



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2773/16-6

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2773/16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

#### **CONSIDERANDO:**

Que por los presentes actuados la firma ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A. solicita autorización de modificación del registro del Producto para diagnóstico de uso “in vitro” denominado: 1) ACCU -CHEK ACTIVE; 2) ACCU -CHEK ACTIVE TIRAS REACTIVAS; 3) ACCU - CHEK ACTIVE CONTROL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que se autoriza la modificación solicitada.

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**D I S P O N E:**

**ARTÍCULO 1°.-** Autorízase la modificación del Certificado N° 8005 del producto para diagnóstico de uso in vitro denominado: 1) ACCU -CHEK ACTIVE; 2) ACCU -CHEK ACTIVE TIRAS REACTIVAS; 3)

## ACCU - CHEK ACTIVE CONTROL.

ARTICULO 2º.- Aceptase la modificación del origen de elaboración, la forma de presentación y la vida útil de los productos de autoevaluación denominados 1) ACCU -CHEK ACTIVE; 2) ACCU CHEK ACTIVE TIRAS REACTIVAS; 3) ACCU - CHEK ACTIVE CONTROL, que en lo sucesivo se comercializarán en envases por 1) (CATÁLOGO N° 7135114) ENVASES CONTENIENDO: 1 GLUCÓMETRO y (CATÁLOGO N° 7133766) ENVASES CONTENIENDO: 1 GLUCÓMETRO, 1 DISPOSITIVO DE PUNCIÓN ACCU-CHEK SOFTCLIX, 10 LANCETAS ACCU-CHEK SOFTCLIX Y 10 TIRAS REACTIVAS ACCU-CHEK ACTIVE; 2) (CATÁLOGO N° 7124210, 7124155 y 712411, 2) ENVASES CONTENIENDO 1 CHIP DE ACTIVACIÓN Y 10, 25 O 50 UNIDADES DE TIRAS REACTIVAS, con una vida útil de 2) VEINTIÚN (21) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 30 °C, siendo elaborados por 1) SANMINA SCI (ShenZhen) Ltd. 1 Nan Ling Raod, Xin Er Cun, Sha Jin Zhen, Bao An, ShenZhen 518125, (CHINA) o SANMINA CORPORATION, Rathealy Road, Fermoy, County Cork (IRLANDA) para ROCHE DIABETES CARE GmbH, Sandhofer Str. 116, Mannheim (ALEMANIA); 2) y 3) ROCHE DIABETES CARE GmbH, Sandhofer Str. 116, Mannheim (ALEMANIA)

ARTICULO 3º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-02391413-APN-DNPM#ANMAT.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción N° 008005.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2773/16-6

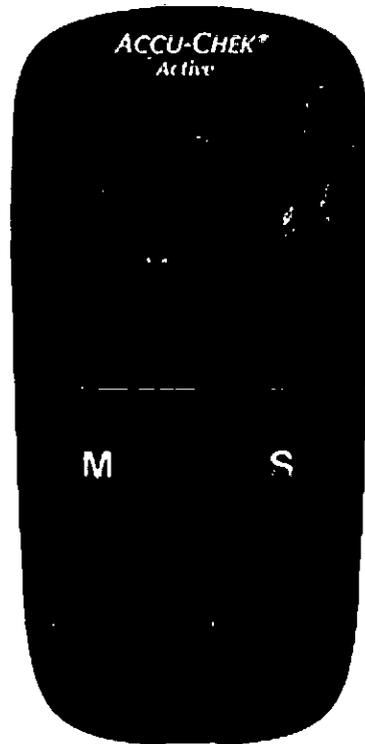


**ACCU-CHEK® Active**



# Instrucciones de uso

Medidor de glucemia



*Handwritten mark or signature.*

**ACCU-CHEK®**

Farm. ROBERTA MOLLE MALZUA  
PRODUCTOS ROCHE S.A. S. R. L.  
DIRECCION TECNICA  
CC - DIRECTORA TECNICA

*Handwritten signature or stamp overlapping the printed text.*

En estas instrucciones de uso encontrará los 3 símbolos siguientes:

  
Este símbolo le advierte de **posibles riesgos de lesiones o peligros para su salud o para la salud de otras personas.**

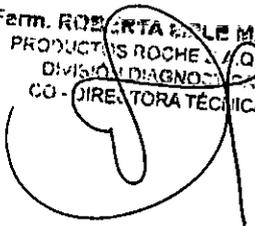
  
Este símbolo indica que ciertas manipulaciones pueden causar **deterioros al medidor de glucemia.**

  
Este símbolo llama su atención sobre informaciones **importantes.**

E

Fecha de la última revisión: 2015-01

Farm. ROBERTA DELLE MAZZA  
PRODUCTS ROCHE S.p.A.  
DIVISIONE DIAGNOSTICI  
CO-DIRETTORE TECNICA





## Contenido

### Contenido

Uso previsto .....	2
Sobre estas instrucciones de uso .....	3
1 Cómo funciona el sistema de monitorización de glucemia .....	4
2 Pasos antes de la medición .....	7
3 Modificar ajustes .....	9
4 Medir los valores de glucemia .....	15
5 Utilizar el medidor como agenda electrónica .....	28
6 Evaluar resultados de glucemia en el ordenador .....	33
7 Comprobar el medidor .....	36
8 Limpiar el medidor .....	42
9 Cambiar la pila .....	44
10 Mediciones de glucemia en distintos pacientes .....	46
11 Condiciones para la medición y el almacenamiento .....	48
12 Símbolos, problemas y mensajes de error .....	50
13 Desechar el medidor .....	57
14 Datos técnicos y componentes del sistema .....	58
15 Centro de servicio y atención al cliente .....	61
16 Índice .....	63

C

FARM. ROBERTA MELI MARZA  
PRODUCTOS ROCHE S.A. S. de R.L.  
DIVISION DIAGNOSTICA  
COORDINADORA TECNICA

## Uso previsto

### Uso previsto

#### Medidor de glucemia Accu-Chek Active

El medidor de glucemia Accu-Chek Active está previsto para la determinación cuantitativa de la glucemia en sangre capilar fresca. Solo está permitido utilizar el medidor de glucemia junto con tiras reactivas Accu-Chek Active. Si desea utilizar otros materiales de prueba observe el prospecto de las tiras reactivas.

El sistema de monitorización de glucemia, que se compone del medidor de glucemia y las tiras reactivas, es apto tanto para el autodiagnóstico como para el uso en el ámbito profesional. Las personas con diabetes pueden controlar su nivel de glucemia. El personal sanitario puede controlar los valores de glucemia de los pacientes y utilizar el sistema en caso de sospecha de diabetes así como en diagnósticos de urgencia.

El sistema es adecuado para realizar mediciones de glucemia con sangre obtenida de lugares alternativos.

El sistema no debe utilizarse para diagnosticar o descartar la diabetes.

El sistema está previsto únicamente para su uso fuera del cuerpo.

Las personas con deficiencias visuales no deben utilizar el medidor.

El sistema no necesita ningún chip de codificación.

El sistema solo debe utilizarse para el uso previsto. De lo contrario, todas las medidas de protección son ineficientes.



- El personal sanitario debe tener en cuenta además las instrucciones y notas del capítulo 10 "Mediciones de glucemia en distintos pacientes".
- Todos los objetos que pueden entrar en contacto con sangre humana representan una posible fuente de infección.

Existe el riesgo de transmitir infecciones (p. ej. hepatitis B, hepatitis C, VIH) si el medidor de glucemia es utilizado por otras personas, incluso miembros de la misma familia, o si el personal sanitario utiliza el mismo medidor para realizar mediciones de glucemia en distintos pacientes.

- Utilice el medidor de glucemia Accu-Chek Active únicamente con tiras reactivas Accu-Chek Active aprobadas por Roche. Otras tiras reactivas proporcionarán resultados de glucemia incorrectos.
- Conserve el sistema de monitorización de glucemia y todos sus componentes fuera del alcance de los niños menores de 3 años. Existe peligro de asfixia al tragar piezas pequeñas (p. ej. tapones, capuchones o similares).

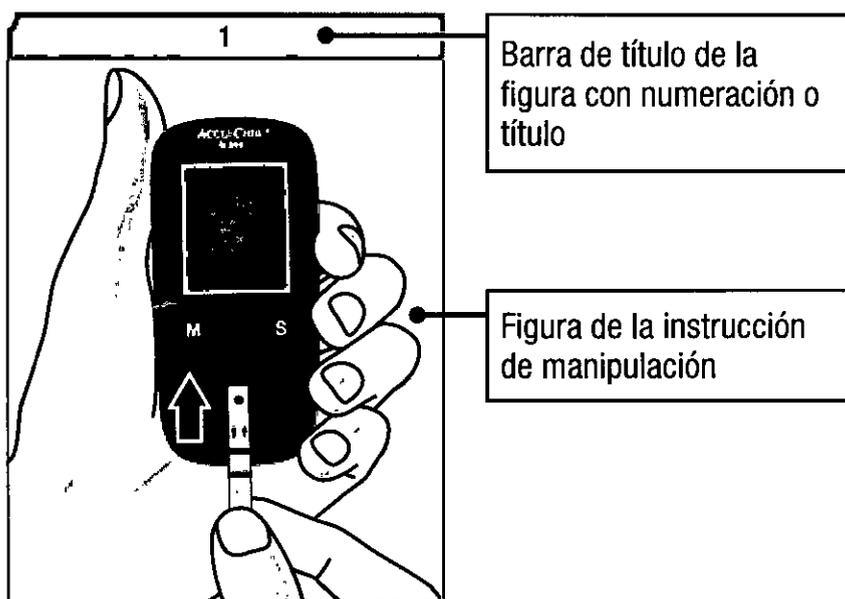
## Sobre estas instrucciones de uso

### Sobre estas instrucciones de uso

Lea detenidamente estas instrucciones de uso hasta el final, antes de realizar la primera medición de glucemia. Si tiene alguna pregunta, diríjase al servicio de atención al cliente (vea página 61).

En estas instrucciones de uso encontrará toda la información necesaria para el manejo y el mantenimiento del medidor de glucemia así como para subsanar errores. Asegúrese de manejar el medidor de glucemia correctamente y de respetar las indicaciones para su uso. La señal acústica del medidor se puede activar y desactivar. En estas instrucciones de uso se presupone que la señal acústica está activada.

Todas las instrucciones de manipulación se representan como en el ejemplo siguiente:



Barra de título de la figura con numeración o título

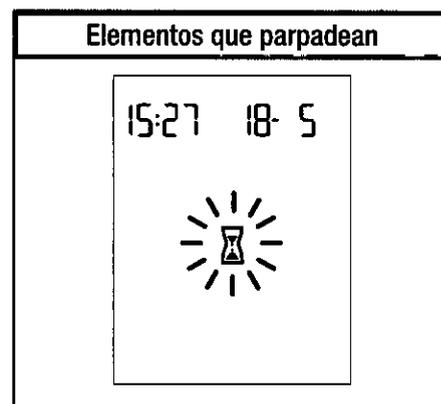
Figura de la instrucción de manipulación

Introduzca la tira reactiva en la guía para la tira reactiva en la dirección de las flechas hasta que encaje perceptiblemente.

Instrucción de manipulación (texto azul)

El medidor se enciende y realiza primero una prueba de pantalla estándar (durante aprox. 2 segundos).

Información sobre la instrucción de manipulación (texto negro)



Elementos que parpadean

En estas instrucciones de uso encontrará ejemplos de las indicaciones en la pantalla. Los elementos que en estos ejemplos están rodeados de una aureola, parpadean en la pantalla.

Tenga en cuenta lo siguiente: Las fechas, horas o resultados de glucemia en las representaciones de la pantalla de estas instrucciones de uso son solo ejemplos.

E

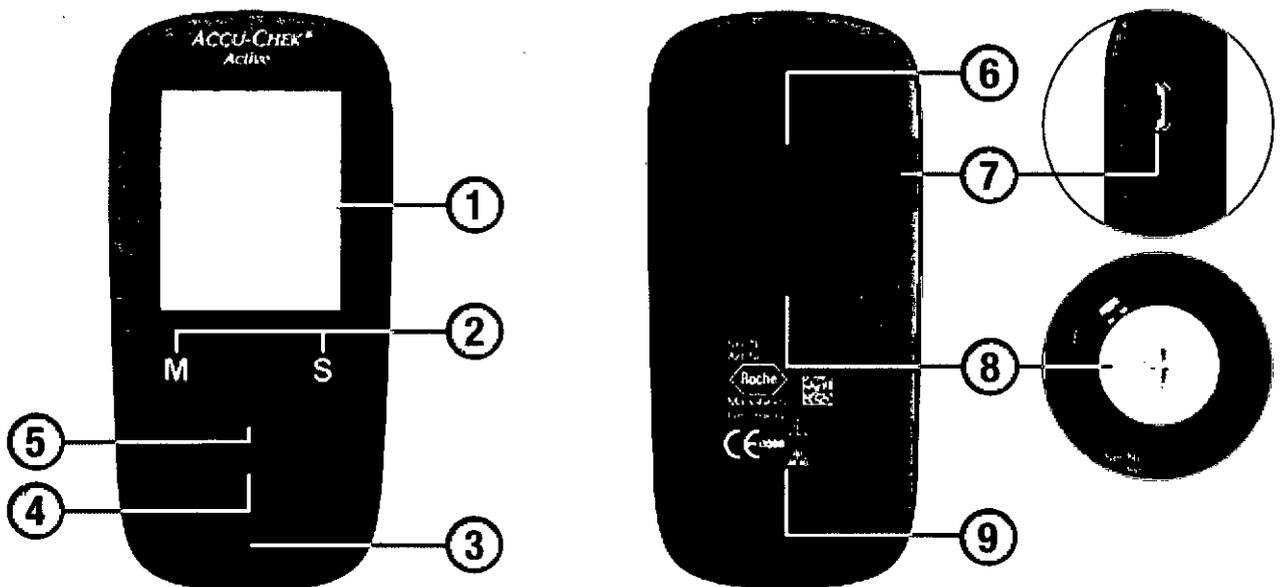
Farm. RE... TA NELLE... AZZA  
PRODUC... RUCIA S.A.C. e.l.  
DIVISIONE... GNOC... NTA  
C... RISTORAZZA... UNICA

# 1

## Cómo funciona el sistema de monitorización de glucemia

### Cómo funciona el sistema de monitorización de glucemia

#### El medidor de glucemia Accu-Chek Active y los componentes del sistema



**1. Pantalla**

Muestra los resultados de glucemia actuales y guardados así como mensajes del dispositivo

**2. Teclas**

Vea la vista general "Teclas del medidor de glucemia"

**3. Tapa**

Cubre la ventanilla de medición

**4. Ventanilla de medición**

Se encuentra debajo de la tapa

**5. Guía para la tira reactiva**

Aquí se introduce la tira reactiva

**6. Pestaña**

Abre la tapa del compartimento de la pila

**7. Conexión USB**

Aquí se enchufa el cable USB para transferir datos a un ordenador

**8. Compartimento de la pila**

A la derecha: compartimento de la pila abierto, pila tipo CR2032

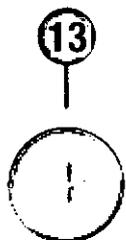
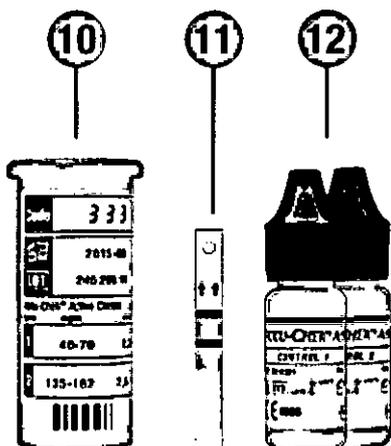
**9. Placa de características**

## Cómo funciona el sistema de monitorización de glucemia

1

### Teclas del medidor de glucemia

Vista general de las funciones de la tecla M y la tecla S:



- 10. Tubo de tiras reactivas
- 11. Tira reactiva
- 12. Soluciones de control
- 13. Pila

Tecla M	Tecla S
<b>M</b>	<b>S</b>
Pulse la tecla M para	Pulse la tecla S para
Encender el medidor y acceder a los valores guardados en la memoria	Encender el medidor y acceder a los ajustes, p. ej. los de la hora
Marcar un resultado de glucemia después de una medición	Marcar un resultado de glucemia después de una medición
Modificar ajustes	Pasar al ajuste siguiente
Ver el resultado guardado anterior	Ver el resultado guardado siguiente
Pasar del resultado guardado más reciente a los promedios	Pasar de los promedios a los resultados guardados
Ver el promedio anterior	Ver el promedio siguiente
<b>Pulse la tecla M y la tecla S a la vez para</b>	
Ejecutar una prueba de pantalla	
Guardar los ajustes en la pantalla después de la pantalla final y apagar el medidor	
Apagar el medidor	
<b>Pulse la tecla M o la tecla S para</b>	
Apagar las señales acústicas de un recordatorio de medición	

**1**

## Cómo funciona el sistema de monitorización de glucemia

### Características principales

- **Sin codificación**  
Para la codificación del medidor no se necesita ningún chip de codificación.
- **Corto tiempo de medición**  
Para una medición de glucemia, el medidor necesita solamente 5 segundos.
- **Medición sin pulsar ninguna tecla**  
Para realizar una medición no es necesario pulsar ninguna tecla.
- **Opción de dosificación posterior**  
Para una medición de glucemia el medidor necesita 1–2  $\mu\text{L}$  de sangre (1  $\mu\text{L}$  (microlitro) = 1 milésimo de mililitro). Si el volumen de sangre aplicado no es suficiente, el medidor lo detecta y usted puede volver a aplicar sangre.
- **Marcar resultados**  
El medidor permite marcar resultados de glucemia con distintos símbolos que indican situaciones especiales de medición.
- **Memoria**  
El medidor guarda automáticamente hasta 500 resultados de glucemia con hora y fecha y todas las demás informaciones relevantes para la medición.
- **Análisis de datos integrado**  
Teniendo en cuenta los resultados de glucemia guardados en la memoria, el medidor puede calcular los promedios de los últimos 7, 14, 30 y 90 días.
- **Transferencia de datos**  
El medidor de glucemia dispone de una conexión USB. Los resultados de glucemia guardados en la memoria se pueden transferir a un ordenador.
- **Aplicación de sangre flexible**  
Se puede aplicar sangre en la tira reactiva con ella dentro del medidor o después de extraer la tira reactiva del medidor.

C

**6**

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
PRODUTOS ROCHE S.A. S. R. L.  
C/ DE LA DIAGNOSTICA  
CO - DIRECTORA TECNICA

## Pasos antes de la medición

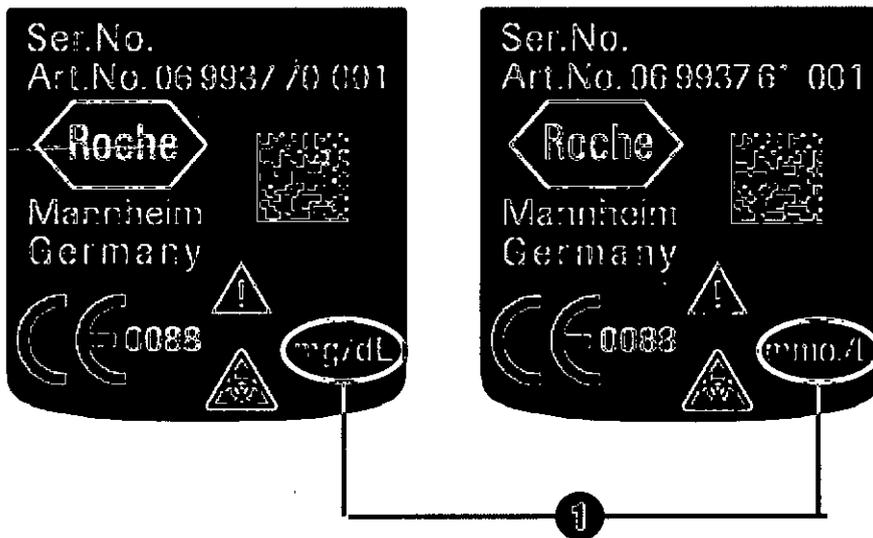
### Después de abrir el paquete

Verifique que el contenido del paquete esté completo. En el paquete encontrará una lista con el contenido.

