuidado del medidor			
Cambio de las pilas		Paso	Acción
	Esta pantalla se muestra cuando las pilas están bajas. <i>Nota: La configuración del medidor y la información del registro se guardan mientras cambia las pilas.</i>		2. Extraiga las pilas usadas.
IMPORTANTE: Una vez que se muestra esta advertencia, es posible realizar aproximadamente 28 pruebas antes de cambiar las pilas.			3. Coloque pilas nuevas con el símbolo (+) hacia arriba. <i>Nota: El medidor usa 2 pilas CR 2032 (pilas de botón).</i>
ADVERTENCIA: Mantenga las pilas fuera del alcance de los niños pequeños. Si se tragan, póngase en contacto inmediatamente con un profesional sanitario.			4. Deslice la tapa para cerrarla hasta escuchar un clic. <i>Nota: La próxima vez que encienda el medidor, es posible que deba restablecer la hora y la fecha (consulte la sección 6, Configuración del medidor).</i>
Paso	Acción		
	1. Gire el medidor y deslice lateralmente la tapa de la pila para abrirla, tal como se muestra.		

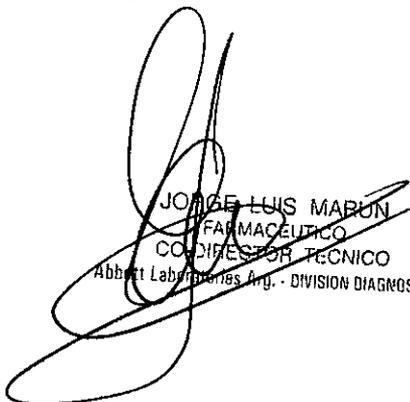
Nota: Cuando ya no necesite el medidor, extraiga las pilas y deseche tanto las pilas como el medidor de acuerdo con las normas gubernamentales locales.

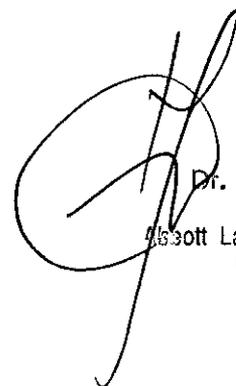
	Según la Directiva europea sobre pilas, las pilas usadas deben ser recolectadas por separado para facilitar su reciclaje y proteger el medioambiente. Extraiga las pilas de este producto y deséchelas según las normas locales para recolección diferenciada de pilas usadas.
---	--

Limpieza del medidor

Paso	Acción
1	Limpie el exterior del medidor con un paño húmedo y: • Agua y jabón o detergente suave, o • Alcohol isopropílico al 70 %, o • Una mezcla de una parte de lavandina común y 9 partes de agua
2	Deje secar el medidor.

IMPORTANTE: No sumerja el medidor en agua u otros líquidos. Evite el ingreso de polvo, suciedad, sangre, solución de control, agua o cualquier otra sustancia en el puerto de la tira reactiva o el puerto USB del medidor.


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

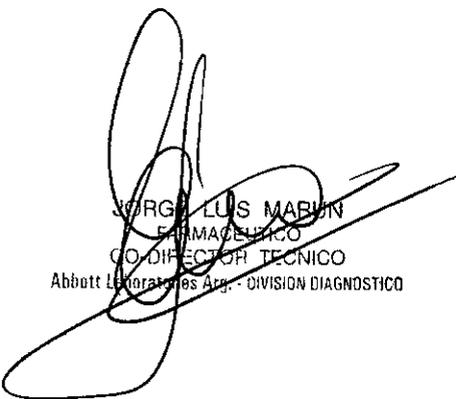

Dr. Miguel A. Liguori
 Apoderado
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnóstico

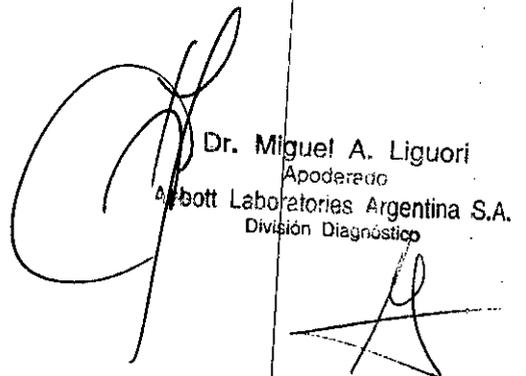




15. Solución de problemas		
1. La tira reactiva está insertada en el puerto pero no ocurre nada.	Significado	Acción recomendada
	La tira reactiva no está insertada correcta o totalmente en el medidor.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Con las barras de contacto (3 líneas negras) hacia arriba, inserte la tira reactiva en el medidor hasta que haga tope. Se enciende el medidor. 2. Si el medidor no se enciende, póngase en contacto con Atención al cliente.
	No se colocaron pilas o se colocaron incorrectamente.	Consulte la sección 14, <i>Cuidado del medidor</i> , para saber cómo instalar adecuadamente las pilas.
	Pilas agotadas.	Cambie las pilas. Restablezca la fecha y la hora, de ser necesario.
	El medidor puede estar conectado a una computadora (aparece "PC" en la pantalla del medidor).	Desconecte el medidor de la computadora.
	Problema con la tira reactiva.	Pruebe una nueva tira reactiva.
	Problema con el medidor.	Comuníquese con Atención al cliente.
	La muestra de sangre es insuficiente.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Consulte las instrucciones de uso de la tira sobre la reaplicación de muestras. 2. Repita la prueba con una tira nueva. 3. Si la prueba no comienza, póngase en contacto con Atención al cliente.
	Muestra aplicada después de que el medidor se apagó.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Revise las instrucciones de realización de la prueba. 2. Repita la prueba con una tira nueva. 3. Si la prueba no comienza, póngase en contacto con Atención al cliente.
	Problema con el medidor o la tira reactiva.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Repita la prueba con una tira nueva. 2. Si la prueba no comienza, póngase en contacto con Atención al cliente.

3

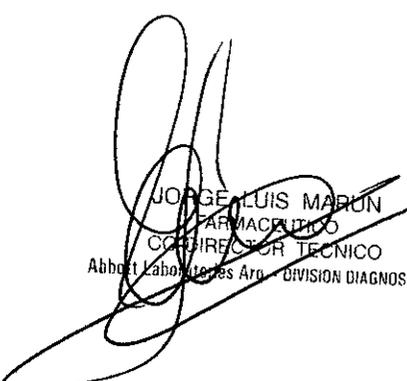

JORGE LUIS MARÍN
 FARMACÉUTICO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

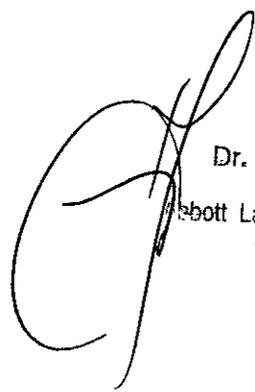

Dr. Miguel A. Liguori
 Apoderado
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnóstico

63

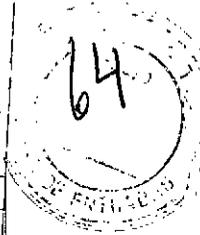
<p>16. Registro de las dosis de insulina</p> <p>Introducción Esta función permite registrar las dosis de insulina para guardarlas en el registro. Puede activarla en cualquier momento.</p>											
<p>Configuración para el registro de las dosis de insulina</p>  <p>1. En la pantalla de inicio, mantenga presionado  durante 3 segundos hasta que aparezca el símbolo . El registro de las dosis de insulina está activado. Nota: Para desactivar esta función, repita este paso.</p>	<p>2. Elija el tipo de dosis de insulina. Presione el botón de la dosis que desea registrar, según el cuadro que sigue</p> <table border="1"> <tr> <td>Mañana</td> <td>Insulina de acción prolongada</td> </tr> <tr> <td>Noche</td> <td>Insulina de acción prolongada</td> </tr> <tr> <td>Desayuno</td> <td>Insulina con las comidas</td> </tr> <tr> <td>Almuerzo</td> <td>Insulina con las comidas</td> </tr> <tr> <td>Cena</td> <td>Insulina con las comidas</td> </tr> </table>	Mañana	Insulina de acción prolongada	Noche	Insulina de acción prolongada	Desayuno	Insulina con las comidas	Almuerzo	Insulina con las comidas	Cena	Insulina con las comidas
Mañana	Insulina de acción prolongada										
Noche	Insulina de acción prolongada										
Desayuno	Insulina con las comidas										
Almuerzo	Insulina con las comidas										
Cena	Insulina con las comidas										
<p>Cómo usar el registro de las dosis de insulina Para la insulina de acción prolongada y/o la insulina en el desayuno, el almuerzo o la cena.</p>  <p>1. En la pantalla de inicio, presione </p>	<p>3. Presione  o  para especificar el valor de la dosis real.</p> 										

 <p>4. Presione para registrar la dosis.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Significa que recibió la dosis.</p>	 <p>2. Presione  o  para especificar el valor de la dosis real.</p>
<p>Cómo registrar dosis adicionales de insulina de acción rápida (por ej., al comer refrigerios, para corrección nocturna, etc.)</p>	
 <p>1. En la pantalla de inicio, mantenga presionado  durante 3 segundos hasta que la pantalla cambie.</p>	 <p>3. Presione para <input type="checkbox"/> registrar la dosis.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Significa que recibió la dosis.</p>


 JORGE LUIS MARUN
 FARMACÉUTICO
 COORDINADOR TÉCNICO
 Abbott Laboratorios Argentina DIVISION DIAGNOSTICO

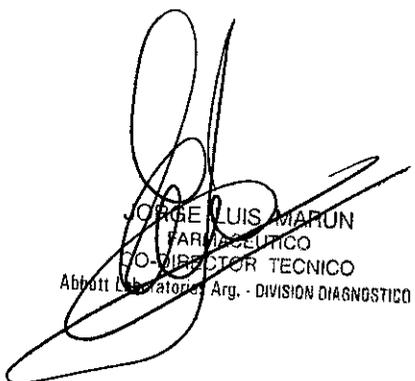

 Dr. Miguel A. Liguori
 Apoderado
 Abbott Laboratorios Argentina S.A.
 Division Diagnostica

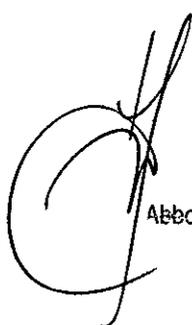
1514

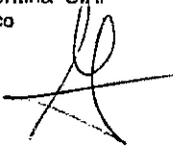


17. Especificaciones del medidor			
Método del ensayo	Amperometría	Fuente de alimentación	Dos pilas de litio CR 2032 (pilas de botón)
Desactivación automática	Después de al menos un minuto de inactividad	Tamaño	5,97 cm (ancho) x 8,68 cm (largo) x 0,87 cm (prof.) 2,35 in (ancho) x 3,42 in (largo) x 0,34 in (prof.)
Vida útil de la pila	Hasta 3000 pruebas	Temperatura de almacenamiento	-20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)
Intervalo de medición	Para la prueba de glucemia: 20 a 500 mg/dl Para la prueba de cetona en sangre: 0 a 8 mmol/l	Altitud del sistema	Consulte las instrucciones de uso de las tiras reactivas
Memoria	Hasta 1000 eventos, incluidos los resultados de glucosa en sangre, cetona en sangre y solución de control, las dosis de insulina y otros datos del medidor.	Peso	33 g a 37 g (1,2 oz. a 1,3 oz.), incluidas las pilas
Requisitos mínimos de la computadora	El sistema solo puede usarse con computadoras certificadas según EN60950-1. Use un cable USB certificado.	Nota: Para conocer las especificaciones de las tiras reactivas, consulte las instrucciones de uso de las tiras.	
Humedad relativa operativa	10 % a 90 % (sin condensación)	Compatibilidad electromagnética (CEM): el medidor FreeStyle Optium Neo ha sido sometido a pruebas de descarga electrostática e interferencia de radiofrecuencia. Las emisiones son bajas, y la posibilidad de interferencia con equipos electrónicos cercanos es baja. Para limitar la interferencia de radiofrecuencia, no use el medidor FreeStyle Optium Neo cerca de teléfonos celulares o inalámbricos, radiotransmisores u otros equipos eléctricos o electrónicos que sean fuente de radiación electromagnética, ya que pueden alterar el funcionamiento del medidor. Evite usar el dispositivo en entornos muy secos, ya que las descargas electromagnéticas de los materiales sintéticos (por ejemplo, alfombras) pueden provocar daños.	
Temperatura operativa	Medidor: 10 °C a 50 °C (50 °F a 122 °F) Sistema: consulte las instrucciones de uso de las tiras reactivas		