Si el contenido no está completo, diríjase al servicio de atención al cliente (vea página 61).

### Comprobar la unidad de medida

Los resultados de glucemia se pueden expresar en dos unidades de medida (mg/dL y mmol/L). Por ello existen dos versiones del mismo medidor de glucemia. Verifique si su medidor muestra la unidad de medida que le es familiar. La unidad de medida utilizada por su medidor está indicada en la placa de características en la parte posterior del medidor ①. Consulte al personal sanitario que le atiende si no sabe cuál es la unidad de medida adecuada para usted.



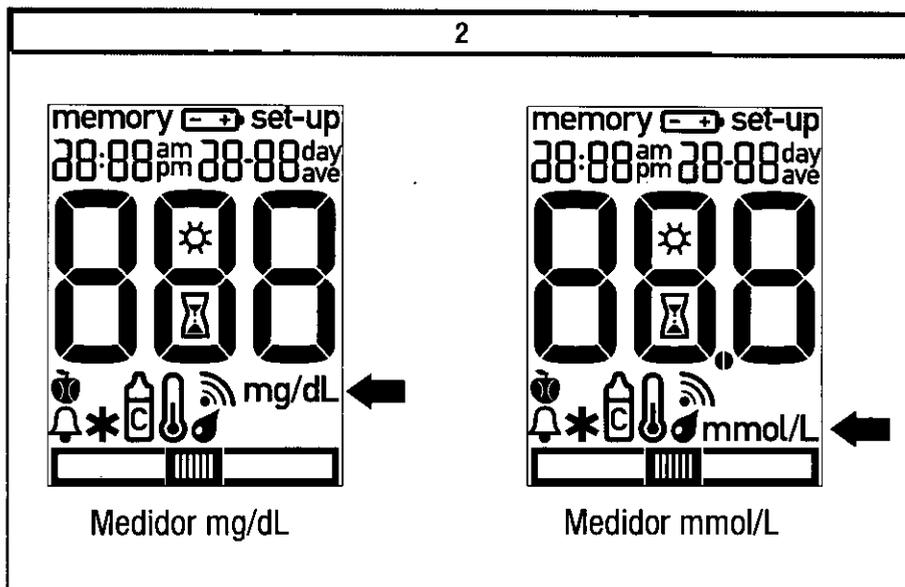
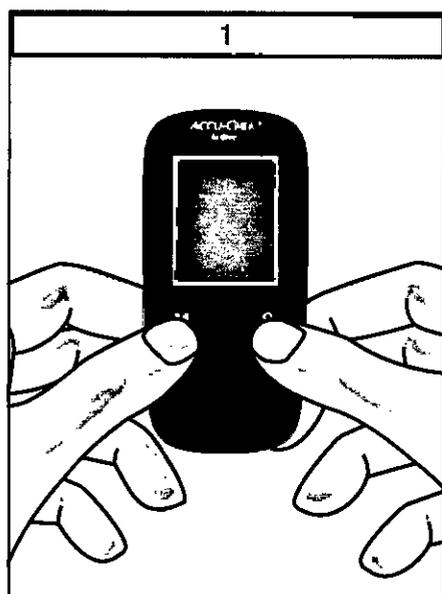
La unidad de medida con la que viene programado su medidor no se puede cambiar. Si la unidad de medida impresa en la placa de características es incorrecta, cambie el medidor de glucemia en su distribuidor o diríjase al servicio de atención al cliente. El uso de una unidad de medida que no le es familiar puede llevar a una interpretación incorrecta de los resultados de glucemia, conducir a recomendaciones terapéuticas incorrectas y por lo tanto comprometer seriamente su salud.

FABRIL MEDICINA DELA ROCHA  
PROD. MED. ROCHE S.A. (S. de C.)  
DIRECCION DIAGNOSTICA  
CO-DIRECTORA TECNICA

## 2 Pasos antes de la medición

### Comprobar la pantalla

Compruebe si todos los elementos de la pantalla se visualizan correctamente mediante una prueba de pantalla completa.



Con el medidor apagado, pulse simultáneamente las teclas M y S durante unos 2 segundos hasta que se encienda el medidor.

Compare los elementos visualizados en la pantalla de su medidor con los de la pantalla de la ilustración.

Si hay elementos que no aparecen o la unidad de medida para los valores de glucemia no es correcta, cambie el medidor en su distribuidor.

Pulse simultáneamente las teclas M y S para finalizar la prueba de pantalla y apagar el medidor.

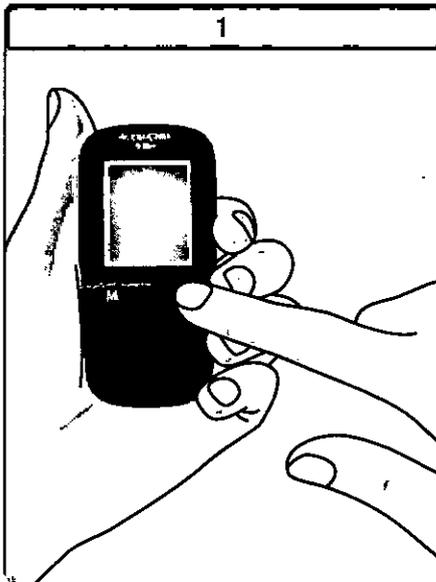
## Modificar ajustes

### Vista general

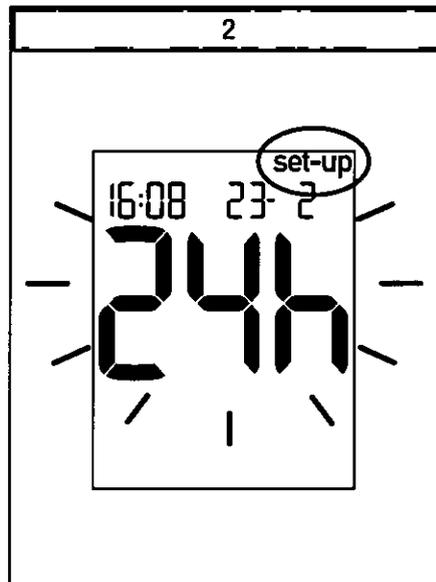
Los ajustes del medidor para el formato de hora, la hora, la fecha y la señal acústica se pueden modificar.

El medidor se suministra con la hora y la fecha predeterminadas. Es posible que tenga que adaptar los ajustes a su zona horaria. El ajuste de la hora correcta y la fecha correcta es importante para la evaluación de los resultados de medición guardados.

#### Encender el medidor



Pulse la tecla S durante más de 2 segundos.



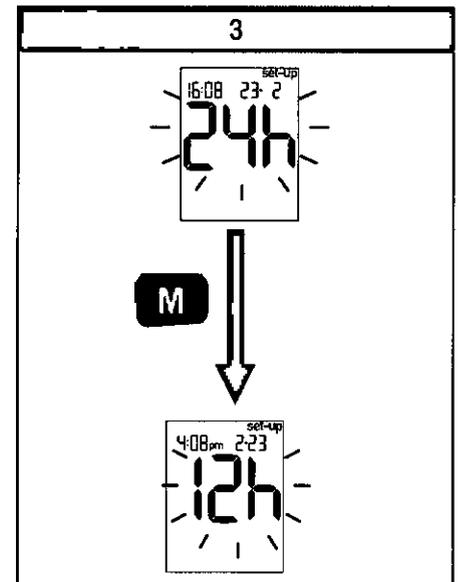
En la pantalla aparece la indicación mostrada en la ilustración.

La indicación **set-up** significa que puede modificar los ajustes.

El ajuste que se puede modificar parpadea.

Ahora puede modificar el formato de la hora (24h o 12h).

#### Modificar el ajuste



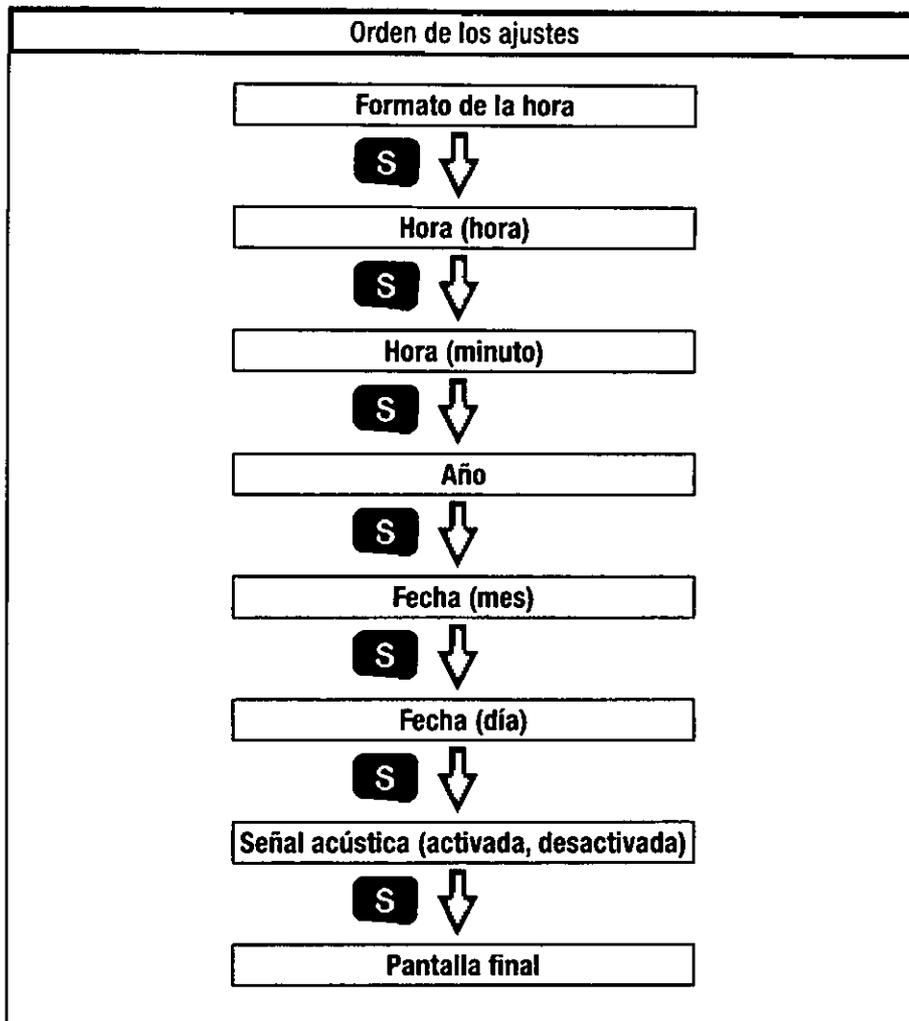
Pulse la tecla M.

El formato de la hora modificado aparece en la pantalla.

### 3

## Modificar ajustes

Ir al siguiente ajuste

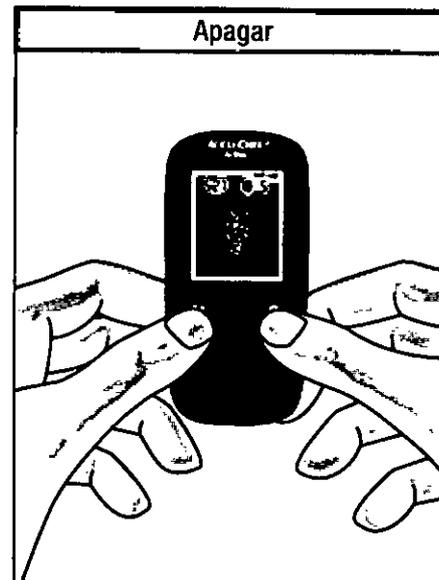


Pulse brevemente la tecla S para ir al siguiente ajuste.

Pulse la tecla S varias veces hasta que aparezca la pantalla final.

Solo entonces se guardan los ajustes modificados al apagar el medidor.

Apagar el medidor



Pulse brevemente las teclas M y S a la vez.

Cuando en la pantalla aparece la pantalla final, se guardan al mismo tiempo los ajustes modificados.



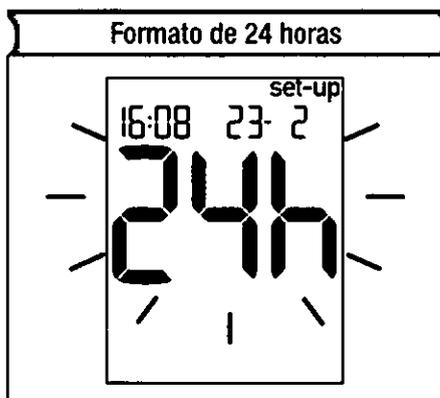
Si no pulsa ninguna tecla, el medidor se apaga automáticamente después de unos 30 segundos. Si no ha llegado hasta la pantalla final, se perderán todos los cambios y se mantendrán los ajustes originales sin modificar.

### Ajustar el formato de la hora

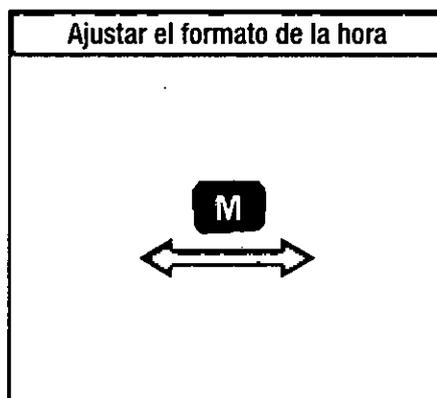
Es posible escoger entre dos formatos:

<b>Formato de 24 horas</b>	Hora desde las 0:00 hasta las 23:59, fecha en formato día-mes (DD-MM)
<b>Formato de 12 horas</b>	Hora desde las 12:00 hasta las 11:59 y la indicación am o pm; fecha en formato mes-día (MM-DD)

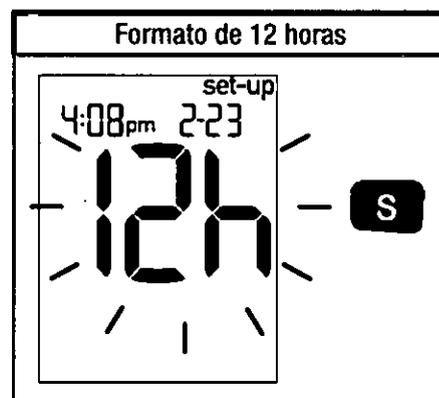
Si modifica el formato de la hora, la hora y la fecha serán adaptadas correspondientemente.



El formato de la hora parpadea en la pantalla.



Pulse brevemente la tecla M para cambiar de un formato a otro.



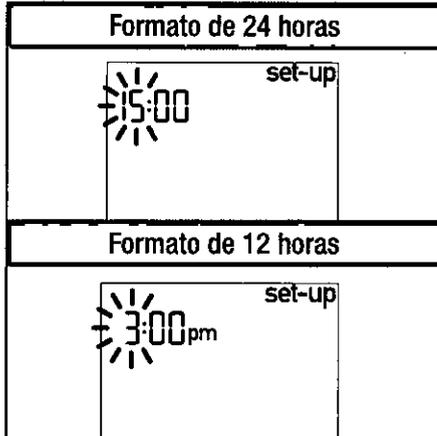
Pulse la tecla S. A continuación podrá ajustar la hora.

E.

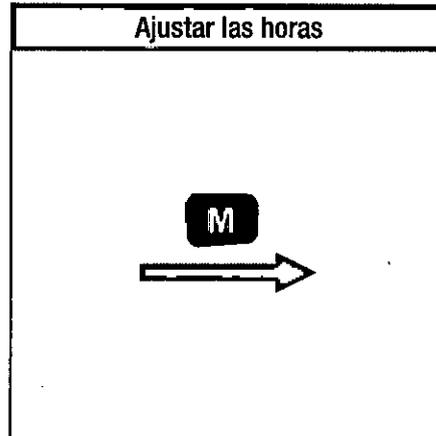
SECRETARÍA DE SALUD  
INSTITUTO TECNOLÓGICO Y DE INVESTIGACIONES  
EN CIENCIAS Y MAGNETICA  
COORDINATORIA TÉCNICA

### 3 Modificar ajustes

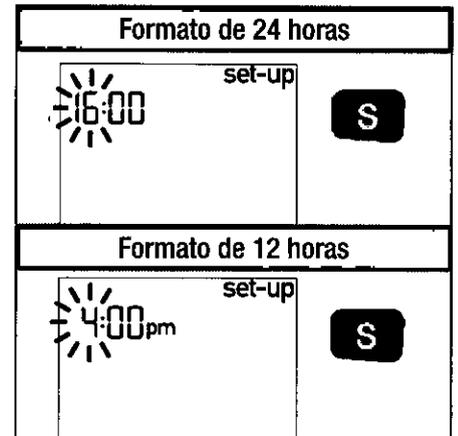
#### Ajustar la hora y la fecha



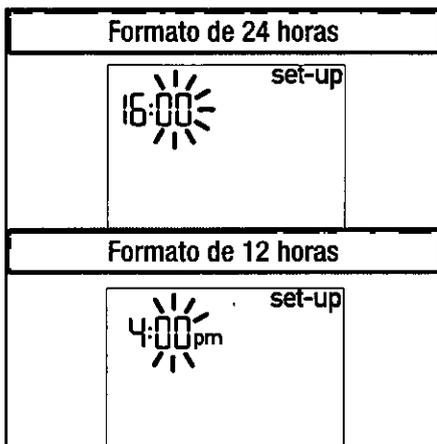
Las horas parpadean en la pantalla.



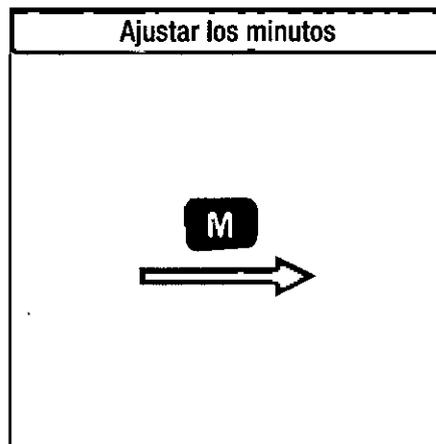
Pulse la tecla M para ajustar las horas.



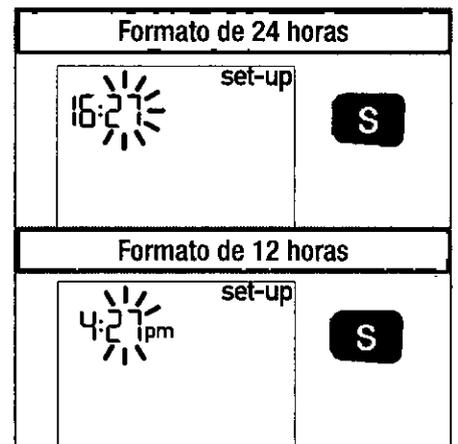
Pulse la tecla S. A continuación podrá ajustar los minutos.



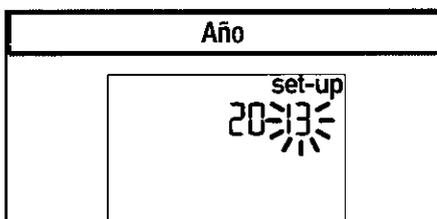
Los minutos parpadean en la pantalla.