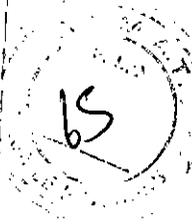
3


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


Dr. Miguel A. Liguori
 Apoderado
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnóstico



15.14



18. Otros símbolos			
Símbolo	Significado	Símbolo	Símbolo
	Consultar instrucciones de uso		Precaución
	Limitación de temperatura		Usar antes de
	Fabricante		Producto sanitario de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote		Número de catálogo
	No reutilizar		Reciclar
	Fecha de fabricación		Número de serie
	No beber		Esterilizado mediante irradiación (lancetas solamente)
	Marca CE		
	Según la Directiva europea sobre pilas, las pilas usadas deben ser recolectadas por separado para facilitar su reciclaje y proteger el medioambiente. Extraiga las pilas de este producto y deséchelas según las normas locales para recolección diferenciada de pilas usadas.		

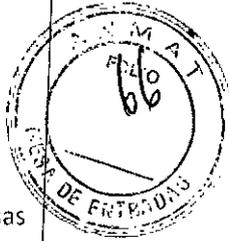
19. Referencias
<ol style="list-style-type: none"> Schade DS, Eaton RP. Metabolic and clinical significance of ketosis. <i>Special Topics in Endocrinology and Metabolism</i> 1982; 4:1-27. Wiggam MI, O'Kane MJ, Harper R, Atkinson AB, Hadden DR, Trimble ER, Bell PM. Treatment of diabetic ketoacidosis using normalization of blood 3-hydroxybutyrate concentration as the endpoint of emergency management. <i>Diabetes Care</i> 1997; 20:1347-1352. Harano Y, Kosugi K, Hyosu T, Suzuki M, Hidaka H, Kashiwagi A, Uno S, Shigeta Y. Ketone bodies as markers for Type 1 (insulin-dependent) diabetes and their value in the monitoring of diabetes control. <i>Diabetologia</i> 1984; 26:343-348. Ubukata E. Diurnal variation of blood ketone bodies in insulin-dependent diabetes mellitus and non-insulin-dependent diabetes mellitus patients: The relationship to serum C-peptide immunoreactivity and free insulin. <i>Ann Nutr Metab</i> 1990; 34:333-342. Luzi L, Barrett EJ, Groop LC, Ferrannini E, DeFronzo RA. Metabolic effects of low-dose insulin therapy on glucose metabolism in diabetic ketoacidosis. <i>Diabetes</i> 1988; 37:1470-1477. Hale PJ, Crase J, Nattrass M. Metabolic effects of bicarbonate in the treatment of diabetic ketoacidosis. <i>Br Med J</i> 1984; 289; 1035-1038. Directiva 1999/45/CE del Parlamento y del Consejo Europeo del 31 de mayo de 1999 sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos.

3

JORGE LUIS MARLIN
FARMACEUTICO
COORDINADOR TECNICO
Abbott Laboratorios Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

Dr. Miguel A. Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Division Diagnostico

1514



FreeStyle y las marcas relacionadas son marcas comerciales de Abbott Diabetes Care Inc. en diversas jurisdicciones.

IVD



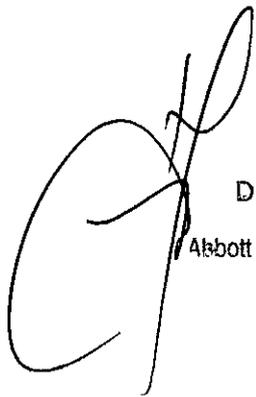
CE
0086



Abbott Diabetes Care Ltd
Rangle Road
Wiltex, Weybridge,
Middlesex, UK

5


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


Dr. Miguel A. Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnóstico



1.5.14



FreeStyle

Optium Neo

Sistema de control de glucosa y cetona en sangre
Guía de configuración del profesional sanitario

Guía rápida de FreeStyle Optium Neo

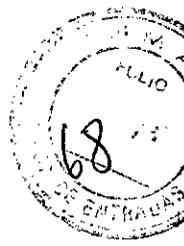
Labels in diagram: Registro, Plan de dosis de insulina, Pantalla, Puerto USB, Botón Arriba, Botón Abajo, Botón de encendido, Puerto de la tira, Área objetivo, Tira reactiva.

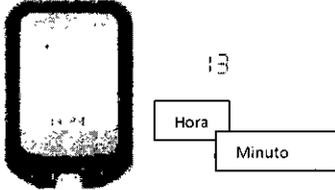
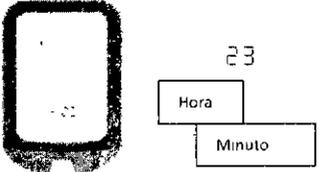
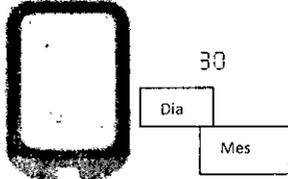
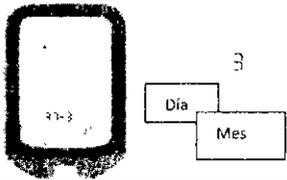
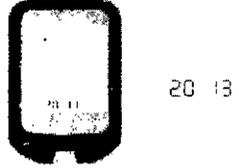
Contenido	Símbolos del medidor		
	Símbolo	Significado	
<ul style="list-style-type: none"> • Configuración del medidor Configurar o cambiar la hora y la fecha del medidor • Cambio de los indicadores de tendencias hipoglucémicas e hiperglucémicas • Almacenamiento del plan de dosis de insulina del paciente Lista de verificación del plan de dosis • Configuración de la titulación basal Lista de verificación de la titulación • Preguntas más frecuentes sobre la titulación basal • Ajustes de la insulina con las comidas 		Registro	
		Unidades de insulina	
		Insulina	
		Modo de configuración	
		Configuración de la dosis de insulina	
		Dosis matutina de insulina de acción prolongada	
		Dosis vespertina de insulina de acción prolongada	
		Dosis de insulina en el desayuno	
		Dosis de insulina en el almuerzo	
		Dosis de insulina en la cena	
		Cantidad de días	
		Glucemia o patrón bajo	
		Glucemia o patrón alto	
		Otros símbolos	
		Símbolo	Significado
	Producto sanitario de diagnóstico <i>in vitro</i>		
	Instrucciones de uso		
	Reciclar		
	Marca CE		
	Fabricante		