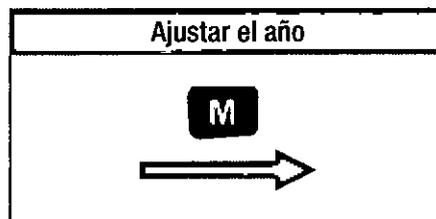
Pulse la tecla M para ajustar los minutos.



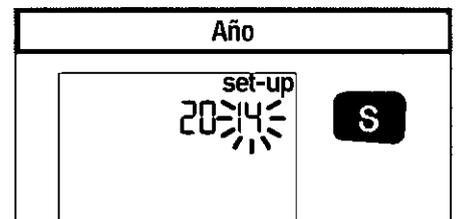
Pulse la tecla S. A continuación podrá ajustar el año.



El año parpadea en la pantalla.



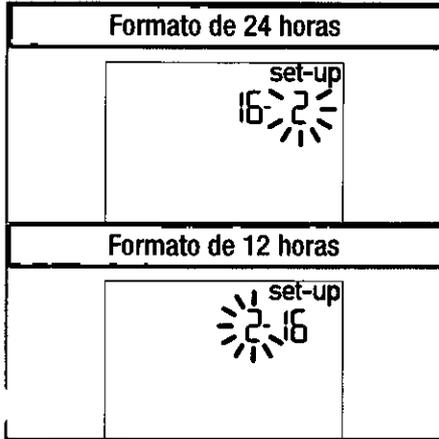
Pulse la tecla M para ajustar el año.



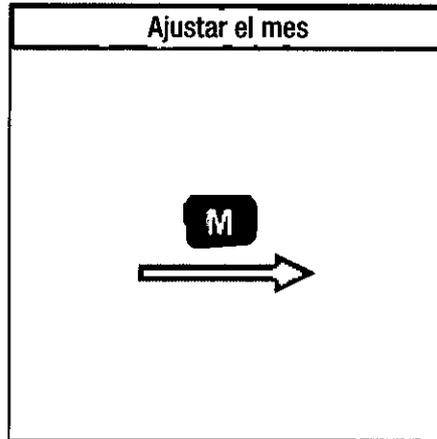
Pulse la tecla S. A continuación podrá ajustar el mes.

**Modificar ajustes**

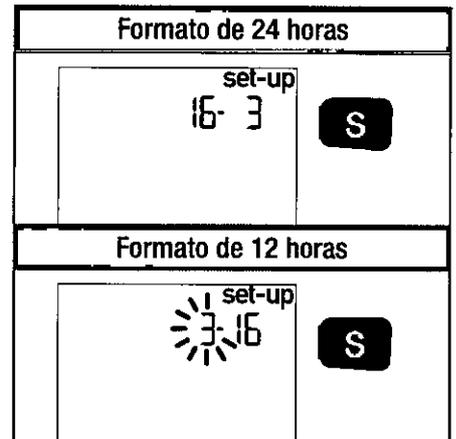
**3**



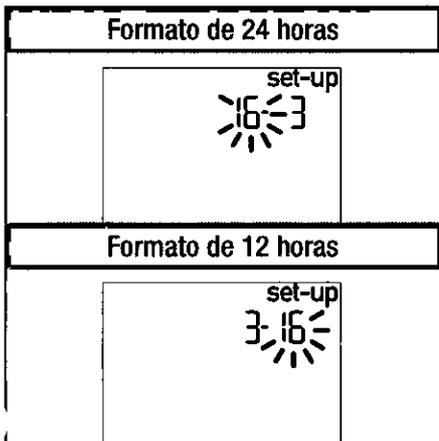
El mes parpadea en la pantalla.



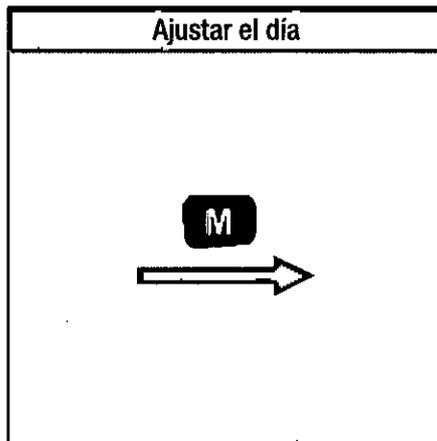
Pulse la tecla M para ajustar el mes.



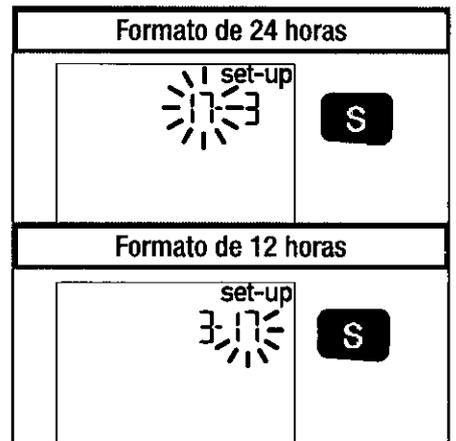
Pulse la tecla S. A continuación podrá ajustar el día.



El día parpadea en la pantalla.



Pulse la tecla M para ajustar el día.



Pulse la tecla S. A continuación podrá ajustar la señal acústica.

E

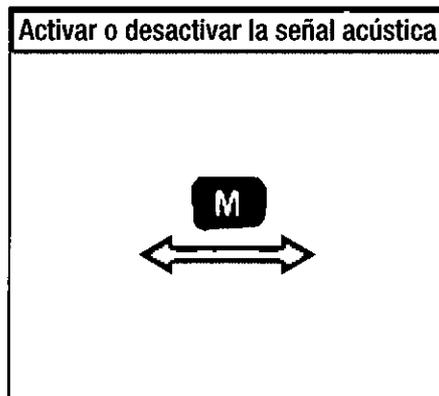
**3**

**Modificar ajustes**

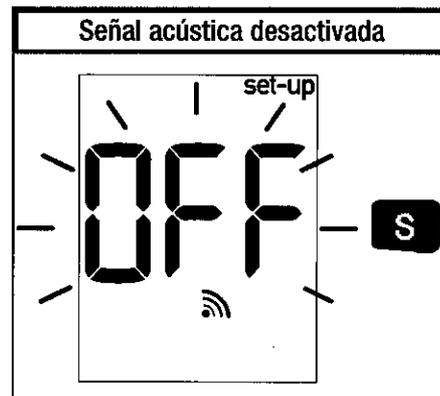
**Ajustar la señal acústica.**



En la pantalla aparece el símbolo de la señal acústica junto con On (activada).



Pulse brevemente la tecla M para activar o desactivar la señal acústica.



En la pantalla aparece el símbolo de la señal acústica junto con OFF (desactivada).

Pulse la tecla S. A continuación verá la pantalla final.

**Pantalla final**



Al finalizar los ajustes, el medidor muestra los ajustes actuales.

Pulse brevemente las teclas M y S a la vez para apagar el medidor.

E

## Medir los valores de glucemia

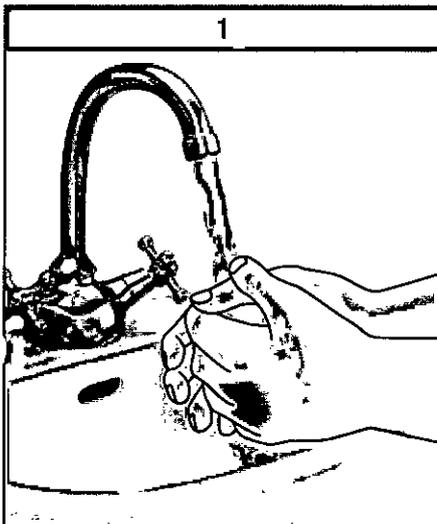
Con el medidor Accu-Chek Active puede realizar una medición de glucemia de dos maneras: Puede aplicar la gota de sangre en la zona reactiva mientras la tira reactiva está dentro del medidor (vea la página 17), o extraer la tira reactiva del medidor y después aplicar la gota de sangre en la zona reactiva (vea la página 18).

Lea el prospecto de las tiras reactivas. Tenga en cuenta también las “Advertencias sobre la medición de glucemia” (vea la página 20).

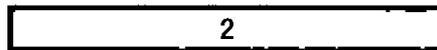
## Preparar una medición de glucemia

Para realizar una medición de glucemia necesitará lo siguiente:

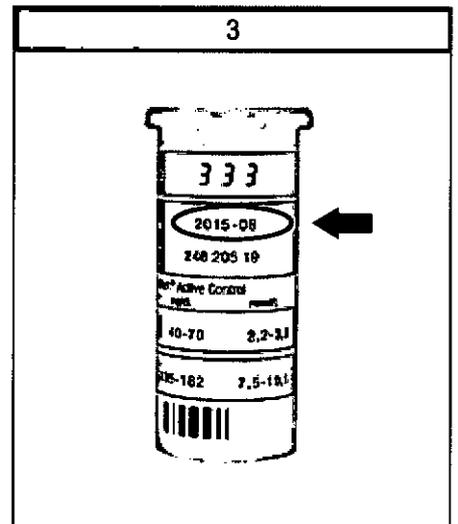
- el medidor
- las tiras reactivas Accu-Chek Active
- un dispositivo de punción para obtener sangre
- una lanceta para el dispositivo de punción



Lávese las manos con agua tibia y jabón. Séquelas bien antes de obtener la sangre. Así se garantiza la correcta higiene del lugar de punción y se estimula el flujo sanguíneo.



Prepare el dispositivo de punción para la obtención de sangre.



Compruebe la fecha de caducidad en el tubo de tiras reactivas.

Utilice exclusivamente tiras reactivas cuya caducidad no ha expirado todavía.

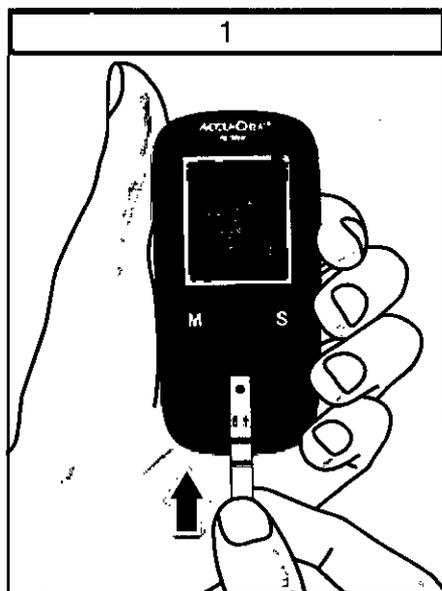
E.

FARMACIA ROSENBAUM Y CIA  
PRODUCTOS QUÍMICOS S.A. de C.V.  
DIVISIÓN DE FARMACIA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

## 4 Medir los valores de glucemia

### Realizar una medición de glucemia

#### Encender el medidor

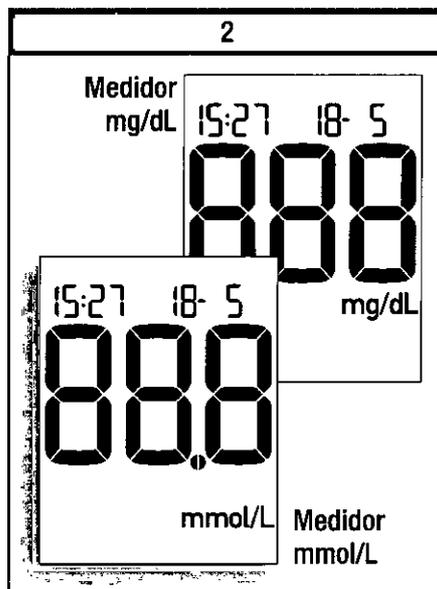


Extraiga una tira reactiva del tubo de tiras reactivas. Vuelva a cerrar el tubo inmediatamente.

Mantenga la tira reactiva de tal manera que las flechas impresas y el cuadrado verde se encuentren arriba.

Introduzca la tira reactiva en la guía para la tira reactiva en la dirección de las flechas hasta que encaje perceptiblemente. No doble la tira reactiva.

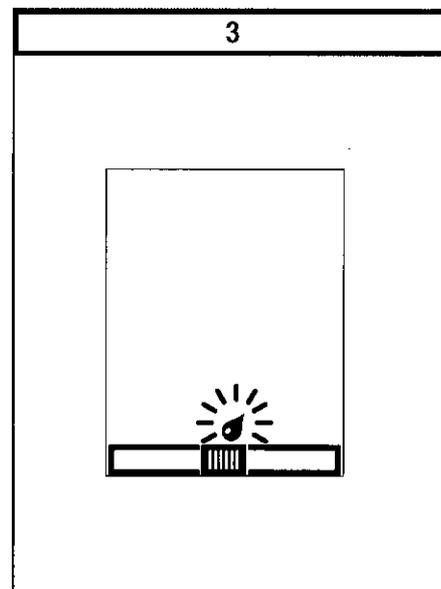
La tira reactiva debe quedar plana sobre la tapa.



El medidor se enciende y realiza primero una prueba de pantalla estándar (durante aprox. 2 segundos).

Compruebe que todos los segmentos del campo numérico 888 (medidor mg/dL) o 888 (medidor mmol/L) así como la hora, la fecha y la unidad de medida se vean claramente.

Si hay segmentos que no aparecen, diríjase al servicio de atención al cliente (vea la página 61).

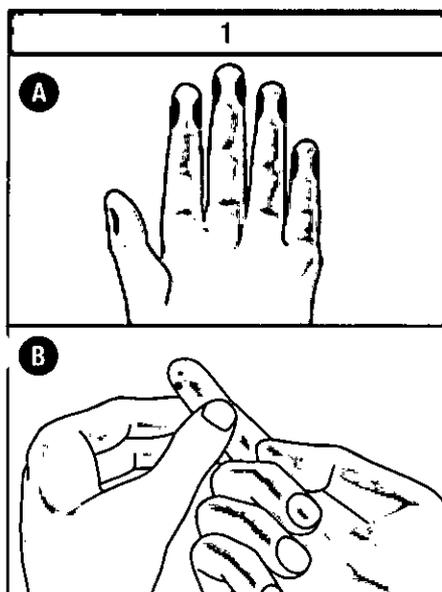


Después de la prueba de pantalla aparecen en la pantalla el símbolo de la tira reactiva y el símbolo de la gota parpadeando. Suena una señal acústica.

Ahora el medidor está listo para realizar una medición de glucemia. Tiene unos 90 segundos para aplicar la sangre en la tira reactiva. Después se apaga el medidor.

## Aplicar sangre

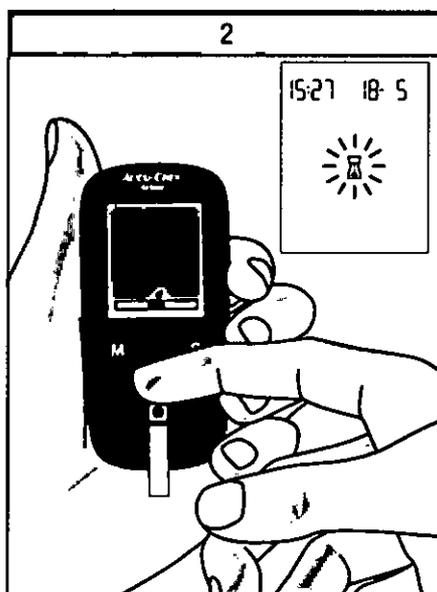
Tira reactiva dentro del medidor



Pinche con el dispositivo de punción un lado de la yema del dedo.

La ilustración **A** muestra los lugares recomendados para obtener sangre.

Masajea el dedo en sentido de la yema, ejerciendo un poco de presión para ayudar a que se forme una gota de sangre (vea **B**).

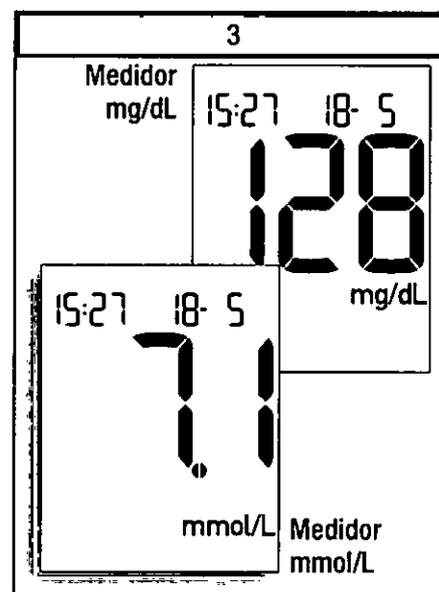


Aplique la gota de sangre en el centro de la zona de color verde. Después retire el dedo de la tira reactiva.

En cuanto el medidor detecta la sangre, emite una señal acústica.

La medición comienza. El símbolo del reloj de arena  parpadeando indica que la medición está en proceso.

Si no ha aplicado suficiente sangre, tras algunos segundos se emitirá una advertencia sonora mediante 3 señales acústicas. Entonces puede aplicar otra gota de sangre.



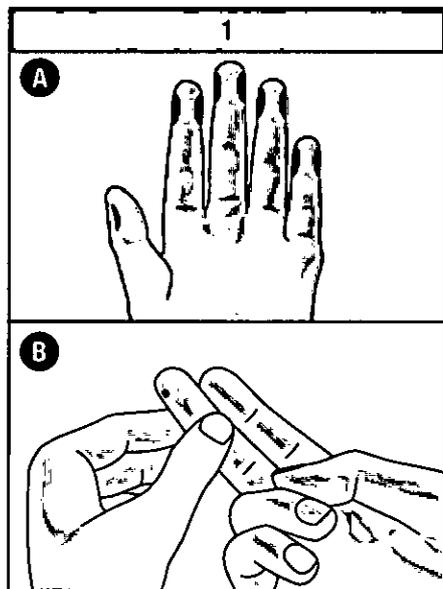
Después de aprox. 5 segundos termina la medición. En la pantalla aparece el resultado de glucemia y se oye una señal acústica. Al mismo tiempo, el medidor guarda el resultado en la memoria.

Ahora puede marcar el resultado de glucemia, ajustar un recordatorio de medición o apagar el medidor.

## 4 Medir los valores de glucemia

### Aplicar sangre

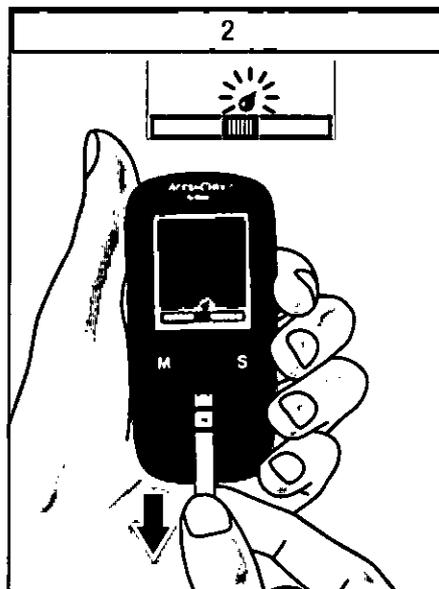
Tira reactiva fuera del medidor



Pinche con el dispositivo de punción un lado de la yema del dedo.

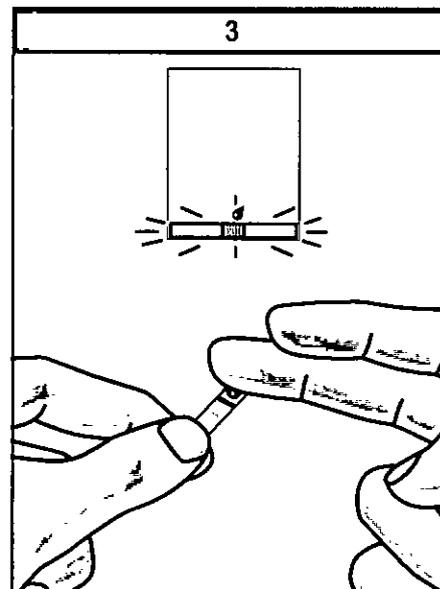
La ilustración **A** muestra los lugares recomendados para obtener sangre.