J. M.

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

Dr. Miguel A. Liguori
 Apoderado
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnóstico



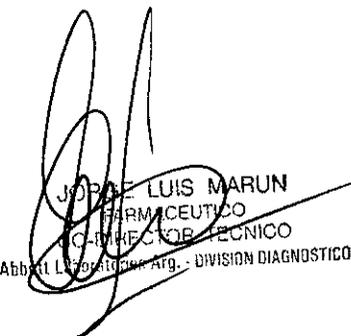
Configuración del medidor	
<p>Para confirmar la configuración de la fecha y la hora, siga estos pasos.</p> <p>Configuración de la hora</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Comience con el medidor apagado (sin insertar una tira)</p> <p>Presione para continuar</p> 	<p><input checked="" type="checkbox"/> Configure el formato de hora (reloj de 12 horas o 24 horas)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presione o para cambiarlo • Presione para continuar 
<p><input checked="" type="checkbox"/> Mantenga presionada la hora (13:23) en la pantalla durante 3 segundos hasta que la pantalla cambie</p> 	<p><input checked="" type="checkbox"/> Configure la hora</p> <ul style="list-style-type: none"> • La hora parpadea. Presione o para configurar la hora • Presione para continuar 
<p><input checked="" type="checkbox"/> Configure los minutos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los minutos parpadean. Presione o para configurar los minutos • Presione para continuar 	<p><input checked="" type="checkbox"/> Configure el día</p> <ul style="list-style-type: none"> • El día parpadea. Presione o para configurar el día • Presione para continuar 
<p>Configuración de la fecha</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Configure el mes</p> <ul style="list-style-type: none"> • El mes parpadea. Presione o para configurar el mes • Presione para continuar 	<p><input checked="" type="checkbox"/> Configure el año</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presione o para configurar el año • Presione para guardar. La configuración se ha completado 

1514



Cambio de los indicadores de tendencia hipoglucémicas e hiperglucémicas		
<p>Introducción Esta función muestra el símbolo para notificar al paciente si su glucemia es inferior a 70 mg/dl o el símbolo si la glucemia es superior a 240 mg/dl. Esta función se puede personalizar de ser necesario. El medidor también usa estos intervalos para establecer patrones. Los patrones se establecen de las siguientes formas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si se obtuvieron 2 resultados bajos en el plazo de los últimos 5 días Y ambos resultados corresponden al mismo período de 3 horas, el medidor mostrará el símbolo parpadeando. • Si se obtuvieron 3 resultados altos en el plazo de los últimos 5 días Y todos estos resultados corresponden al mismo período de 3 horas, el medidor mostrará el símbolo parpadeando. 	<p>Presione para encender el medidor</p> 	<p>Presione o para establecer el nivel del indicador de tendencias hipoglucémicas. Presione para continuar</p> 
	<p>Mantenga presionados los botones y a la vez durante 4 segundos hasta que la pantalla cambie</p> 	<p>Presione o para establecer el nivel del indicador de tendencias hiperglucémicas. Presione para guardar los valores</p> 

2


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


 Dr. Miguel A. Liguori
 Apoderado
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnostico

Introducción

La función de búsqueda de dosis ayuda a los pacientes a buscar y registrar sus dosis de insulina en función del plan de dosis personalizado. Esta función debe ser configurada por un profesional sanitario.

Notas:

- Lea las instrucciones antes de proceder a la configuración.
- La dosis máxima de insulina permitida para una sola dosis es de 99 unidades.
- **PC** aparecerá en el medidor después del paso 2 de estas instrucciones para indicar que solamente puede configurar o modificar las funciones de la insulina con una computadora si antes:
 - Configuró ajustes de la insulina con las comidas
 - Configuró un control hipoglucémico nocturno para la titulación basal
 - Desactivó el apagado automático de la titulación basal
 - Modificó la hora de restablecimiento del registro de dosis

Presione  para encender el medidor



Mantenga presionados  y  a la vez durante 4 segundos hasta que la pantalla cambie.

Presione  para continuar



Presione los botones de dosis para configurar cada una de las dosis fijas del paciente

Mañana
Insulina de acción prolongada



Noche
Insulina de acción prolongada

Desayuno
Insulina con las comidas

Cena
Insulina con las comidas

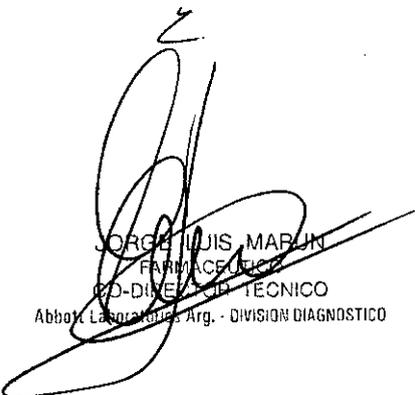
Almuerzo
Insulina con las comidas

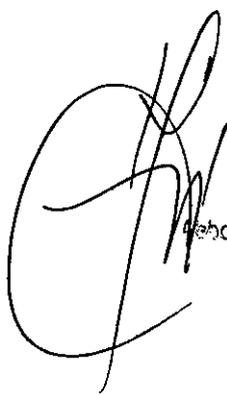
Importante: Compruebe nuevamente las dosis del paciente pulsando cada botón de dosis antes de proceder al paso 4.

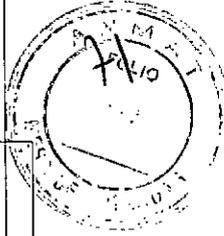
Presione  dos veces para guardar los valores y salir de la configuración.

Ahora el paciente puede buscar sus dosis en cualquier momento si presiona  en la pantalla de inicio




JORGE LUIS MARÍN
 FARMACÉUTICO
 CD-DIVISION TÉCNICO
 Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO


Dr. Miguei A. Liguori
 Agente de
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 Division Diagnostico



Lista de verificación del plan de dosis:

Antes de entregar el medidor al paciente:

- Asegúrese de que la hora esté configurada adecuadamente en el medidor. De ser necesario, consulte las instrucciones para cambiarla en "Configuración del medidor".
- Escriba las dosis de insulina del paciente en la sección "Mi plan de dosis de insulina" de la **Guía de funciones de la insulina**. Revise esta sección con el paciente para que comprenda la diferencia entre los símbolos de insulina con las comidas y los de insulina de acción prolongada.
- Muestre al paciente qué sección de la **Guía de funciones de la insulina** debe usar.
- Muestre al paciente cómo registrar una dosis de insulina.

Configuración de la titulación basal

Introducción

La función de titulación basal ayuda al paciente a ajustar su dosis de insulina de acción prolongada en función de las tendencias de glucemia en ayunas. Esta función debe ser configurada por un profesional sanitario. La función de titulación basal no es adecuada para los pacientes que reciben un tratamiento con una dosis de insulina basal dividida, basal/en bolo o premezclada. Necesitará los siguientes valores para la configuración:

- (Los valores entre paréntesis son opciones configurables).
- Dosis inicial: _____ unidades (0 a 99)
 - Extremo inferior del intervalo objetivo en ayunas: _____ mg/dl (70 a 150)
 - Extremo superior del intervalo objetivo en ayunas: _____ mg/dl (90 a 150)
 - Cantidad de días incluidos en el promedio para la titulación: _____ días (1 a 7)
 - Cantidad de unidades que se suman o se restan en la titulación: _____ (hasta 9)

Nota: Lea las siguientes instrucciones antes de proceder a la configuración. Cualquier modificación de una dosis desactivará la titulación. Para activarla, repita los pasos 1 a 10 de Configuración de la titulación basal.

Si **PC** aparece en el medidor, consulte las Preguntas más frecuentes sobre la titulación basal.

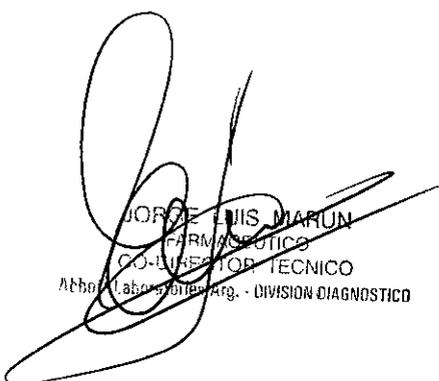
Presione  para encender el medidor

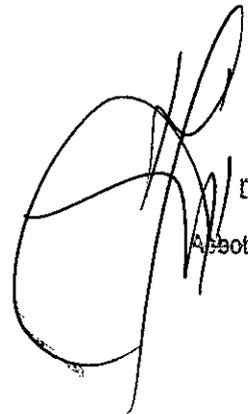


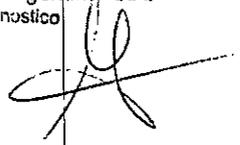
Mantenga presionados  y  a la vez durante 4 segundos hasta que la pantalla cambie.

Presione  para continuar




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


 Dr. Miguel A. Liguori
 Apoderado
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnóstico



2 Indique la dosis de insulina basal del paciente. Para hacerlo, seleccione o y use o para establecer la dosis inicial



Basal matutina
 0

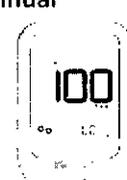
Basal vespertina

Nota: Para realizar el paso 4, es necesario haber especificado una única dosis basal (sin dosis con las comidas). Cualquier modificación de la dosis basal posterior a la configuración desactivará la titulación. Repita los pasos 4 a 10 para reactivar esta función.

2 Presione o para establecer el extremo inferior (LO) del intervalo objetivo en ayunas.

Presione para continuar

LO

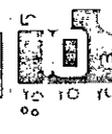


Nota: Presione para volver atrás.

2 Mantenga presionado o durante 3 segundos hasta que la pantalla cambie



0



2 Presione o para establecer el extremo superior (HI) del intervalo objetivo en ayunas.

Presione para continuar

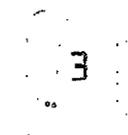
HI



2 Presione o para establecer la cantidad de días (24) que se usará en el promedio para la titulación.

Presione para continuar

24



2 Presione para guardar la configuración



2 Presione o para establecer la cantidad de unidades (2) que se sumarán o se restarán en la titulación



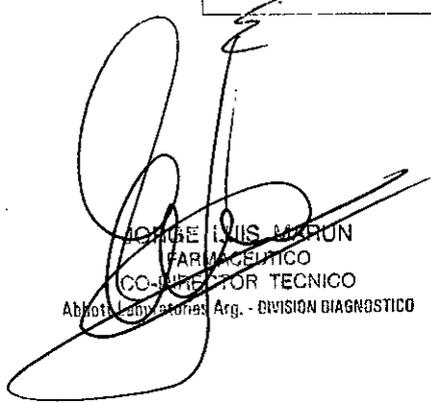
2 Presione en cada pantalla para revisar y confirmar cada valor



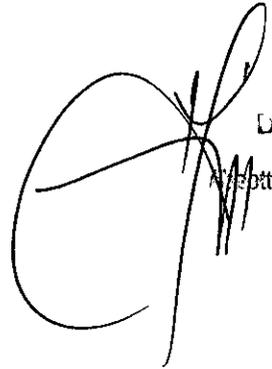




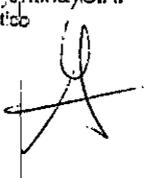
Nota: Durante la revisión de los parámetros, pueden hacerse los cambios que sean necesarios. Regresará a la pantalla de inicio al final de la revisión.