Masajee el dedo en sentido de la yema, ejerciendo un poco de presión para ayudar a que se forme una gota de sangre (vea **B**).



Cuando aparezcan el símbolo de la tira reactiva y el símbolo de la gota parpadeando:

Extraiga la tira reactiva del medidor.



A continuación los símbolos de la tira reactiva y de la gota parpadean en la pantalla. Ahora dispone de aprox. 20 segundos para aplicar la sangre en la tira reactiva y volver a introducir la tira en el medidor. En los últimos 5 segundos suena una señal acústica una vez por segundo. La señal le recuerda que debe volver a introducir la tira reactiva con la sangre en el medidor. Si no vuelve a introducir la tira reactiva durante este tiempo, el medidor muestra el mensaje de error **E-2**.

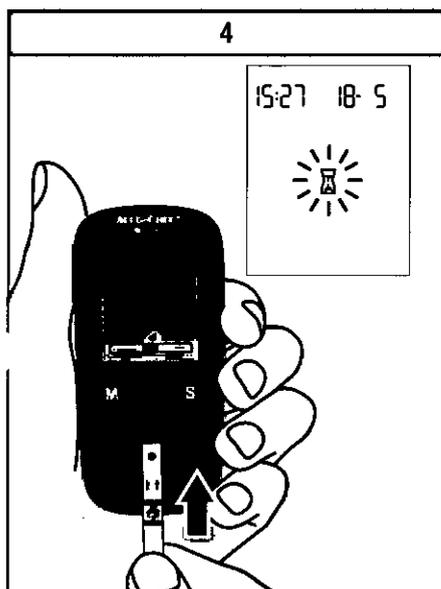
Aplique la gota de sangre en el centro de la zona de color verde.

*E.*

## Medir los valores de glucemia

4

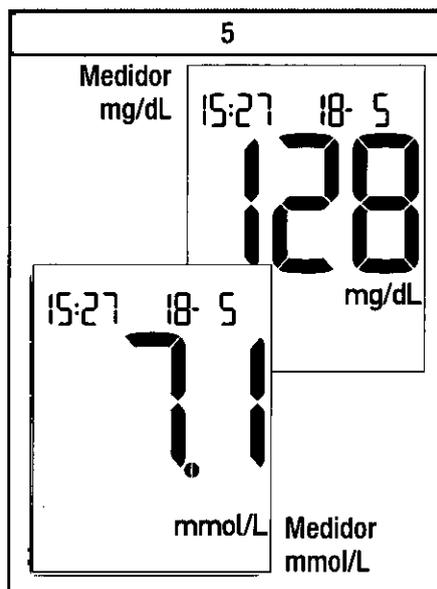
### Apagar el medidor



Introduzca la tira reactiva en la guía para la tira reactiva en la dirección de las flechas hasta que encaje perceptiblemente.

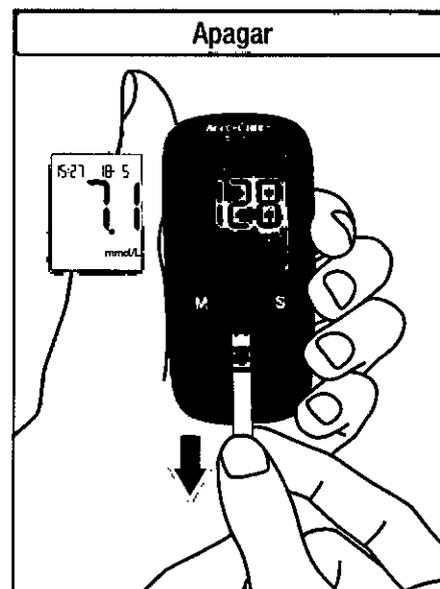
La tira reactiva debe quedar plana sobre la tapa.

La medición comienza. El símbolo del reloj de arena  parpadeando indica que la medición está en proceso.



Después de aprox. 8 segundos termina la medición. En la pantalla aparece el resultado de glucemia y se oye una señal acústica. Al mismo tiempo, el medidor guarda el resultado en la memoria.

Ahora puede marcar el resultado de glucemia, ajustar un recordatorio de medición o apagar el medidor.



Extraiga la tira reactiva del medidor.

El medidor se apaga.

Deseche las tiras reactivas usadas conforme a las normas vigentes en su país. El personal sanitario debe desechar las tiras reactivas usadas conforme a las normas vigentes en la institución correspondiente.

Si no extrae la tira reactiva ni presiona ninguna tecla, el medidor se apagará automáticamente después de aprox. 30 segundos.

## 4 Medir los valores de glucemia

### Advertencias sobre la medición de glucemia



Los valores de medición incorrectos pueden conducir a recomendaciones terapéuticas incorrectas y por lo tanto comprometer seriamente su salud. Por ello se deben tener en cuenta las siguientes advertencias.

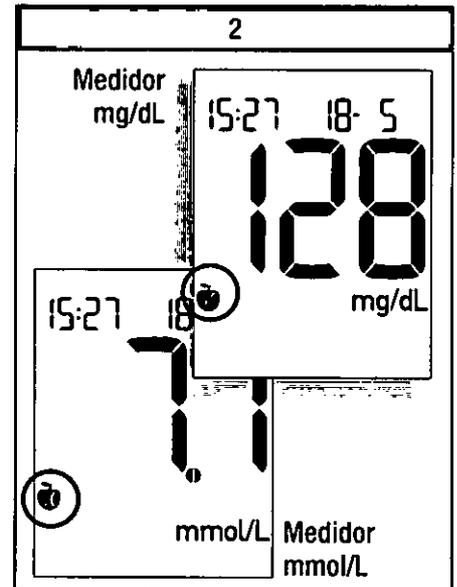
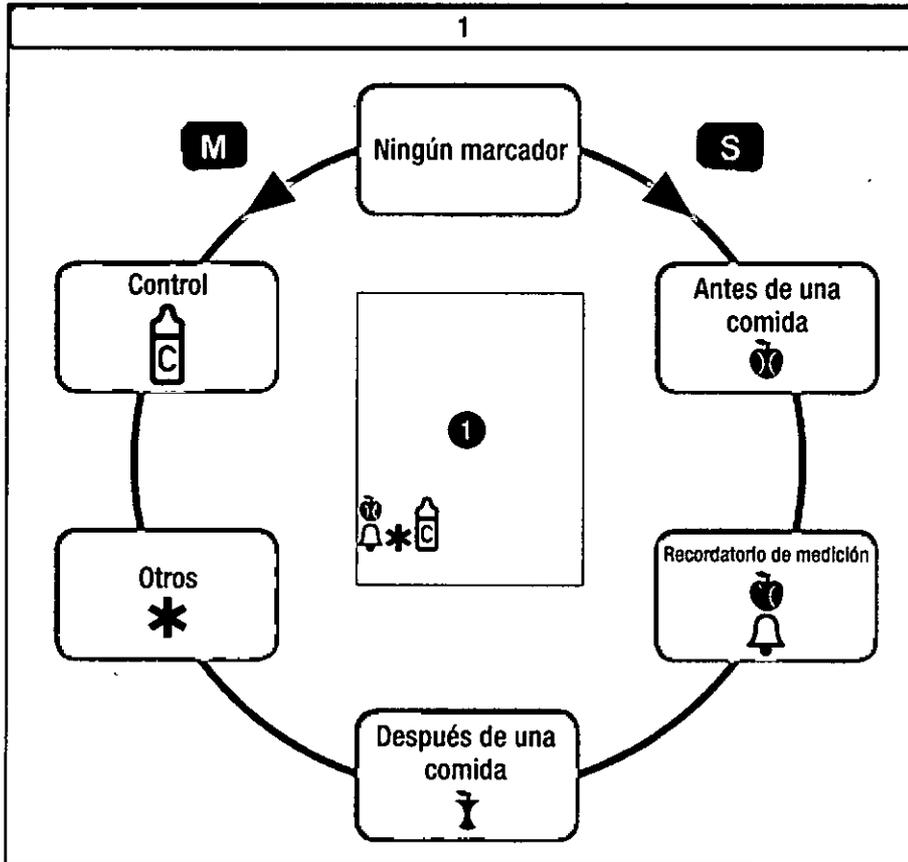
- Utilice exclusivamente tiras reactivas cuya caducidad no ha expirado todavía.
- Las tiras reactivas son sensibles a la humedad (también atmosférica). Extraiga las tiras reactivas del tubo de tiras reactivas solo cuando sus manos estén completamente secas. Vuelva a cerrar el tubo de las tiras reactivas herméticamente con la tapa original después de haber extraído una tira reactiva.
- Este medidor no necesita ningún chip de activación ni de codificación para medir los valores de glucemia. Si el envase de tiras reactivas contiene un chip de activación negro o un chip de codificación de otro color, puede desecharlo.
- Si no ha aplicado sangre en la tira reactiva dentro del tiempo disponible para ello y el medidor se ha apagado: Extraiga la tira reactiva del medidor y deséchela. Comience una medición de glucemia desde el principio con una tira reactiva nueva.
- Si aparece un mensaje de error y todavía no ha aplicado sangre, ya no puede utilizar esta tira reactiva. Comience una medición de glucemia desde el principio con una tira reactiva nueva.
- No extienda la gota de sangre en la zona reactiva cuando aplique la sangre.
- No guarde tiras reactivas usadas en un tubo de tiras con tiras reactivas sin usar.
- No doble la tira reactiva al introducirla en el medidor. La tira reactiva debe quedar plana sobre la tapa.
- No doble ni mueva la tira reactiva antes o durante la aplicación de la sangre, ni durante el proceso de medición.
- Aplique la sangre en la tira reactiva solo cuando haya aparecido el símbolo de la gota parpadeando en la pantalla.
- Si en la prueba de pantalla estándar los dígitos **888** o **888** no aparecen completos (p. ej. **828**), no se podrán visualizar correctamente los resultados de glucemia. En ese caso diríjase al servicio de atención al cliente.



Si desea aplicar sangre en una tira reactiva que no está dentro del medidor: Espere a que el símbolo de la gota parpadee en la pantalla antes de extraer la tira reactiva. Si extrae la tira reactiva antes, el medidor se apagará.



## 4 Medir los valores de glucemia



En el ejemplo de arriba se ha seleccionado el marcador de *antes de una comida* (símbolo 🍴).

Después de seleccionar el marcador deseado puede apagar el medidor.

El resultado de glucemia se guarda junto con el marcador.

Mientras el resultado de glucemia se muestra en la pantalla, puede marcar el resultado.

Pulse la tecla S o la tecla M varias veces hasta que se muestre el marcador deseado.

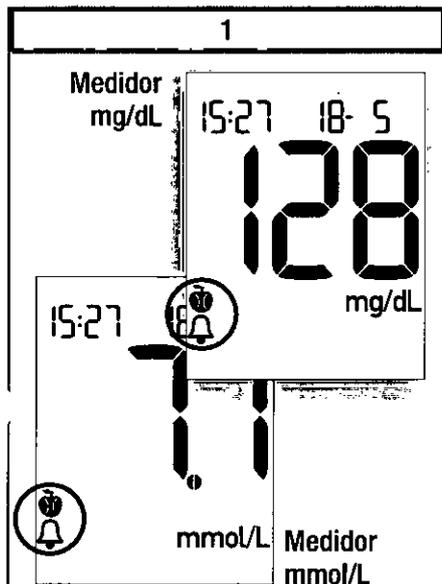
Si pulsa la tecla S, los marcadores aparecen en este orden: 1. Antes de una comida, 2. Recordatorio de medición, 3. Después de una comida, 4. Otros, 5. Control.

El marcador correspondiente se muestra en la parte inferior de la pantalla ①.

Si pulsa la tecla M, los marcadores aparecen en el orden inverso.

Si no desea marcar el resultado de glucemia, pulse la tecla S o la tecla M hasta que no aparezca ningún símbolo.

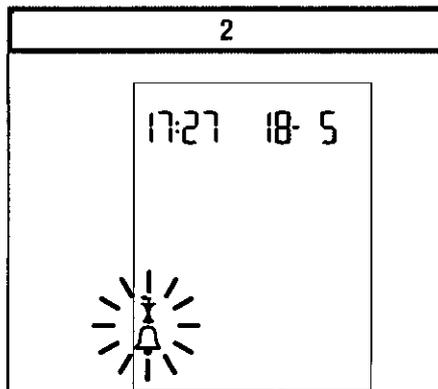
## Ajustar el recordatorio de medición



Mientras el resultado de glucemia se muestra en la pantalla puede ajustar un recordatorio de medición.

Pulse la tecla S o la tecla M varias veces hasta que aparezca el marcador *recordatorio de medición* (símbolo ).

El resultado de glucemia se guarda junto con el símbolo (antes de una comida).



Dos horas más tarde se le recordará que tiene que realizar una medición de glucemia. En la pantalla aparece el símbolo parpadeando. Al mismo tiempo suena la señal acústica cada segundo.

Ahora puede realizar una medición de glucemia.

Introduzca la tira reactiva en la guía de la tira reactiva y mida su glucemia.

En cuanto introduzca una tira reactiva se apaga el recordatorio de medición.

El resultado de glucemia se guarda junto con el símbolo (después de una comida).

Si no desea realizar una medición de glucemia, pulse la tecla M o la tecla S para apagar el recordatorio de medición.

(i)

Si en el momento del recordatorio el medidor está encendido, el medidor desactiva el recordatorio.

Si realiza una medición de glucemia hasta 1 hora antes del recordatorio de medición, el medidor desactiva el recordatorio.

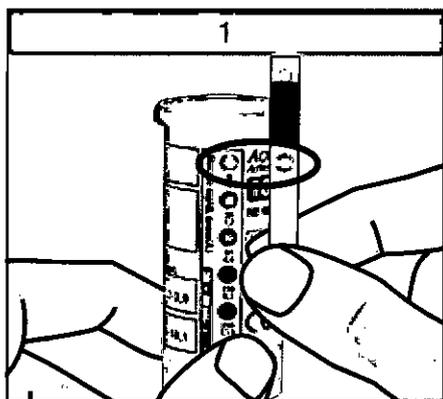
Si en el momento del recordatorio de medición no realiza la medición de glucemia, aún podrá hacerla hasta media hora después del recordatorio de medición.

En ambos casos el resultado de glucemia se guarda junto con el símbolo (después de una comida).

## 4 Medir los valores de glucemia

### Comprobar resultados de glucemia

La tira reactiva le ofrece la posibilidad de realizar una estimación del resultado de glucemia y así comprobar adicionalmente el resultado mostrado mediante la comparación de colores.

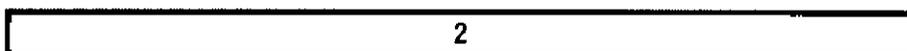


#### Antes de la medición de glucemia

En el dorso de la tira reactiva se encuentra una ventanilla de control redonda de color.

Compare el color de dicha ventanilla con los puntos de colores de la etiqueta del tubo de tiras reactivas.

El color de la ventanilla de control debe coincidir con el punto más alto (0 mg/dL, 0 mmol/L). Si la ventanilla de control muestra un color diferente, la tira reactiva no debe usarse.



#### Después de la medición

En la etiqueta del tubo de tiras reactivas encontrará al lado de cada punto de color los valores de glucemia en mg/dL y mmol/L.

Entre 30 y 60 segundos después de aplicar la sangre, compare el color de la ventanilla de control en el dorso de la tira reactiva con el punto que se aproxima más a su resultado de glucemia.

Si el color es claramente distinto, repita la medición. Si el color sigue siendo diferente después de varias mediciones, diríjase al servicio de atención al cliente.

Para recomendaciones terapéuticas solo deben tenerse en cuenta los resultados visualizados en el medidor. La comparación de colores solo sirve como verificación de plausibilidad del resultado de glucemia.

Σ

**Símbolos antes, durante o después de la medición y su significado**

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la pantalla antes, durante o después de la medición. Hallará más explicaciones en el capítulo "Símbolos, problemas y mensajes de error". (vea la página 50).

Símbolo	Significado
	La pila está casi agotada.
	Durante la medición, la temperatura estaba fuera del rango admisible de +8 a +42 °C.
<b>Lo</b>	En lugar de un resultado de glucemia: el resultado está por debajo de 10 mg/dL (0,6 mmol/L).
<b>Hi</b>	En lugar de un resultado de glucemia: el resultado está por encima de 600 mg/dL (33,3 mmol/L).



La indicación **Lo** puede significar que el valor de glucemia es muy bajo (en determinadas circunstancias hipoglucemia grave). La indicación **Hi** puede significar que el valor de glucemia es muy alto (en determinadas circunstancias hiperglucemia grave).

Si la indicación **Lo** o **Hi** coincide con cómo se siente, siga inmediatamente las instrucciones del personal sanitario que le atiende. Si la indicación no coincide con cómo se siente, realice un control del funcionamiento. A continuación repita la medición de glucemia. Si el nuevo resultado tampoco coincide con cómo se siente, consulte al personal sanitario que le atiende.

## 4 Medir los valores de glucemia

### Interpretar los resultados de glucemia

Los resultados de glucemia dependen, entre otras cosas, del tipo de alimentación, la ingesta de medicamentos, el estado de salud, el estrés y la actividad física.



- No modifique su terapia sin consultar antes con el personal sanitario.
- Consulte al personal sanitario que le atiende si el resultado de glucemia está por debajo o por encima del rango de glucosa que ha determinado con él.
- Si el resultado de glucemia coincide con cómo se siente, siga las instrucciones del personal sanitario que le atiende.
- Si el resultado de glucemia no coincide con cómo se siente, p. ej. porque es demasiado alto o demasiado bajo, realice un control del funcionamiento. A continuación repita la medición de glucemia. Si el nuevo resultado tampoco coincide con cómo se siente, consulte al personal sanitario que le atiende.
- Si los valores de glucemia son demasiado bajos o demasiado altos, consulte inmediatamente a su personal sanitario.
- Si los resultados de glucemia no coinciden con cómo se siente repetidas veces, compruebe los puntos indicados en la siguiente sección "Causas de resultados de glucemia no esperados".

### Causas de resultados de glucemia no esperados

Si el medidor de glucemia muestra repetidamente resultados de glucemia no esperados o mensajes de error, verifique los puntos expuestos a continuación. Si su respuesta a las preguntas difiere de la respuesta indicada aquí, corrija el punto correspondiente en la próxima medición.

Si ha observado todos los puntos y sin embargo sigue obteniendo resultados no esperados o mensajes de error, dirijase al servicio de atención al cliente.

¿Ha realizado la medición de glucemia de acuerdo con las instrucciones de uso?	Sí
¿Se ha lavado las manos agua tibia y jabón y se las ha secado bien?	Sí
¿Ha utilizado una tira reactiva usada?	No
¿Ha aplicado la sangre después de que sonara la señal acústica y apareciera el símbolo de la gota parpadeando en la pantalla?	Sí



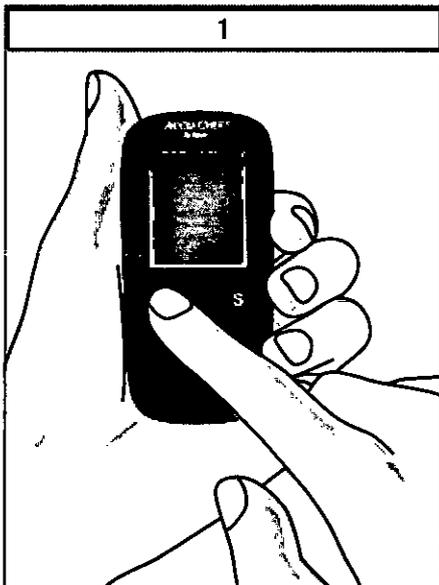
**5 Utilizar el medidor como agenda electrónica**

**Utilizar el medidor como agenda electrónica**

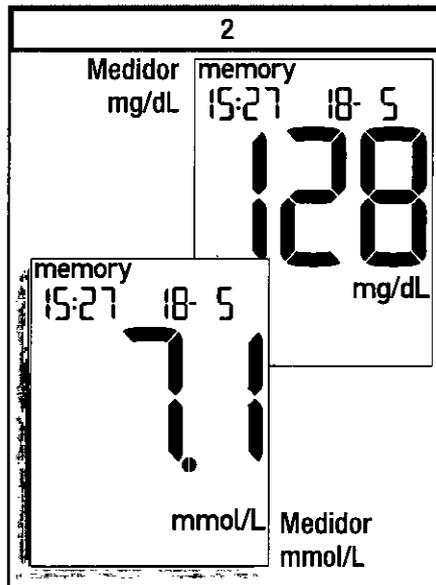
El medidor puede guardar en la memoria hasta 500 resultados de glucemia con hora y fecha y calcular promedios a partir de los resultados de glucemia guardados. El medidor de glucemia guarda automáticamente todos los resultados en la memoria. Cuando todas las posiciones de la memoria están ocupadas, al realizar una nueva medición de glucemia se borra el resultado más antiguo de manera que haya espacio para el nuevo resultado.