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



Dr. Miguel A. Liguori
 Abogado
 Abbott Laboratories Argentina, S.A.
 Division Diagnostico



1514



Lista de verificación de la titulación

- Asegúrese de que la hora esté configurada adecuadamente en el medidor. De ser necesario, consulte las instrucciones para cambiarla en "Configuración del medidor".
- Escriba los valores de titulación basal del paciente en la sección "Mi gráfico de dosis de insulina de acción prolongada" de la **Guía de funciones de la insulina**.
- Muestre al paciente la sección "Uso SOLO insulina (basal) de acción prolongada..." de la **Guía de funciones de la insulina**.
- Confirme que el paciente comprenda la diferencia entre una prueba de glucosa en ayunas y no en ayunas.
- Muestre al paciente cómo registrar una prueba en ayunas en el medidor a fin de obtener una nueva dosis.
- Muestre al paciente cómo registrar una dosis de insulina.

Preguntas más frecuentes sobre la titulación basal

¿Cómo sabrá el paciente que su dosis ha cambiado?

El paciente verá el símbolo  parpadeando (si recibe una inyección basal matutina) o el símbolo  parpadeando (si recibe una inyección basal vespertina) en la pantalla de resultados de glucemia. El paciente simplemente debe presionar el ícono  o  parpadeante para ver y aceptar la nueva dosis sugerida. Para recibir una nueva sugerencia de dosis, el paciente debe marcar los resultados de la prueba de glucemia en ayunas durante la cantidad de días que usted haya configurado.

¿Qué ocurre si el paciente se saltea una prueba de glucemia en ayunas u olvida marcar los resultados?

Durante la configuración, usted establece la cantidad de días que debe incluirse en el promedio de glucemia en ayunas. Una vez transcurrida esa cantidad de días, el paciente puede recibir una nueva dosis basal. Para permitir cierta flexibilidad y adaptarse a los estilos de vida complicados, la cantidad de días que el paciente tiene para completar todas las pruebas de glucemia en ayunas necesarias para determinar la necesidad de una nueva dosis es del doble de la cantidad de pruebas requeridas. Por ejemplo, si usted configura una titulación cada 3 días, el paciente tendrá aproximadamente 6 días para realizar y marcar 3 pruebas de glucemia en ayunas.

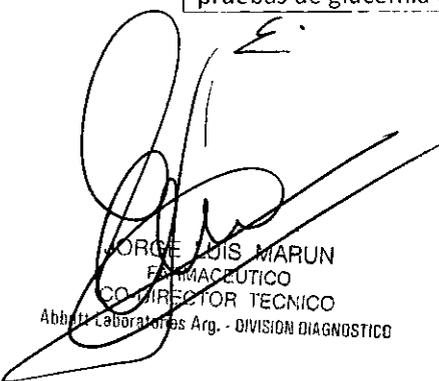
¿Cuánto puede variar la dosis en cada titulación?

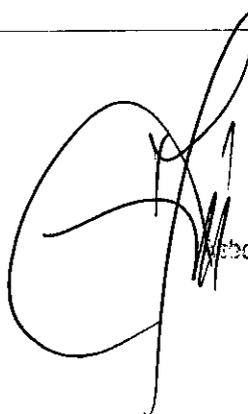
Usted especificará la variación de la dosis basal permitida (ascendente o descendente) durante el proceso de configuración. Este cambio de la nueva dosis basal puede ser de entre 1 unidad y 9 unidades. En la tabla que sigue se muestra el máximo aumento de insulina posible según el periodo de titulación configurado:

Si el periodo de titulación es	Cantidad máxima de unidades permitida
Diario	Hasta 2 unidades
Cada 2 días	Hasta 3 unidades
Cada 3 días	Hasta 4 unidades
Cada 4 días	Hasta 5 unidades
≥ Cada 5 días	Hasta 9 unidades

La dosis se incrementará si el promedio de glucemia en ayunas se encuentra por encima del objetivo que estableció.

La dosis se reducirá si el paciente presenta hipoglucemia en cualquier momento del día o si su promedio de glucemia en ayunas se encuentra por debajo del objetivo.


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


Dr. Miguel A. Liguori
 Apoderado
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnóstico

¿El paciente puede rechazar una dosis nueva?

Sí, en lugar de presionar el símbolo L^{\sim} o L^{L} parpadeante en la pantalla de resultados de glucemia, el paciente puede ir a la pantalla de inicio y presionar L^{\sim} para buscar la nueva dosis. Allí, puede presionar L^{\sim} para reducir la dosis y, luego, presionar L^{L} para registrarla. De esta forma, se rechaza la dosis sugerida y se reinicia el proceso de titulación a partir de la dosis anterior.

¿Qué ocurre si quiero cambiar la dosis inicial?

Para cambiar la dosis inicial, repita los pasos 1 a 10 de la sección Configuración de la titulación basal.

¿Qué ocurre si el paciente obtiene un resultado de hipoglucemia?

Si la glucemia del paciente es inferior a 60 mg/dl, el medidor disminuirá automáticamente la dosis basal.

¿Y qué ocurre con la hipoglucemia nocturna?

Si decide indicar al paciente que controle la hipoglucemia nocturna, puede utilizar un parámetro de configuración opcional que se establece en la computadora y se transfiere al medidor (para obtener más información, comuníquese con Atención al cliente). Para usar esta función, el paciente debe realizar la prueba entre la 1 a. m. y las 4 a. m. durante cada período de titulación. El paciente debe realizar una prueba de glucemia nocturna para poder obtener una nueva dosis basal. Si el resultado de glucosa se encuentra por debajo del objetivo especificado, la dosis se reduce automáticamente a la dosis basal anterior. Por ejemplo, si el paciente debe titular la dosis cada 3 días, el sistema solicitará una única prueba de glucemia nocturna durante esos 3 días. Para decidir si se sugiere una nueva dosis basal, se necesitan una prueba de glucemia nocturna y el promedio de 3 pruebas de glucemia en ayunas.