Además del resultado, de la fecha y la hora, se guardan todos los demás datos importantes de la medición. Son todos los símbolos que se muestran en la pantalla después de una medición junto con el resultado (excepto el símbolo de la pila) y los marcadores que haya asignado al resultado.

**Ver los resultados de la memoria**

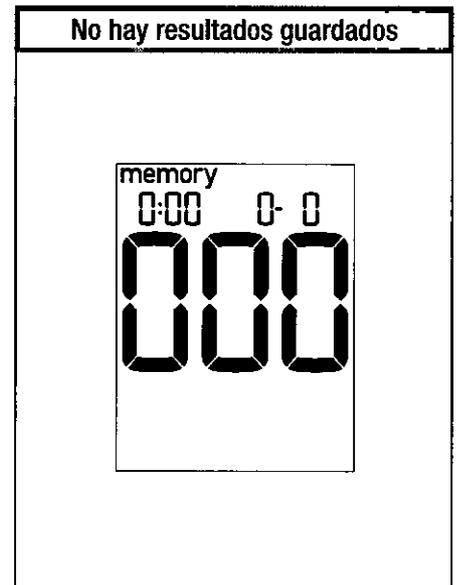


Con el medidor apagado, pulse la tecla M brevemente (unos 2 segundos) hasta que se encienda el medidor.



El último resultado guardado (el más reciente) aparece junto con la hora, la fecha y memory (memory = memoria en inglés).

Si ha asignado un marcador al resultado de glucemia, se visualizará también el marcador.



Si no hay resultados guardados en el medidor, en la pantalla aparece la indicación que se muestra arriba.

## Utilizar el medidor como agenda electrónica

5

**Orden de los resultados de medición guardados**

<p>Orden ascendente hasta el resultado de glucemia más antiguo (número de la posición de memoria 500)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">memory 2</div> <p style="text-align: center;">M ↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">memory 3</div> <p style="text-align: center;">M ↓</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">memory 15:27 18.5 <b>128</b> mg/dL</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">memory 20:18 17.5 <b>136</b> mg/dL</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">memory 14:48 17.5 <b>101</b> mg/dL</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">memory 15:27 18.5 <b>7.1</b> mmol/L</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">memory 20:18 17.5 <b>7.5</b> mmol/L</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">memory 14:48 17.5 <b>5.6</b> mmol/L</div>	<p>↑ S</p> <p>↑ S</p> <p>↑ S</p>	<p>Hacia los promedios</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">memory 1</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">memory 2</div> <p style="text-align: center;">Orden descendente hasta el resultado de glucemia más reciente (número de la posición de memoria 1)</p>
	Medidor mg/dL	Medidor mmol/L		

Pulse la tecla M para ver los resultados de glucemia más antiguos. Pulse la tecla S para ver los resultados de glucemia en el orden inverso.

Mientras pulsa la tecla M o la tecla S se visualiza el número de la posición de memoria. Al soltar la tecla aparecerá en la pantalla el resultado correspondiente. Si mantiene la tecla M o la tecla S pulsada, verá pasar rápidamente las posiciones de memoria ocupadas. Al soltar la tecla se mostrará el resultado correspondiente.

Cuando se visualiza el resultado de glucemia guardado más antiguo y vuelve a pulsar la tecla M sonará una señal acústica. Cuando se visualiza el resultado de glucemia más reciente y vuelve a pulsar la tecla S, pasará a los promedios (vea la página siguiente).

Puede pasar de ver un resultado guardado a realizar una medición de glucemia directamente, introduciendo una tira reactiva en el medidor.

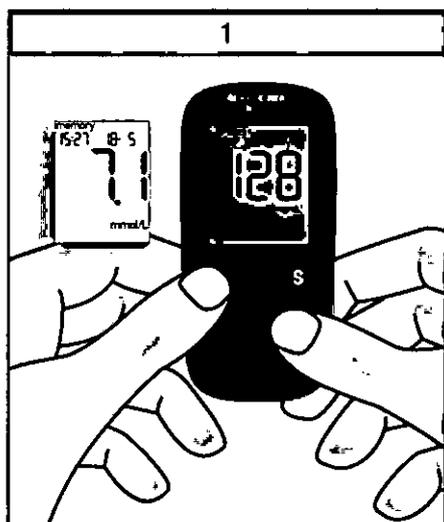
## 5 Utilizar el medidor como agenda electrónica

### Ver promedios

El medidor de glucemia calcula los promedios de 3 grupos de resultados y 4 períodos de tiempo por cada grupo. El medidor calcula los promedios en el siguiente orden:

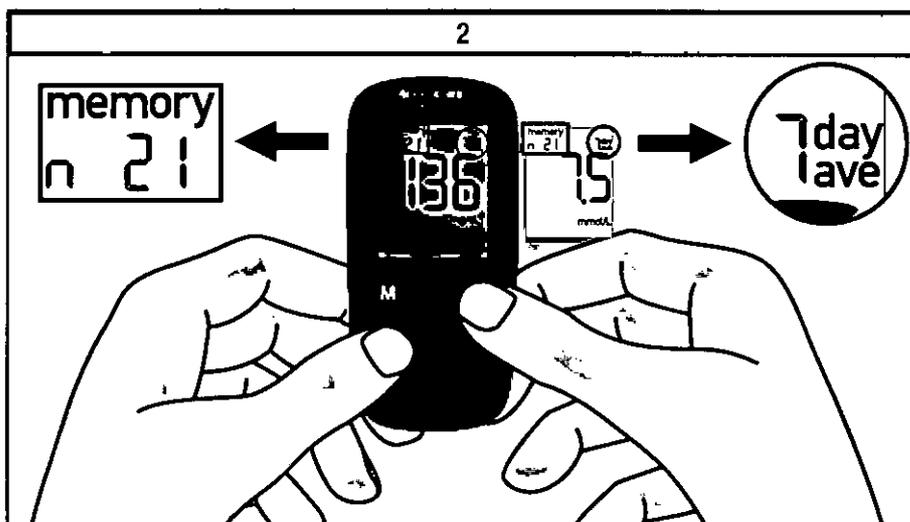
Grupo	Resultados de glucemia	Periodo de tiempo (días)			
1	Todos los resultados	7	14	30	90
2	Solo los resultados marcados con  (antes de una comida)	7	14	30	90
3	Solo los resultados marcados con  (después de una comida)	7	14	30	90

Los resultados de controles del funcionamiento (marcados con ) , los resultados sin hora o fecha correctas, así como los resultados indicados como  $L_0$  o  $H_1$  no se tienen en cuenta en el cálculo de los promedios.



Con el medidor apagado, pulse brevemente (unos 2 segundos) la tecla M.

Se visualiza el último (más reciente) resultado de glucemia guardado.



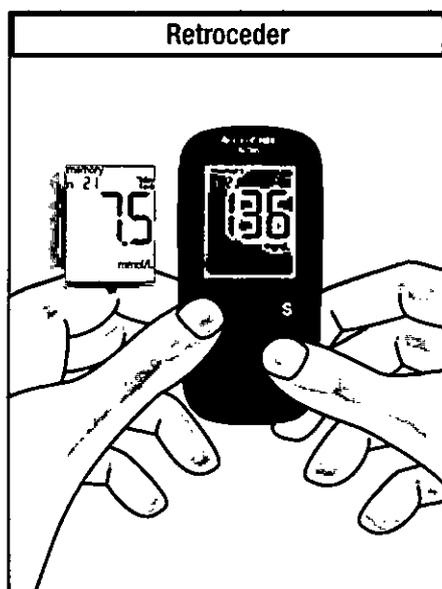
Presione brevemente la tecla S.

Se visualiza el primer promedio, se trata del promedio de todos los resultados de los últimos 7 días.

En la parte superior izquierda de la pantalla se indica cuántos resultados de glucemia se han tenido en cuenta para calcular el promedio (n = número). En la parte superior derecha de la pantalla se indica cuántos días se han tenido en cuenta para calcular el promedio (day = día en inglés, ave= average, promedio en inglés).

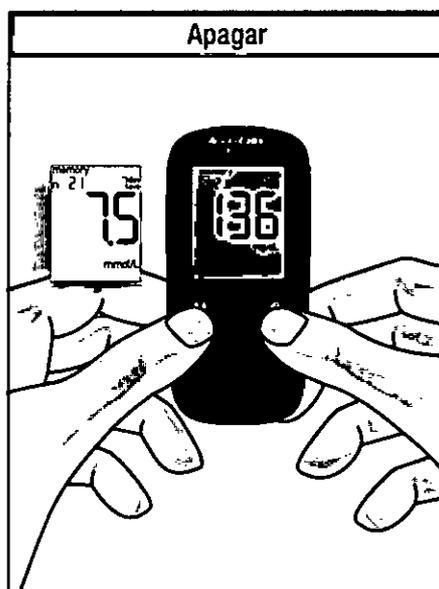


## 5 Utilizar el medidor como agenda electrónica



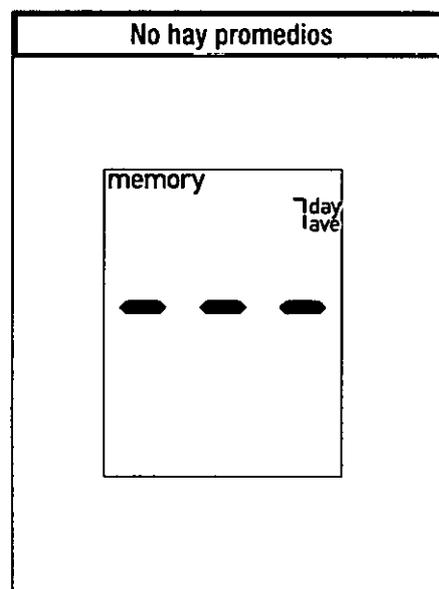
Retroceder a los resultados de glucemia guardados:

Pulse la tecla M hasta que en la pantalla aparezca un resultado de glucemia guardado.



Apagar el medidor:

Pulse las teclas M y S al mismo tiempo.



Si no hay resultados de glucemia guardados para el promedio seleccionado aparecen tres rayas en la pantalla.

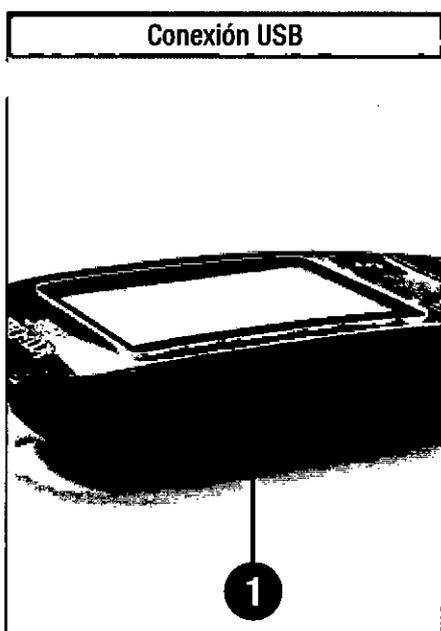
El medidor calcula los valores promedio para un intervalo de tiempo aunque los resultados correspondan a un periodo de tiempo más corto. Ejemplo: solo ha realizado mediciones en los últimos 5 días. En este caso, con los resultados de glucemia de los últimos 5 días se calculan los promedios para los cuatro periodos de tiempo (7, 14, 30 y 90 días).

Si ha cambiado el ajuste de la fecha o de la hora, luego ha hecho una medición y a continuación ha vuelto a cambiar la fecha o la hora, se ha interrumpido el orden cronológico de los resultados de glucemia. Puesto que el medidor solo calcula promedios a partir de resultados que hayan sido guardados en orden cronológico, los resultados anteriores a la interrupción no se tienen en cuenta al calcular el promedio.

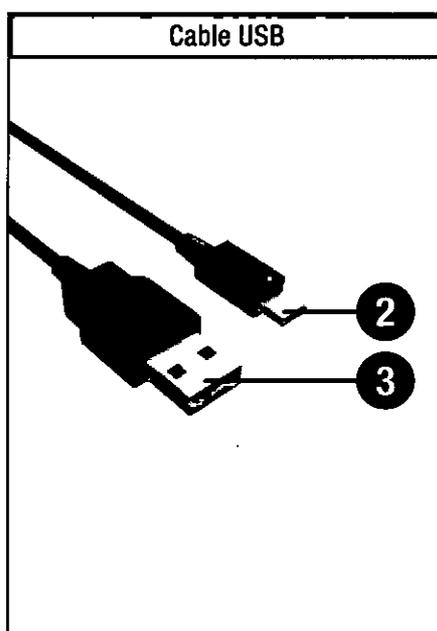
Puede pasar de ver un promedio a realizar una medición de glucemia directamente, introduciendo una tira reactiva en el medidor.

## Evaluar resultados de glucemia en el ordenador

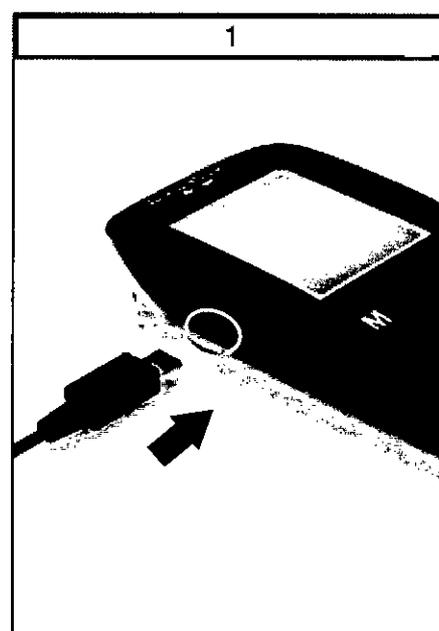
El medidor dispone de una conexión USB integrada (USB = Universal Serial Bus) para la transferencia de los resultados guardados a un ordenador (PC) equipado con los programas necesarios. Roche ofrece una variedad de productos especiales de hardware y software para el control de la diabetes, ampliando así las funciones integradas del medidor como agenda electrónica. Estos productos de hardware y software le permiten a usted y al personal sanitario que le atiende gestionar mejor sus resultados de medición con la ayuda de gráficos y tablas que le ayudarán a comprender mejor sus resultados. Para más información sobre los productos para el control de la diabetes, diríjase al servicio de atención al cliente.



La conexión USB **1** se encuentra en el lado izquierdo del medidor de glucemia.



Para sincronizar el medidor con un ordenador, necesita un cable USB de, como máximo, 1,5 m de longitud con un conector micro-B (conector pequeño) y un conector USB-A (conector grande). El conector micro B **2** se enchufa en la conexión USB del medidor. El conector USB-A **3** se enchufa en un puerto USB del ordenador.

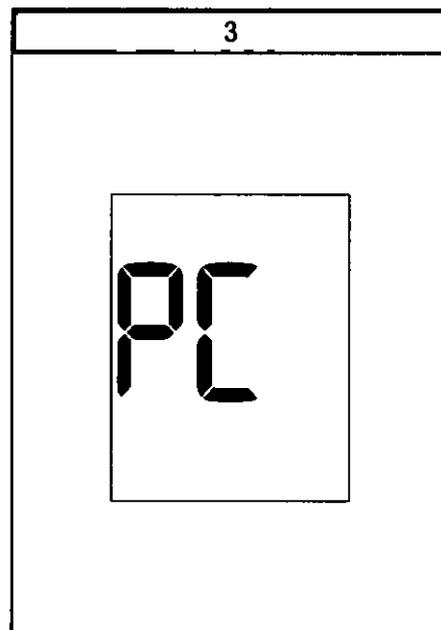
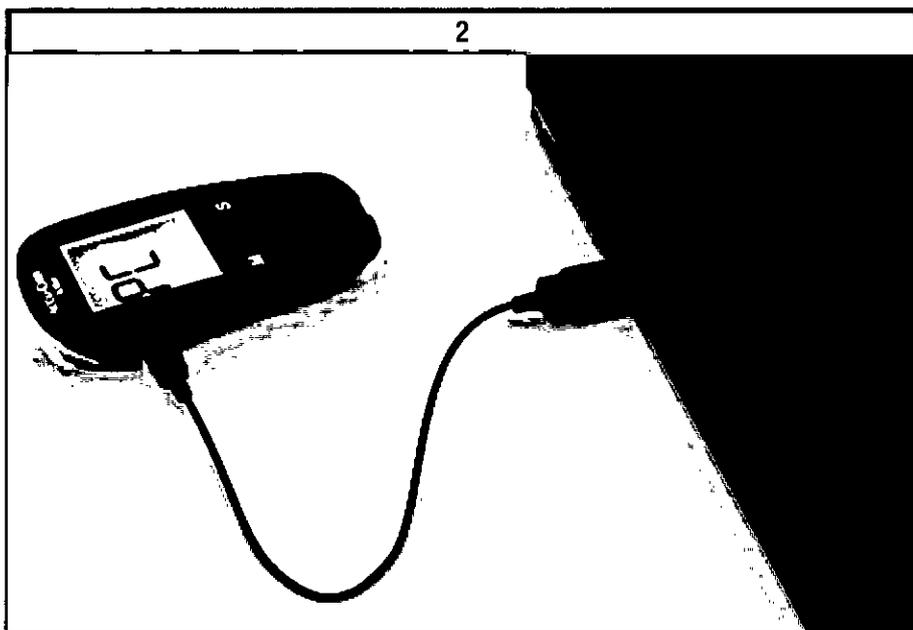


Enchufe el conector micro-B en la conexión USB del medidor.

Enchufe el conector USB-A en un puerto USB del ordenador.

**6**

**Evaluar resultados de glucemia en el ordenador**



Si el medidor está apagado, se encenderá al conectarlo al ordenador.

Lea las instrucciones de uso del software utilizado. Allí encontrará toda la información necesaria para la transferencia de datos.

Cuando sea necesario, inicie el software para el control de la diabetes en el ordenador para la evaluación de los resultados de glucemia.

Si en el ordenador no se ha instalado un software adecuado para la evaluación de los resultados, es posible que aparezca un mensaje de error.

Mientras se está estableciendo la conexión, en la pantalla del medidor aparece PC parpadeando.

Cuando se ha establecido la conexión con el PC correctamente, el medidor transfiere todos los resultados de medición guardados en la memoria.

Durante la transferencia de datos PC no parpadea.