¿Cuándo detiene la titulación el sistema?

El sistema detiene el proceso de titulación cuando el promedio de glucemia en ayunas del paciente se encuentra dentro del intervalo durante 3 períodos de titulación consecutivos. Por ejemplo, suponga que configura el período de titulación por 5 días. Si las 5 lecturas de glucemia en ayunas del paciente se encuentran dentro del intervalo durante 3 períodos de titulación consecutivos, de 5 días cada uno, el programa de titulación se apaga y deja de proporcionar al paciente una nueva dosis basal. Puede modificar la opción de apagado de la titulación basal desde la computadora. Para obtener más información, comuníquese con Atención al cliente.

¿Cómo desactivo la titulación basal?

Cualquier modificación de una dosis desactivará la titulación. Para activarla, repita los pasos 1 a 10 de Configuración de la titulación basal.

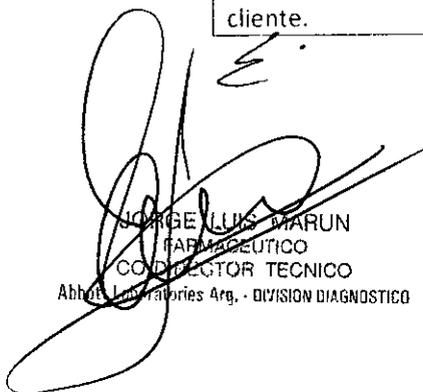
¿Cuál es la máxima dosis de titulación basal?

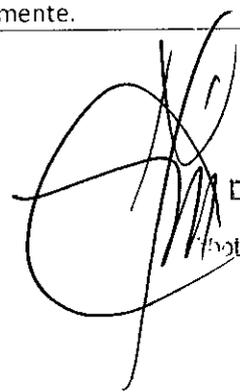
La máxima dosis basal que puede sugerir el medidor es de 99 unidades. Para establecer una dosis titulada máxima de hasta 99 unidades, utilice la computadora. Para obtener más información, comuníquese con Atención al cliente.

¿Puedo usar un solo objetivo en lugar de un intervalo?

Sí, si quiere configurar únicamente un valor objetivo de glucemia en ayunas, en lugar de un intervalo, debe configurar el valor superior y el valor inferior en el mismo número. Cuando se configura un objetivo único de glucemia en ayunas, el sistema aplica automáticamente un límite inferior de glucemia de 30 mg/dl por debajo del objetivo único. Si el objetivo configurado es < 100 mg/dl, 70 mg/dl es el límite de titulación inferior. Si la glucosa del paciente se encuentra por debajo del límite inferior, se reduce la dosis basal. Si el valor promedio de glucemia en ayunas del paciente se encuentra entre el objetivo y el límite inferior, la dosis se mantiene igual.

En los algoritmos de titulación de insulina basal de algunos ensayos clínicos, se utilizaron intervalos objetivo en ayunas con una diferencia mínima de 20 mg/dl entre los objetivos inferior y superior^{1,2}. Es importante tener esto en cuenta al configurar el intervalo objetivo. Si el intervalo es demasiado estrecho, es difícil que los valores del paciente se encuentren dentro del intervalo, y la titulación basal se prolongará indefinidamente.


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


Dr. Miguel A. Liguori
Aplicaciones
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnóstico





¿Puedo configurar el medidor para que titule la insulina premezclada?

No, el sistema solo permite titular una única dosis de insulina basal.

¿Puedo configurar la titulación para los pacientes que reciben tratamientos de insulina basal/en bolo?

No, la función de titulación basal solo está disponible para los pacientes que reciben una única dosis basal.

¿Qué ocurre si aparece \square en el medidor?

Este símbolo indica que solamente puede configurar o modificar las funciones de la insulina con una computadora si antes:

- Configuró ajustes de la insulina con las comidas
- Configuró un control hipoglucémico nocturno para la titulación basal
- Desactivó el apagado automático de la titulación basal
- Modificó la hora de restablecimiento del registro de dosis

1. Strange, P. J Diabetes Sci Technol. 2007;

1(4):540-548.

2. Unger, J. Diabetes Ther, 2011;2(1):40-50.

Ajuste de la insulina con las comidas

La función de ajuste de la insulina con las comidas (insulina de corrección) ayuda al paciente a agregar insulina a una dosis con las comidas si tiene glucemia alta. Esta función debe ser configurada por un profesional sanitario. La tabla de corrección solo puede configurarse en la computadora. Los parámetros se transfieren de la computadora al medidor a través de una conexión por cable USB. Una vez que configuró ajustes de la insulina con las comidas, estableció un control de hipoglucemia nocturna para la titulación basal, desactivó el apagado automático de la titulación basal o modificó la hora de restablecimiento del registro de dosis, debe configurar o modificar las funciones de la insulina desde la computadora.

Consulte al representante de ventas o comuníquese con Atención al cliente si desea obtener información sobre cómo configurar estas funciones avanzadas de la insulina.

Código de acceso a la configuración por computadora

Para establecer los parámetros de la insulina en una computadora, el profesional sanitario debe tener un código de acceso. Abbott Diabetes Care proporciona este código de acceso exclusivamente a los profesionales sanitarios. La configuración de las funciones de los parámetros de la insulina está destinada únicamente a profesionales sanitarios que comprenden el uso de la insulina. El uso incorrecto o la falta de comprensión de esta función pueden derivar en la administración de una dosis inadecuada de insulina. El código de acceso es: CAA1C.

1504



FreeStyle

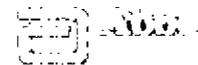
Optium Neo



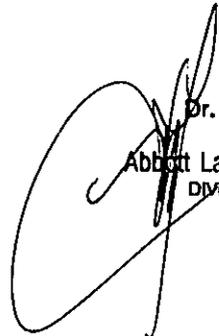
Blood Glucose and Ketone Monitoring System
Sistema de control de glucosa y cetonas en sangre

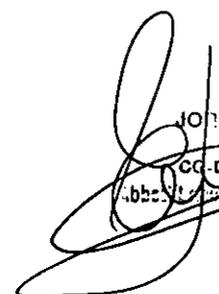
- Trend Indicators
- Insulin Dose Guide
- Indicadores de tendencia
- Guía de dosis de insulina

No Coding Required
No requiere codificación



5


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

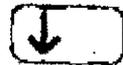

JORGE LUIS MARUN
 FARMACEUTICO
 JCC-DIRECTOR TECNICO
 Abbott Laboratories Arg - 062000000

15 1 4



FreeStyle Optium Neo

Designed to help guide you in your management of diabetes | Diseñado como una guía de ayuda en el tratamiento de la diabetes



Trend Indicators Indicadores de tendencia

Informs you of low and high blood glucose patterns | Informan los patrones de glucosa en sangre baja y alta



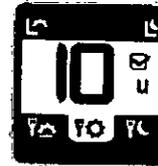
Insulin Dose Guide Guía de dosis de insulina

Lets you review and easily log the insulin doses your doctor/nurse recommends | Permite consultar y registrar fácilmente las dosis de insulina recomendadas por su médico o enfermera

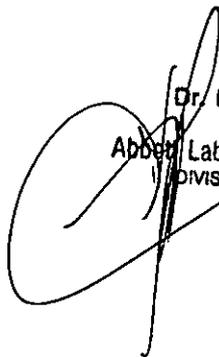


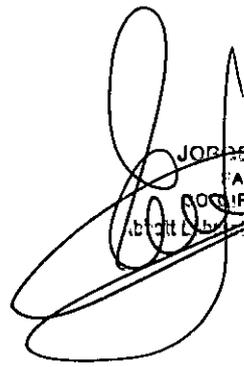
Glucose & Insulin Logbook Libro de registro de glucosa e insulina

Records insulin doses and blood glucose results | Registra las dosis de insulina y los resultados de glucosa en sangre



Example Screens Shown
Se muestran pantallas de ejemplo


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


JORGE LUIS
FARMACUTICO
COORDINADOR TECNICO
Abbott Laboratorios Arg - DIVISION DIAGNOSTICOS



FreeStyle Optium Neo

A **MediSense** product
with PRECISION technology

Distributed by | Distribuido por:

Abbott Laboratories Argentina SA
Abbott Diabetes Care
Ing. Doroty 240 - 13° Piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
ARGENTINA
C1801 AFB
0-800-800-6334

Abbott Laboratories de Chile Ltda.
Abbott Diabetes Care
Av. El Salto n° 6380 -Huechuraba
Santiago, Chile
808 802 226

Abbott Laboratories de Colombia S/A
Abbott Diabetes Care
Calle 100 n° 8A-45 Piso 14
Bogotá
Colombia
01 8000 522268

Abbott Laboratories de México SA de CV
Abbott Diabetes Care
Calz. Tlalpan 3092
Col. Ex-Hacienda Compa
México - DF
04980
México DF 5624 4175
Fuera de México DF 01 800 711 2208

Emeris
Simón Bolívar 1472
CP 11600
Montevideo - Uruguay
(598) 27081624
Línea Gratuita Centro de Atención al Cliente:
0800 8564
Dirección Técnica Q.F. Mariela Ricca
Abbott Laboratories C.A.
Abbott Diabetes Care
Centro Comercial Los Corijos 1er Piso
Calle Los Laboratorios
Urb Los Corijos de Lourdes
Caracas, Venezuela
1071
0800-4582672 / 0800-GLUCOSA



IVD REF 71361-75

Abbott Diabetes Care Ltd.
Range Road
Witney, Oxon
OX29 0TL, UK

ARTZ8952-001 Rev. A 09/13

0 93815 71361 6

Blood glucose result in
5 seconds
Records glucose results and
insulin doses - 1000 events
Also tests blood ketone

Resultado de glucosa en sangre en
5 segundos
Registro de resultados de glucosa y dosis de
insulina: 1000 eventos
También para pruebas de cetonas en sangre

Use only with FreeStyle Optium Blood Glucose
and β -Ketone Test Strips

Para uso exclusivo con las tiras de prueba de
glucosa en sangre y β -cetona en sangre
FreeStyle Optium

Meter product of Ireland. Carry case and micro USB cable products of China.
Lancing device product of UK. Lancets product of Japan. | El medidor es
producto de Irlanda. El estuche y el cable micro USB son productos de China.
El dispositivo de punción es producto del Reino Unido. Los lancetas son
productos de Japón.

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

JORGE LUIS MASINI
FARMACÉUTICO
COORDINADOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICOS

15.10.14



SOBRERÓTULO

FreeStyle Optium Neo
Sistema de control de glucosa y cetona en sangre

Serie N°

Conservar a: -20 °C a 60 °C

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Ing. Butty 240 P12 (C1001AFE) C.A.B.A.

Dep: Ing. Pienovi 104-Avell-Prov.Bs.As.

Número Lista:

Elaborado en Irlanda

DIR. TEC.: Farma. Mónica E. Yoshida

"Ensayo orientativo para la Autodetección de glucosa
y cetona en sangre sin valor diagnóstico".

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.

CERT.:

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

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



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA AUTOEVALUACIÓN

Expediente nº 1-47-19519/13-1

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a importar y comercializar el Producto para autoevaluación denominado FREESTYLE OPTIUM NEO/ SISTEMA PARA MONITOREO DE GLUCOSA Y CETONAS EN SANGRE, SIN VALOR DIAGNÓSTICO. En envases conteniendo: 1 GLUCÓMETRO. Se le asigna la categoría: venta libre en farmacias por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: ABBOTT DIABETES CARE LTD. Range road, Witney, Oxfordshire, OX29 OYL. (REINO UNIDO). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA AUTOEVALUACIÓN AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº **008363**.

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
MEDICA

Buenos Aires,

17 FEB. 2016

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.
Firma y sello