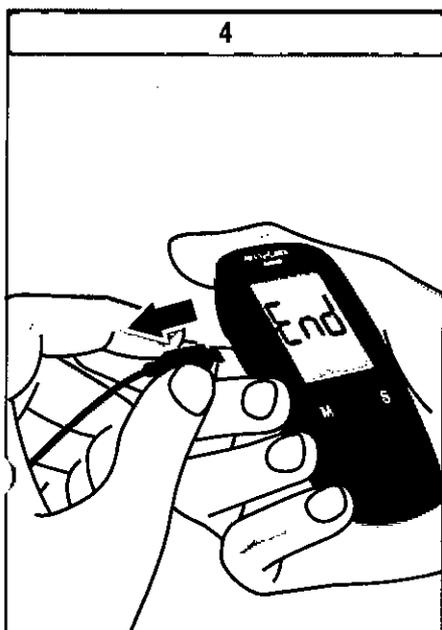
Los resultados permanecen guardados en el medidor después de la transferencia.

**i**

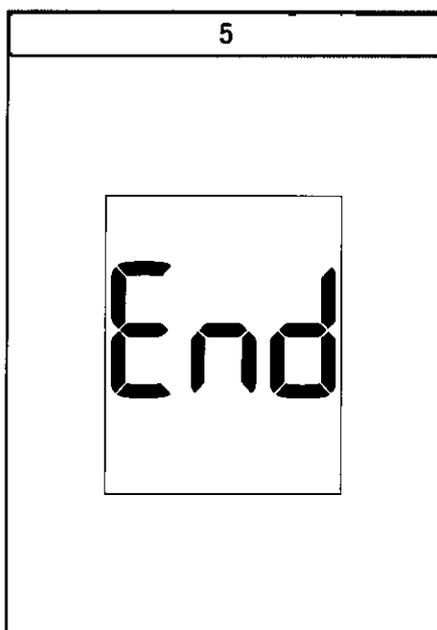
- Si ya dispone de un producto para el control de la diabetes de Roche que le permite transferir y evaluar resultados, puede ser que éste no reconozca los medidores más recientes y por lo tanto no se pueda realizar la transferencia de resultados. Dado el caso, necesitará una versión actualizada de su software para el control de la diabetes. En ese caso dirijase al servicio de atención al cliente.
- Durante la transferencia de los resultados de glucemia no es posible realizar una medición. Para poder realizar una medición, primero tiene que desenchufar el cable USB del medidor.

## Evaluar resultados de glucemia en el ordenador

6



Desenchufe el cable USB del medidor después de realizar la transferencia de datos para apagar el medidor.



En la pantalla se visualiza End durante unos 3 segundos.

El medidor se apaga.

i

Mientras el medidor está conectado al ordenador, el medidor recibe corriente a través del cable USB. No obstante, la pila tiene que estar dentro del medidor.

### Si la transferencia de resultados no se realiza correctamente

Si los resultados no se han transferido (PC sigue parpadeando en la pantalla) el medidor se apagará automáticamente después de unos 90 segundos. La transferencia de datos puede fallar por distintas causas. Elimine la causa e inicie nuevamente la transferencia.

Compruebe

- si los dos conectores USB están enchufados correctamente.
- si el cable USB está dañado (p. ej. si está doblado).
- si todos los controladores de dispositivos para la comunicación entre el software para el control de la diabetes y el medidor están instalados.
- si su software para el control de la diabetes es compatible con el estándar Continua. Lo reconocerá mediante este logotipo:



Continua  
HEALTH ALLIANCE

Farm. ROBERTA DEL BAZZA  
PROF. ROBERTA DEL BAZZA S.p.A. s.r.l.  
DIVISION DIABETICA  
CU - DIREZIONE MEDICA

## 7 Comprobar el medidor

### Comprobar el medidor

Puede comprobar el funcionamiento del medidor para estar seguro de obtener resultados de glucemia correctos. Para el control del funcionamiento se aplica solución de control de glucosa en la tira reactiva en lugar de sangre.

Realice un control del funcionamiento con las soluciones de control Accu-Chek Active cada vez que

- abra un nuevo envase de tiras reactivas,
- haya limpiado la guía para la tira reactiva y la ventanilla de medición,
- dude de un resultado de glucemia obtenido.

Pregunte al servicio de atención al cliente dónde puede adquirir las soluciones de control.

### Preparar un control del funcionamiento

Para realizar un control del funcionamiento necesita:

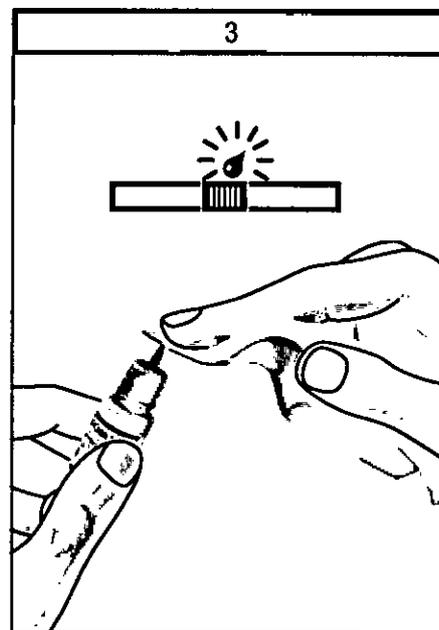
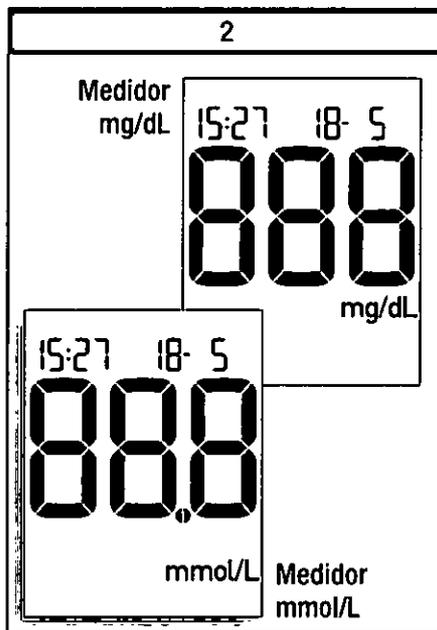
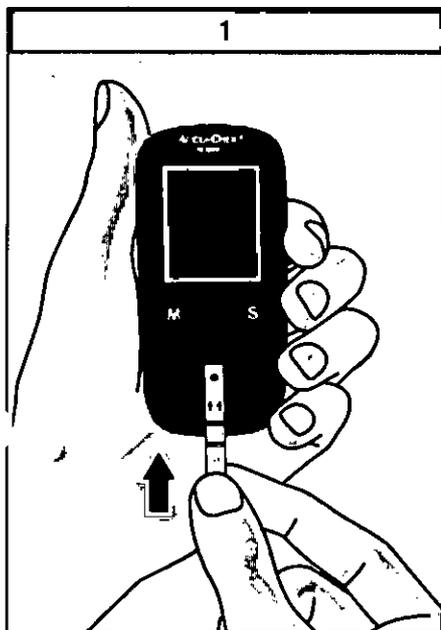
- el medidor
- las tiras reactivas Accu-Chek Active
- solución de control Accu-Chek Active Control 1 (baja concentración de glucosa) o Control 2 (alta concentración de glucosa)
- una toallita de papel limpia y seca
- la tabla de concentraciones de las soluciones de control (vea la etiqueta del tubo de tiras reactivas).

Un control del funcionamiento es esencialmente igual que una medición de glucemia normal, la única diferencia es que en la tira reactiva se aplica solución de control en vez de sangre.



*E*

Realizar un control del funcionamiento



Lea el prospecto suministrado con las soluciones de control.

Extraiga una tira reactiva del tubo de tiras reactivas. Vuelva a cerrar el tubo inmediatamente.

Mantenga la tira reactiva de tal manera que las flechas impresas y el cuadrado verde se encuentren arriba.

Introduzca la tira reactiva en la guía para la tira reactiva en la dirección de las flechas hasta que encaje perceptiblemente.

La tira reactiva debe quedar plana sobre la tapa.

El medidor se enciende y realiza primero una prueba de pantalla estándar (durante aprox. 2 segundos).

Compruebe que todos los segmentos del campo numérico 888 (medidor mg/dL) o 888 (medidor mmol/L) así como la unidad de medida se vean claramente.

Si hay segmentos que no aparecen, diríjase al servicio de atención al cliente (vea página 61).

Cuando aparezca en la pantalla el símbolo de la gota parpadeando y suene la señal acústica, tendrá unos 90 segundos para aplicar solución de control en la tira reactiva.

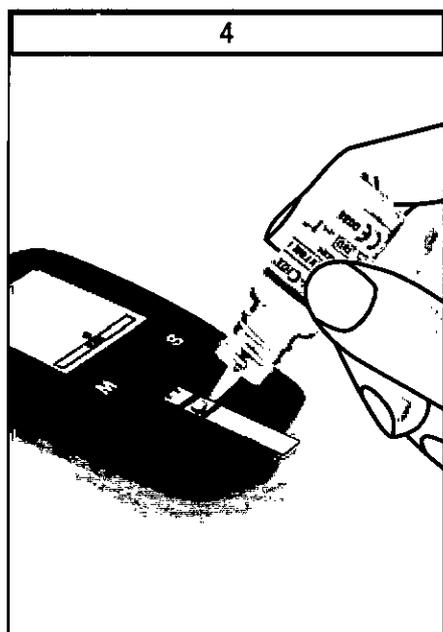
Abra el frasco de la solución de control.

Limpie la punta del cuentagotas con una toallita de papel limpia y seca.

E

Farm. FARMACIA MILE RAZZA  
PRODOTTO IN ITALIA S.p.A. e l.  
DIVISIONE AGRICOLA  
CO-OPERATIVA TECNICA

## 7 Comprobar el medidor



Mantenga el frasco con la punta hacia abajo.

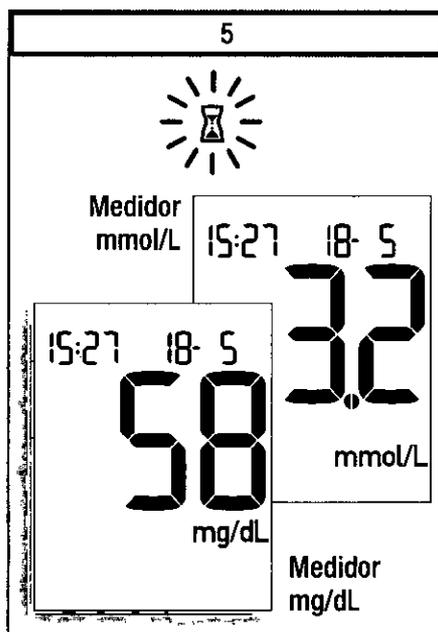
Apriételo ligeramente hasta que salga una gota pequeña sin burbujas en la punta del cuentagotas.

Aplique 1 gota en el centro de la zona de color verde sin rozar la zona con la punta del cuentagotas.

La zona debe estar totalmente cubierta con el líquido.

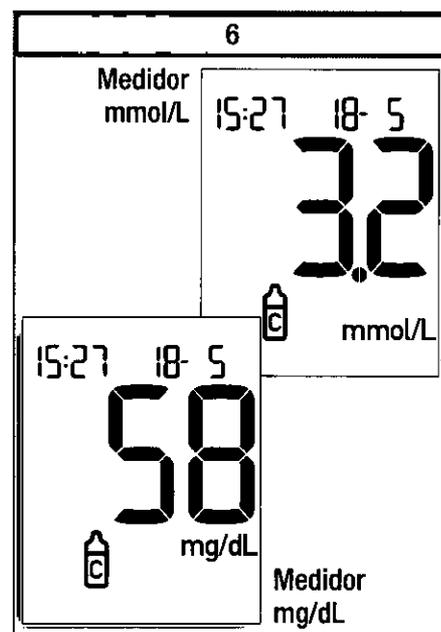
En cuanto el medidor detecta la solución de control, emite una señal acústica.

**No** extraiga la tira reactiva del medidor.



La medición comienza. El símbolo del reloj de arena ⌚ parpadeando indica que la medición está en proceso. Después de unos 5 segundos termina la medición y suena una señal acústica. En la pantalla aparece el resultado del control del funcionamiento. Al mismo tiempo, el medidor guarda el resultado.

Con el fin de poder diferenciar posteriormente el resultado de un control del funcionamiento del de una medición de glucemia, debe marcar el control del funcionamiento como tal.



Mientras se está visualizando el resultado del control del funcionamiento:

Pulse brevemente la tecla M una vez.

Aparece el símbolo Ⓜ de control (vea también página 21, sección "Marcar resultados").



## 7 Comprobar el medidor

### Causas de error durante los controles del funcionamiento

Si el resultado del control del funcionamiento está fuera del rango de concentración indicado, repita el control del funcionamiento. Si el segundo resultado también está fuera del rango de concentración, compruebe los puntos expuestos a continuación.

Si su respuesta a las preguntas difiere de la respuesta indicada aquí, corrija el punto correspondiente en la próxima medición. Si ha observado todos los puntos y sin embargo sigue obteniendo resultados que están fuera del rango de concentración indicado, diríjase al servicio de atención al cliente.

¿Ha realizado el control del funcionamiento de acuerdo con las instrucciones de uso?	Sí
¿Ha utilizado una tira reactiva usada?	No
¿Ha limpiado la punta del cuentagotas antes de aplicar solución de control a la tira reactiva?	Sí
¿Ha aplicado una gota de solución de control suspendida?	Sí
¿Ha aplicado solamente <b>una</b> gota de solución de control?	Sí
¿Había burbujas de aire en la gota?	No
¿Ha aplicado la solución de control después de que sonara la señal acústica y apareciera el símbolo de la gota parpadeando en la pantalla?	Sí
¿La zona de color verde estaba totalmente cubierta con solución de control?	Sí
¿Ha doblado o movido la tira reactiva antes o durante la medición?	No
¿Ha realizado la medición dentro del rango de temperatura adecuado (de +8 a +42 °C)?	Sí
¿Ha comparado el resultado con el rango de concentración que corresponde a la solución de control que ha utilizado?	Sí
¿La tabla de concentraciones se encuentra en el tubo de tiras reactivas del cual ha extraído la tira reactiva?	Sí
¿Están limpias la guía para la tira reactiva y la ventanilla de medición?	Sí

Comprobar el medidor

7

¿La solución de control se encuentra abierta desde hace menos de 3 meses? Una vez abiertas, las soluciones de control se conservan solo durante 3 meses. Transcurrido este tiempo no deben ser utilizadas.	Sí
¿Ha tenido en cuenta el párrafo "Cómo tratar correctamente las soluciones de control" del prospecto de la solución de control?	Sí
¿Ha tenido en cuenta las condiciones para el almacenamiento del medidor, de las tiras reactivas y de las soluciones de control (vea el capítulo "Condiciones para la medición y el almacenamiento" y los prospectos)?	Sí
¿Ha expirado la fecha de caducidad de las tiras reactivas o de la solución de control? La fecha de caducidad se encuentra en la etiqueta del tubo de tiras reactivas junto al símbolo ☒ o en la etiqueta del frasco junto al símbolo ☒.	No
¿Ha extraído la tira reactiva del medidor para aplicar la solución de control?	No



Si los resultados de un control del funcionamiento están fuera del rango de concentración indicado, es posible que el medidor y las tiras reactivas no funcionen correctamente. En consecuencia, las mediciones de glucemia pueden arrojar resultados de glucemia incorrectos.

Los resultados de glucemia incorrectos pueden conducir a recomendaciones terapéuticas incorrectas y por lo tanto comprometer seriamente su salud.

Σ

Farm. ROBERTO MAZZA  
PRODOTTO RIICHE S.A. s.r.l.  
DIVISIONE DIAGNOSTICA  
CO-DIRETTORICA TECNICA

**8**

**Limpiar el medidor**

**Limpiar el medidor**

Si el medidor de glucemia se ensucia, puede ser necesario limpiarlo.



El personal sanitario que utilice el medidor para realizar mediciones de glucemia en distintos pacientes también debe tener en cuenta las instrucciones para la desinfección (vea página 47).



- Utilice únicamente agua fría como solución de limpieza.
- Limpie el medidor de glucemia con un bastoncito de algodón o un paño ligeramente humedecido.
- No utilice aerosoles para limpiar el medidor ni lo sumerja en agua.



Si la pantalla o la carcasa del medidor están sucias:

Límpielas con un paño ligeramente humedecido con agua fría.



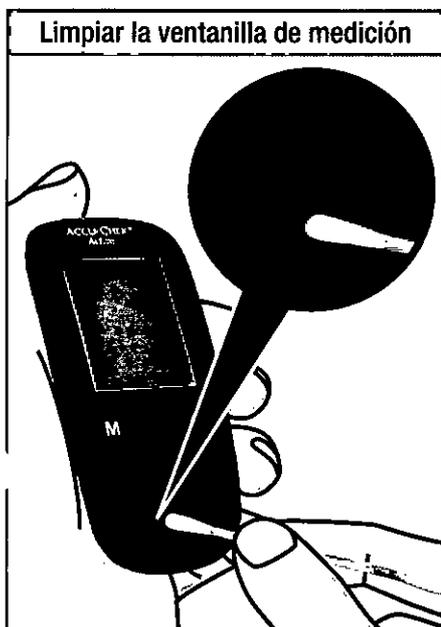
Si la guía para la tira reactiva está sucia o aparece el mensaje de error E-1:

Retire la tapa en línea recta en la dirección de la flecha.

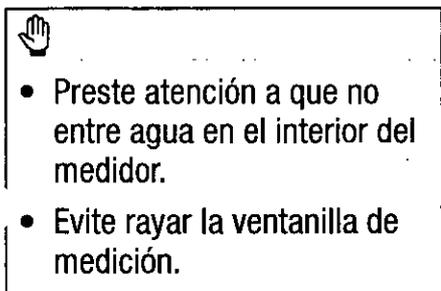
Con un bastoncito de algodón o un paño humedecido, toque ligeramente la tapa y la guía para la tira reactiva por dentro ① y por fuera ②.

## Limpiar el medidor

8

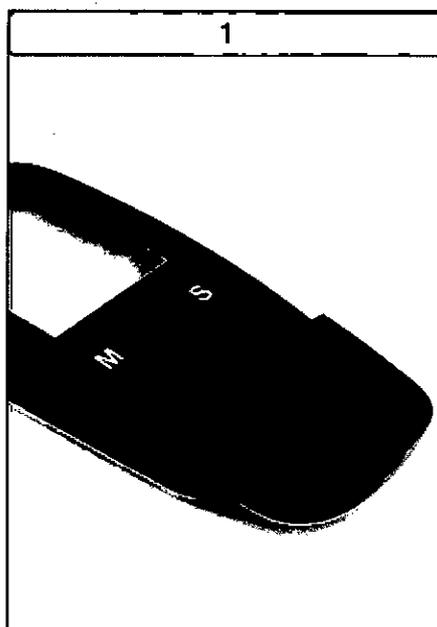


Con un bastoncito de algodón o un paño humedecido toque ligeramente y con cuidado la ventanilla de medición y sus alrededores.

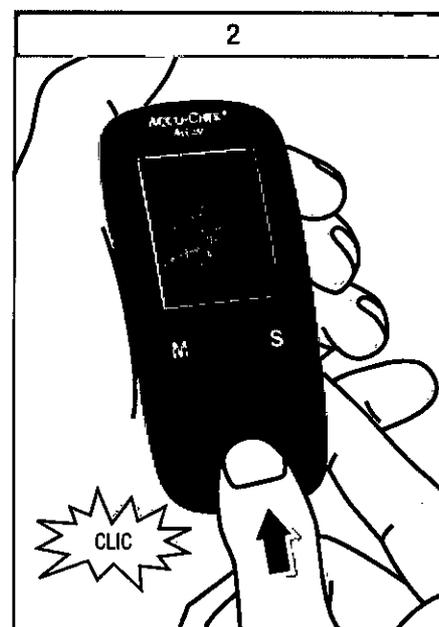


Si han quedado pelusas, retírelas.

Seque completamente las zonas que ha limpiado.



Después coloque la tapa en línea recta en el centro el medidor.



Empuje la tapa para cerrarla. La tapa debe encajar con un CLIC perceptible.

En la parte interior de la tapa y en el medidor hay guías que deben encajar entre sí.

Realice un control de funcionamiento (vea página 36).

**9**

**Cambiar la pila**

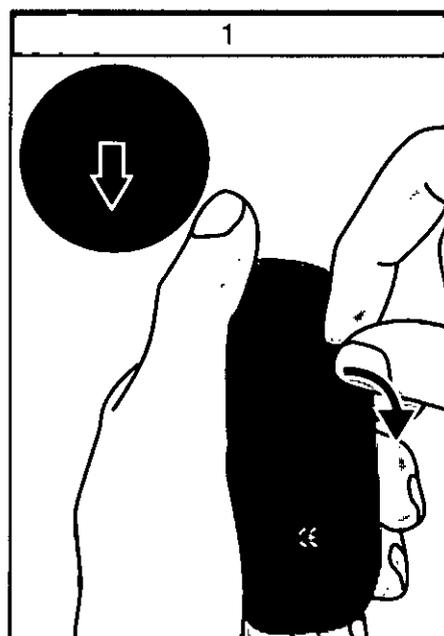
**Cambiar la pila**

Cuando el símbolo de la pila aparece por primera vez en la pantalla significa que la pila está ya casi agotada. Todavía podrá realizar unas 50 mediciones con la misma pila. Cambie la pila lo antes posible. La pila ha perdido gran capacidad, y los cambios en el entorno (p. ej. el frío) pueden disminuir la capacidad aún más.

Se necesita 1 pila del tipo CR2032.

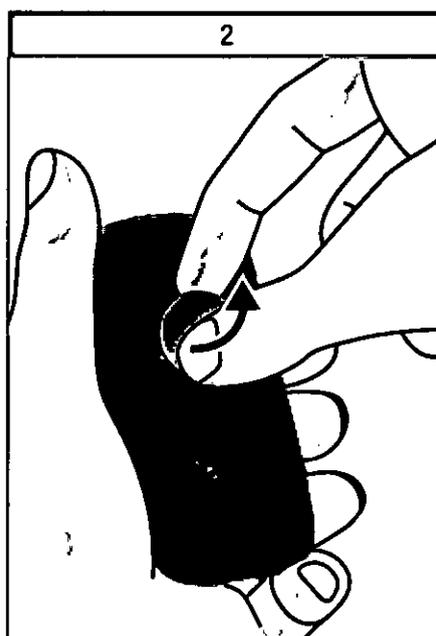
Con una pila nueva se pueden realizar aproximadamente 1.000 mediciones o bien realizar mediciones durante 1 año.

Al cambiar la pila, los resultados permanecen guardados en la memoria del medidor. Retire la pila usada justo antes de introducir la pila nueva en el medidor para que no se pierdan los ajustes de la fecha y la hora.



El compartimento de la pila se encuentra en la parte posterior del medidor.

Tire de la pestaña hacia abajo y retire la tapa del compartimento de la pila.



Extraiga la pila usada.



Introduzca una pila nueva en el compartimento con el símbolo + hacia arriba.

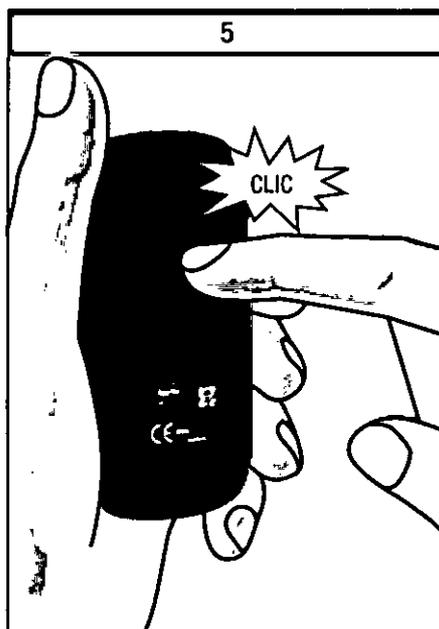
*[Handwritten signature]*

## Cambiar la pila

9



Vuelva a colocar la tapa del compartimento de la pila. Los dos ganchos que se encuentran en el extremo inferior deben encajar en los dos orificios correspondientes del compartimento de la pila.



Cierre la tapa del compartimento de la pila empujándola. Encaja con un CLIC perceptible.



No tire las pilas al fuego.  
Existe riesgo de explosión.



Deseche la pila conforme a la protección del medio ambiente en un punto de recogida o a través de su distribuidor.

E.

Farm. ROBERTO MELI MAZZA  
PRODOTTI ROCCHE S.A.S. s.r.l.  
E. REGIONE DIAGNOSTICA  
CORTESE FORA TECNICA

## 10 Mediciones de glucemia en distintos pacientes

### Mediciones de glucemia en distintos pacientes

#### Información para el personal sanitario

Solo el personal médico de consultorios, hospitales y centros de formación, así como el personal sanitario ambulante y estacionario puede realizar mediciones de glucemia en diferentes pacientes con el mismo medidor Accu-Chek Active.

Durante todas las etapas del manejo con el medidor tenga en cuenta el protocolo establecido para el uso de objetos que puedan estar contaminados con material orgánico humano. Tenga en cuenta las normas sobre higiene y seguridad vigentes en su institución.



- **Para cada paciente que presente una infección o alguna enfermedad infecciosa y para cada paciente portador de microorganismos multiresistentes, debe ser asignado un medidor de glucemia individual. Lo anterior también se aplica aún si solo existe la sospecha. Durante este tiempo el medidor no debe ser utilizado en otros pacientes para realizar mediciones de glucemia.**
- Existe un riesgo potencial de infección para los pacientes y el personal médico cuando un mismo medidor Accu-Chek Active se utiliza para la medición de valores de glucemia en diferentes pacientes. Todos los objetos que entran en contacto con sangre humana representan una posible fuente de infección.
- Los restos de agua o desinfectantes en la piel pueden diluir la gota de sangre y ser la causa de resultados de glucemia incorrectos.
- Deseche las lancetas usadas o los dispositivos de punción desechables y las tiras reactivas usadas según las reglamentaciones de higiene y seguridad vigentes en su institución.

- Utilice guantes de protección.
- Las manos del paciente se deben lavar con agua tibia y jabón y secar bien a continuación.
- Utilice únicamente un dispositivo de punción autorizado para el ámbito profesional. Tenga en cuenta las indicaciones de aplicación en las instrucciones de uso correspondientes.
- Aplique la sangre en la tira reactiva mientras está **fuera** del medidor (vea la página página 18, sección "Aplicar sangre – Tira reactiva fuera del medidor").

### Desinfectar el medidor

Las siguientes partes del medidor pueden llegar a ser contaminadas:

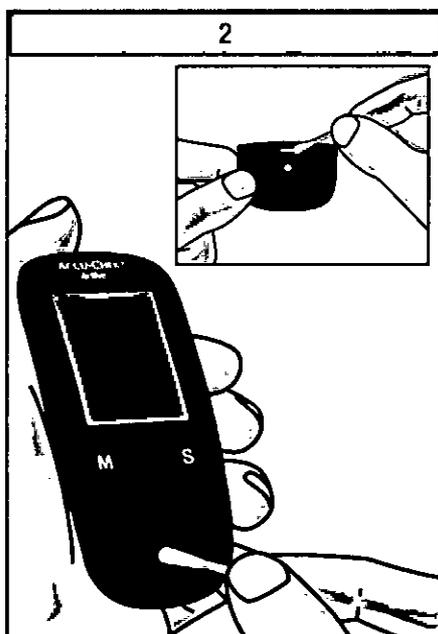
- la carcasa
- la tapa
- la ventanilla de medición

El medidor, la tapa y la ventanilla de medición tienen que limpiarse (vea capítulo "Limpiar el medidor", página 42) y desinfectarse cuidadosamente después de cada uso. Preste atención a limpiar también las ranuras, rendijas y hendiduras.

Para desinfectar el medidor puede usar bastoncitos de algodón, gasas o paños humedecidos ligeramente con isopropanol al 70 %.



Limpie la carcasa del medidor de glucemia con un paño humedecido ligeramente con isopropanol al 70 %.



Con un bastoncito de algodón o un paño humedecido toque ligeramente y con cuidado la ventanilla de medición y sus alrededores así como la tapa por ambos lados.



- Preste atención a que no entre ningún líquido en el interior del medidor.
- No utilice aerosoles para limpiar el medidor ni lo sumerja en líquidos.

# 11 Condiciones para la medición y el almacenamiento

## Condiciones para la medición y el almacenamiento

Para que el medidor funcione con fiabilidad y proporcione resultados exactos deben respetarse las condiciones descritas en las páginas siguientes.

### Temperatura

- Al realizar mediciones de glucemia y controles del funcionamiento la temperatura debe situarse entre +8 y +42 °C.
- Aunque la temperatura se encuentre en los límites del rango de temperatura admisible (entre +5 y +8 °C o entre +42 y +45 °C) pueden realizarse mediciones de glucemia. No obstante en la pantalla aparecerá el símbolo del termómetro (vea también página 51).
- A temperaturas por debajo de +5 °C y por encima de +45 °C no es posible realizar mediciones de glucemia. En la pantalla aparece la siguiente indicación:



- Guarde el medidor sin la pila entre -25 y +70 °C.
- Guarde el medidor con la pila entre -20 y +50 °C.



- Los resultados que hayan sido obtenidos a temperaturas límite no deben ser la base para tomar determinaciones terapéuticas. Estos pueden ser valores de medición incorrectos. Los valores de medición incorrectos pueden conducir a recomendaciones terapéuticas incorrectas y por lo tanto comprometer seriamente su salud.
- Nunca intente acelerar un cambio de temperatura del medidor colocándolo, por ejemplo, en el refrigerador o encima de la calefacción.



- A temperaturas por encima de +50 °C la pila puede perder líquido y dañar el medidor.
- A temperaturas por debajo de -20 °C la pila no dispone de suficiente voltaje para que el reloj del medidor siga funcionando.

### Humedad atmosférica

Realice las mediciones de glucemia y controles del funcionamiento a una humedad atmosférica relativa por debajo del 85 %.

Guarde el medidor a una humedad atmosférica relativa por debajo del 93 %.



Los cambios bruscos de temperatura hacen que se condense el agua dentro o fuera del medidor. En este caso no encienda el medidor. Deje que el medidor se enfríe o se caliente lentamente hasta alcanzar la temperatura ambiente. No guarde el medidor en zonas húmedas (p. ej. el cuarto de baño).

## Condiciones para la medición y el almacenamiento

11

### Condiciones de luz

No realice mediciones de glucemia si el sol incide directamente sobre el medidor o las tiras reactivas. Vaya a un lugar en la sombra o haga sombra al medidor, p. ej. con su propio cuerpo.

Si incide demasiada luz en el medidor, este no permite realizar ninguna medición de glucemia. En la pantalla aparece el siguiente mensaje de error:

E-5

### Fuentes de interferencia en el entorno

No utilice el medidor cerca de fuentes de radiación electromagnética intensa.



Evite realizar mediciones de glucemia cuando haya cambios intensos en la luz ambiental. El flash de una cámara fotográfica, por ejemplo, puede llevar a obtener resultados de glucemia incorrectos.



Proteja el medidor de fuentes de luz demasiado intensas (p. ej. luz solar directa). Estas pueden perjudicar el funcionamiento del medidor y provocar mensajes de error.



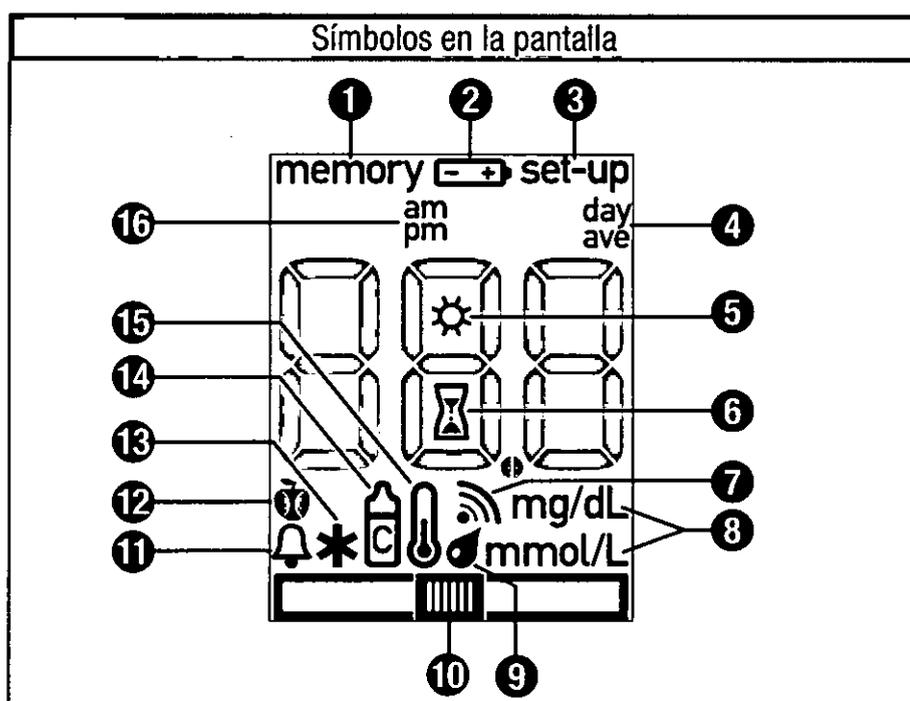
- Los campos electromagnéticos intensos pueden impedir el buen funcionamiento del medidor.
- Para evitar descargas electrostáticas, no utilice el medidor en lugares demasiado secos, especialmente si al mismo tiempo se encuentran cerca materiales sintéticos.

## 12 Símbolos, problemas y mensajes de error

### Símbolos, problemas y mensajes de error

Además del resultado, la hora y la fecha, en la pantalla del medidor aparecen otros símbolos y/o mensajes de error. A continuación encontrará un cuadro general de todos los símbolos y mensajes de error. Preste atención a todos los símbolos y mensajes de error cuando utilice el medidor. Si no reconoce algún símbolo o no comprende algún mensaje de error, lea la explicación que se encuentra en este capítulo.

#### Símbolos



Símbolo	Significado
1 memory	Se encuentra en la memoria. El medidor está mostrando un resultado memorizado o uno de los valores promedio.
2	La pila está casi agotada. Cuando el símbolo aparece por primera vez aún se pueden realizar unas 50 mediciones.
3 set-up	Se encuentra en los ajustes para el formato de hora, la hora, la fecha y la señal acústica.

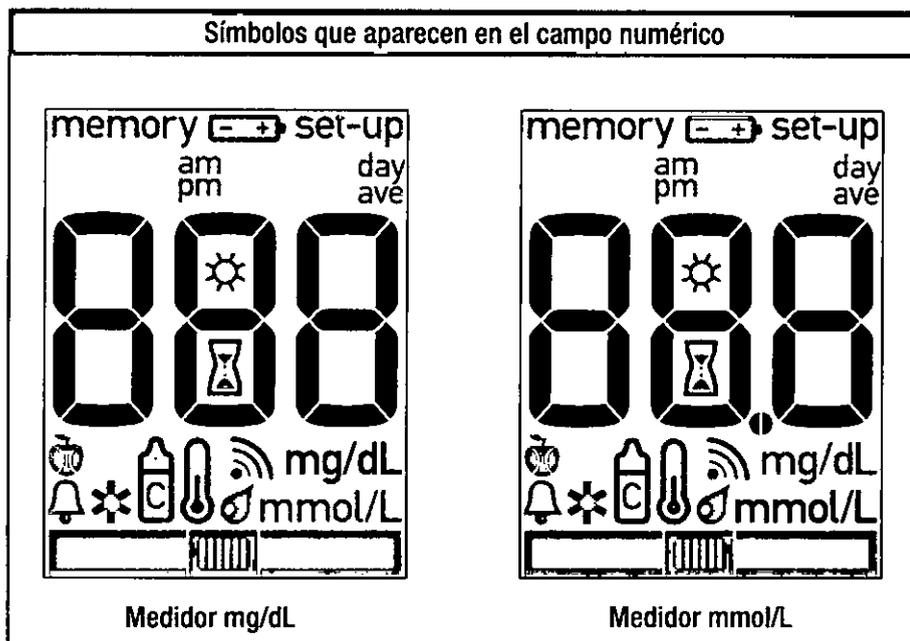
## Símbolos, problemas y mensajes de error

12

Símbolo	Significado
4 day avé	Cuando aparece un promedio (memoria): antes del símbolo aparece el número de los días que han sido tenidos en cuenta.
5 	Junto con el mensaje de error E-5: En el medidor incide demasiada luz.
6 	Parpadeando – Hay una medición en proceso o se está calculando un promedio.
7 	La señal acústica está activada.
8 mg/dL o mmol/L	Unidad en la cual aparecen los resultados de medición, sea en mg/dL o mmol/L, según el medidor.
9 	Símbolo de la gota parpadeando – Ahora puede aplicar sangre o solución de control en la tira reactiva.
10 	Símbolos de la tira reactiva y de la gota parpadeando – La tira reactiva ha sido extraída del medidor antes de aplicar sangre o solución de control, p. ej. para aplicar la sangre fuera del medidor.
11 	Recordatorio de medición en combinación con el símbolo  para una medición de glucemia después de una comida.
12  o 	Marcador “antes de una comida” o bien “después de una comida”
13 *	Marcador “Otros”
14 	Marcador para el control del funcionamiento
15 	La temperatura en el momento de la medición está o estaba entre +5 y +8 °C o entre +42 y +45 °C (vea página 48).
16 am pm	Información adicional de la hora cuando está activado el formato de 12 horas.

E.

# 12 Símbolos, problemas y mensajes de error



Símbolo	Significado
<p>memory</p> <p>---</p>	<p>No pueden ser calculados los valores promedio porque</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• no ha ajustado la hora y la fecha,</li> <li>• solo se han guardado resultados sin hora ni fecha,</li> <li>• solo hay resultados en la memoria que no entran en el cálculo, p. ej., controles del funcionamiento,</li> <li>• no se han guardado resultados en el periodo de tiempo correspondiente, p. ej., porque los resultados son de hace más de 7 días,</li> <li>• se ha interrumpido el orden cronológico de los resultados en la memoria.</li> </ul>
<p>memory</p> <p>000</p>	<p>No hay resultados guardados en la memoria.</p>
<p>memory</p> <p>00</p>	<p>El resultado guardado se ha perdido.</p>

## Símbolos, problemas y mensajes de error

12

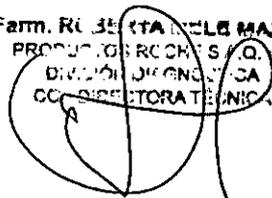
Símbolo	Significado
•	Punto decimal (en lugar de la coma decimal): aparece en los medidores mmol/L y es parte del resultado de glucemia (p. ej. 8,2 mmol/L se visualiza como 82).
PC	El medidor está conectado a un ordenador (PC).
End	La conexión entre el medidor de glucemia y el ordenador (PC) se ha interrumpido.
H <sub>i</sub>	El resultado de glucemia está por encima de 600 mg/dL (33,3 mmol/L).
Lo	El resultado de glucemia está por debajo de 10 mg/dL (0,6 mmol/L).



La indicación **Lo** puede significar que el valor de glucemia es muy bajo (en determinadas circunstancias hipoglucemia grave). La indicación **H<sub>i</sub>** puede significar que el valor de glucemia es muy alto (en determinadas circunstancias hiperglucemia grave).

Si la indicación **Lo** o **H<sub>i</sub>** coincide con cómo se siente, siga inmediatamente las instrucciones del personal sanitario que le atiende. Si la indicación no coincide con cómo se siente, realice un control del funcionamiento. A continuación repita la medición de glucemia. Si el nuevo resultado tampoco coincide con cómo se encuentra, consulte al personal sanitario que le atiende.

E



**12** Símbolos, problemas y mensajes de error

**Problemas**

Problema	Causa y solución
El medidor no se enciende.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La pila está gastada o no hay ninguna pila dentro del medidor. Coloque una pila nueva.</li> <li>• La pila no se ha colocado correctamente. Saque la pila y vuelva a introducirla como está indicado en el compartimento de la pila.</li> <li>• La temperatura ambiente es demasiado baja. Asegúrese de que la temperatura ambiente esté entre +8 y +42 °C y espere a que el medidor se adapte a la temperatura.</li> <li>• El agua de condensación ha humedecido las piezas electrónicas. Permita que el medidor se seque lentamente.</li> <li>• El medidor está dañado. Diríjase al servicio de atención al cliente.</li> </ul>
El medidor muestra como hora 0:00 o bien 0:00am y como fecha muestra 0- 0.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El medidor ha estado expuesto a una temperatura inferior a -20 °C y empieza a congelarse. Apague el medidor. Mantenga el medidor en un lugar donde la temperatura esté entre +8 y +42 °C y espere hasta que alcance la temperatura ambiente.</li> <li>• El medidor ha estado demasiado tiempo sin suministro de corriente. Introduzca una pila nueva y ajuste la fecha y la hora.</li> </ul>

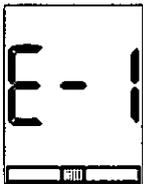
E

### Mensajes de error

Si se produce un error, en la pantalla aparece un mensaje de error y suenan dos señales acústicas. Apague el medidor. Según el caso, pulse brevemente la tecla M y la tecla S o extraiga la tira reactiva del medidor de glucemia para apagarlo.

Si el medidor se ha caído, esto también puede ser la causa de que aparezcan mensajes de error.

Si aparecen mensajes de error con frecuencia, diríjase al servicio de atención al cliente.

Mensaje de error	Causa y solución
	<ul style="list-style-type: none"> <li>No ha introducido la tira reactiva correctamente o no la ha introducido por completo. Mantenga la tira reactiva de tal manera que las flechas impresas y el cuadrado verde se encuentren arriba. Introduzca la tira reactiva en la guía para la tira reactiva, en la dirección de las flechas y sin doblarla. La tira reactiva debe encajar perceptiblemente.</li> <li>Ha introducido una tira reactiva usada en el medidor.</li> <li>Ha aplicado sangre o solución de control demasiado pronto en la tira reactiva, es decir, antes de que el símbolo de la gota parpadeara en la pantalla. Comience una medición de glucemia desde el principio con una tira reactiva nueva.</li> <li>La ventanilla de medición está sucia. Limpie la ventanilla de medición (vea página 42).</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Su valor de glucemia es posiblemente muy bajo. Si su estado general corresponde a un valor de glucemia muy bajo, siga inmediatamente las instrucciones prescritas por su médico. A continuación repita la medición.</li> <li>Ha extraído la tira reactiva del medidor para aplicar la sangre y no la ha vuelto introducir antes de que hayan transcurrido 20 segundos.</li> <li>La tira reactiva ha sido doblada o movida durante el proceso de medición.</li> <li>No ha aplicado suficiente sangre o solución de control en la tira reactiva.</li> <li>Ha transcurrido demasiado tiempo para aplicar una segunda gota de sangre o de solución de control. Comience una medición de glucemia desde el principio con una tira reactiva nueva.</li> </ul>

# 12 Símbolos, problemas y mensajes de error

Mensaje de error	Causa y solución
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ha conectado el medidor con el ordenador encendido durante la medición. Desenchufe el cable USB y repita la medición.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>El medidor está expuesto a un intensa radiación electromagnética. Cambie su posición o apague la fuente de radiación.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>En el medidor incide demasiada luz. Vaya a un lugar en la sombra o haga sombra al medidor, p. ej. con su propio cuerpo.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se ha producido un error en el medidor. Comience nuevamente desde el principio. Si el mensaje de error permanece en la pantalla es porque el medidor está dañado. Diríjase al servicio de atención al cliente.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>La temperatura ambiente o la temperatura del medidor es demasiado alta o demasiado baja para realizar una medición. Mantenga el medidor en un lugar donde la temperatura esté entre +8 y +42 °C y espere hasta que alcance la temperatura ambiente.</li> </ul>

C





## 14 Datos técnicos y componentes del sistema

### Datos técnicos y componentes del sistema

#### Datos técnicos

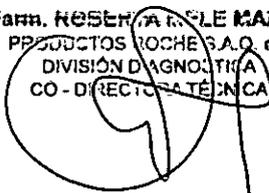
<b>Tipo de aparato</b>	Accu-Chek Active (Modelo GB)
<b>N° artículo/N° serie</b>	Vea la placa de características en la parte posterior del medidor.
<b>Método de medición</b>	Determinación por reflexión fotométrica de la glucosa en sangre capilar fresca. En caso de usar otros materiales de prueba, observe las instrucciones del prospecto de las tiras reactivas Accu-Chek Active.  Los valores de glucemia (concentraciones de glucosa) pueden ser determinados en sangre total y en plasma. Aunque usted siempre aplique sangre total en la tira reactiva, el medidor muestra valores de glucemia que corresponden a los del plasma. En el prospecto de las tiras reactivas Accu-Chek Active encontrará información acerca del modo de funcionamiento y del principio de la prueba, así como del método de medición de referencia.
<b>Intervalo de medición</b>	10-600 mg/dL (0,6-33,3 mmol/L)
<b>Volumen de sangre</b>	1-2 µL (1 µL (microlitro) = 1 milésimo de mililitro)
<b>Duración de la medición</b>	Aproximadamente 5 segundos si la tira reactiva está dentro del medidor de glucemia cuando aplica la sangre (depende de la concentración); unos 8 segundos si extrae la tira reactiva del medidor y después aplica la sangre (depende de la concentración).
<b>Suministro de corriente</b>	1 pila (tipo CR2032)
<b>Carga de la pila</b>	Aprox. 1.000 mediciones o aprox. 1 año
<b>Apagado automático</b>	Después de 30 ó 90 segundos según el estado de funcionamiento
<b>Memoria</b>	500 resultados de glucemia con hora y fecha, promedios para 7, 14, 30 y 90 días
<b>Temperatura</b>	Durante la medición: De +8 a +42 °C Si se almacena sin pila: De -25 a +70 °C Si se almacena con pila: De -20 a +50 °C

## Datos técnicos y componentes del sistema

14

<b>Humedad atmosférica</b>	Durante la medición: hasta 85 % de humedad atmosférica relativa Durante el almacenamiento: hasta 93 % de humedad atmosférica relativa
<b>Rango de altitud</b>	Desde el nivel del mar hasta 4.000 m
<b>Tamaño</b>	97,8 × 46,8 × 19,1 mm
<b>Peso</b>	Sin pila: aprox. 46 g Con pila: aprox. 50 g
<b>Pantalla</b>	Pantalla de cristal líquido (LCD) con 96 segmentos
<b>Interfaz</b>	USB (Micro-B)
<b>Clase de protección</b>	III
<b>Compatibilidad electromagnética</b>	Este medidor de glucemia cumple los requisitos de inmunidad electromagnética según EN 61326-2-6 y EN ISO 15197 anexo A. Como base de los ensayos de inmunidad (referidos a la descarga electrostática) se utilizó el estándar básico IEC 61000-4-2.  Además, cumple los requisitos de emisión electromagnética según EN 61326-2-6 y EN ISO 15197 anexo A. En consecuencia, la emisión electromagnética es baja. No es de esperar una interferencia en otros aparatos eléctricos.
<b>Estimación del rendimiento</b>	Las características de rendimiento del sistema Accu Chek Active (medidor Accu Chek Active con las tiras reactivas Accu Chek Active) fueron determinadas a partir de sangre capilar de personas diabéticas (exactitud del sistema), sangre venosa (precisión de repetición) y solución de control (precisión intermedia).
<b>Calibración y trazabilidad</b>	El sistema (medidor y tiras reactivas) es calibrado con sangre total que contiene diferentes concentraciones de glucosa como medio de calibración. Los valores de glucosa utilizados como valores de referencia y por tanto los valores de exactitud de este medio de calibración fueron establecidos mediante el método de hexoquinasa. El método de hexoquinasa está calibrado con el método ID-GSMS, el método de mayor calidad metrológica, basado a su vez en un estándar NIST primario (traceable). Puesto que los resultados de glucemia obtenidos con las tiras reactivas a través de esta cadena se pueden rastrear conforme al estándar NIST, los resultados de medición para las soluciones de control obtenidos con las tiras reactivas también se pueden rastrear conforme a dicho estándar. De este modo la trazabilidad metrológica de las soluciones de control a materiales de referencia/métodos de referencia es de orden superior.

El sistema Accu-Chek Active cumple los requisitos estipulados por la norma EN ISO 15197:2013.







## Centro de servicio y atención al cliente

**15**

### Centro de servicio y atención al cliente

Si tiene preguntas acerca del manejo del medidor Accu-Chek Active, si obtiene resultados de glucemia no esperados o si tiene la sospecha de que el medidor o las tiras reactivas presentan algún defecto, dirijase al servicio de atención al cliente de Roche. No intente reparar o hacer cambios en el medidor por su cuenta. Nosotros le ayudaremos a solucionar cualquier problema que surja al utilizar el medidor o las tiras reactivas de Roche.

#### República Argentina

Importado y distribuido por:  
Productos Roche S.A.Q. e I.  
(División Diagnóstica)  
Av. Belgrano 2126 Don Torcuato  
Partido de Tigre  
Provincia de Buenos Aires

Centro de servicio y atención  
al cliente:

0800-333-6081 o  
0800-333-6365  
www.accu-chek.com.ar

#### Centro América y Caribe

Información sobre contacto  
local en:  
www.accu-chek.com

#### Chile

Servicio de atención al cliente:  
Línea Gratuita: 800 471 800  
www.accu-chek.cl

#### Colombia

Accu-Chek Responde:  
18000125215  
colombia.accu\_chek@roche.com

#### Costa Rica

Centro de Atención al Cliente:  
800-000-3422  
www.accu-chek.com

#### Ecuador

Queremos escucharte:  
1800222824  
www.accu-chek.com.ec

#### Guatemala

Centro de Atención al Cliente:  
1-801-00-34222  
www.accu-chek.com

#### México

Oficinas / Atención al Cliente  
Centro Accu-Chek:  
Dudas o comentarios: Llame sin  
costo 01 800-90 80 600  
www.accu-chek.com.mx

#### Panamá

Centro de Atención al Cliente:  
800-3422  
www.accu-chek.com

#### Perú

Centro de Atención al Cliente:  
0800 00 388 y/o 618 8777  
www.accu-chek.com.pe

#### Uruguay

Tel: +598 26261400  
www.accu-chek.com.uy

#### Venezuela

Importado y Distribuido por:  
Productos Roche S.A. Edificio  
Roche Avenida Diego Cisneros  
Los Ruices Caracas 1071

#### Venezuela

Tlf. 58 212 2734611  
RIF: J-00044058-1

#### España

Línea de Atención al Cliente:  
900 210 341  
www.accu-chek.es

FARR. ROBERTA MELI MAZZA  
PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. e I.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
CO. DIRECTORA TÉCNICA

**61**

# 16 Índice

## Índice

### A

apagar 5, 10, 32  
aplicar sangre 17, 18, 20  
asterisco (símbolo) 21, 51  
ave (símbolo) 30, 51

### C

cable USB 33  
cambiar la pila 44  
campana (símbolo) 21, 51  
causas de error  
    control del funcionamiento 40  
    medir los valores de  
    glucemia 26  
centro de servicio y atención al  
    cliente 61  
componentes del sistema 60  
condiciones de luz 49  
condiciones para el  
    almacenamiento 48  
condiciones para la medición 48  
conexión USB 4, 33  
control de la diabetes 33  
control del funcionamiento 21, 36

### D

datos técnicos 58  
day (símbolo) 30, 51  
desechar las tiras reactivas 19, 39  
desinfectar 47

### E

encender 5, 9, 16

### F

fecha de caducidad 41  
frasco (símbolo) 21, 51

### G

gota (símbolo) 16, 51

### H

Hi (indicación) 25, 53  
humedad atmosférica 48, 59

### I

intervalo de medición 58

### L

limpiar 42  
Lo (indicación) 25, 53  
lugares alternativos 21

### M

manzana comida (símbolo) 21, 51  
manzana (símbolo) 21, 51  
marcar, resultados de glucemia 21  
medidor  
    comprobar 36  
    desechar 57  
    desinfectar 47  
medir 15  
medir los valores de glucemia 15  
memoria 28, 58  
memoria de resultados 28, 58  
memory (símbolo) 28, 50  
mensajes de error 55  
modificar ajustes 9

### P

pantalla 4  
PC (indicación) 34  
personal sanitario 46  
pila (símbolo) 25, 44, 50  
placa de características 7  
problemas 54

promedios 30

prueba de pantalla 8, 16

### R

radiación electromagnética 49, 56,  
    59  
realizar una medición 16  
reloj de arena (símbolo) 17, 51  
riesgo de infección 2, 46, 57

### S

señal acústica 51  
símbolos (pantalla) 50  
sol (símbolo) 51, 56  
solución de control 5, 36

### T

tabla de concentraciones 39  
temperatura 25, 48  
termómetro (símbolo) 25, 51  
tira reactiva (símbolo) 16, 18, 51  
transferencia de datos 34

### U

unidad de medida (mg/dL,  
    mmol/L) 7, 51  
uso previsto 2

### V

ventanilla de control 24



## Significado de los símbolos

En el envase y en la placa de características del medidor de glucemia puede encontrar los siguientes símbolos. Su significado es el siguiente:

Símbolo	Significado
	Consúltense las instrucciones de uso
	Precaución, observe las advertencias de seguridad en las instrucciones de uso del producto.
	Riesgos biológicos – Los medidores usados pueden representar un riesgo de infección.
	Límites de temperatura (conservar a)
	Fecha de caducidad
	Fabricante
<b>REF</b>	Número de catálogo
<b>LOT</b>	Número de lote
<b>IVD</b>	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
<b>GTIN</b>	Número mundial de artículo comercial
<b>CE 0088</b>	Este producto cumple los requisitos de la Directiva Europea 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

El significado de otros símbolos está explicado en las instrucciones de uso y en los prospectos de los componentes incluidos en el envase.

	Cumple las directivas de Continua Health Alliance
	Certificado por el USB Implementers Forum

FARM. PUSCERIO NELLE MAZZA  
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e i.  
 DIVISIONE DIAGNOSTICA  
 CO. S. GIUSEPPE UNA TECNICA

E



ACCU-CHEK es una marca registrada de Roche.

CONTINUA, los logotipos de CONTINUA y CONTINUA CERTIFIED son marcas registradas, marcas de servicio o marcas de certificación de Continua Health Alliance.

CONTINUA es una marca registrada en algunos países en los que se distribuye este producto, pero no en todos.

Los logotipos de USB-IF son marcas registradas de Universal Serial Bus Implementers Forum, Inc.

© 2015 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim, Germany  
Sanmina Ireland UC  
Rathealy Road, Fermoy  
County Cork, Irlanda  
Sanmina (Shenzhen) Ltd.  
1 Nan Ling Road, Xin Er Industrial District,  
Sha Jing, Bao An, Shenzhen 518125, China

07519796001(01)

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).  
Av. Belgrano 2126  
Don Torcuato, Pcia. de Buenos Aires  
República Argentina  
Director Técnico: Dr. Aldo Chiarelli - Farmacéutico  
Autorizado por la A.N.M.A.T. – Cert. N° 8005

[www.accu-chek.com](http://www.accu-chek.com)

**ACCU-CHEK®**

Farm. ROBERTA MARILE MATZA  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA



## PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES: ACCU CHEK ACTIVE TIRAS REACTIVAS

# ACCU-CHEK® Active

07124112 / 07124155 / 07124210

Lea este prospecto y las instrucciones de uso del medidor de glucemia Accu-Chek Active antes de realizar mediciones de glucemia con estas tiras reactivas. En las instrucciones de uso encontrará todas las informaciones necesarias para ejecutar la medición. Si tiene alguna pregunta, diríjase a su Centro de servicio y atención al cliente.

En estas instrucciones de uso encontrará los 2 símbolos siguientes:



Este símbolo indica un posible riesgo de lesiones o un riesgo para su salud.



Este símbolo llama su atención sobre informaciones importantes.

### **Nuevo: chip de activación negro**

Este envase de tiras reactivas contiene un chip de activación negro. El chip de activación se puede utilizar con todas las tiras reactivas Accu-Chek Active. El chip de activación puede permanecer dentro del medidor de glucemia y no necesita ser reemplazado nunca. Deseche todos los chips de activación negros o chips de codificación de otros colores que reciba con cada envase de tiras reactivas en el futuro.

- Si dentro del medidor se encuentra un chip de codificación naranja o verde, deberá cambiar el chip por el chip de activación negro.
- Si dentro del medidor ya hay un chip de activación negro o el medidor no dispone de ranura para insertar el chip de activación, deseche el chip de activación de este envase de tiras reactivas.

### **Uso previsto**

- Las tiras reactivas están previstas para la determinación cuantitativa de la glucemia en sangre capilar fresca. Si la tira reactiva se retira del medidor para aplicar la sangre, también se puede utilizar sangre venosa anti coagulada con heparina de litio, heparina de amonio o EDTA, sangre arterial y sangre neonatal para realizar la medición.
- Las tiras reactivas solo deben utilizarse junto con medidores de glucemia Accu-Chek Active y únicamente fuera del cuerpo.
- El sistema, que se compone del medidor de glucemia y las tiras reactivas, es apto tanto para el autocontrol como para el uso en el ámbito profesional. Las personas con diabetes pueden medir su nivel de glucemia. El personal sanitario puede controlar los valores de glucemia de los pacientes y utilizar el sistema en caso de sospecha de diabetes así como en diagnósticos de urgencia.
- El sistema no debe utilizarse para diagnosticar o descartar la diabetes.

### **Más información**



- El autocontrol no reemplaza el control médico. Por ello debe ser instruido detalladamente por personal sanitario cualificado antes de realizar mediciones de glucemia Ud. mismo. Su personal sanitario determinará junto con Ud. el rango de glucosa adecuado en su caso.
- La tapa del tubo de tiras reactivas contiene un desecante no tóxico a base de silicato. Si lo ha ingerido por descuido, beba abundante agua.

  
Dr. Ernesto Espino

Roche Diabetes Care Argentina S.A.  
Director Técnico - Apoderado



· Conserve el sistema de monitorización de glucemia y todos sus componentes fuera del alcance de niños menores de 3 años. Existe peligro de asfixia cuando se tragan las piezas pequeñas (p. ej. tapones, capuchones o similares).



· Puede desechar todos los elementos del envase en la basura doméstica. Deseche las tiras reactivas usadas conforme a las normas vigentes en su país.

· Estas tiras reactivas proporcionan resultados que corresponden a las concentraciones de glucemia en el plasma, conforme a la recomendación de la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC)[1]. Su medidor, por lo tanto, muestra siempre concentraciones de glucemia referidas al plasma, a pesar de que siempre se aplica sangre total en la tira reactiva.

El valor normal de glucemia en un adulto sin diabetes en ayunas es inferior a 100 mg/dL (5,6 mmol/L). Uno de los criterios para determinar la diabetes en adultos es un valor de glucemia en ayunas de 126 mg/dL (7,0 mmol/L) o superior, confirmado mediante dos mediciones [2, 3, 4]. Los adultos que presentan en ayunas un valor de glucemia de entre 100 y 125 mg/dL (entre 5,6 y 6,9 mmol/L) tienen una alteración de la glucosa en ayunas (estado previo a la diabetes) [2]. Además de este criterio existen otros criterios para el diagnóstico de la diabetes. Dirijase a su personal sanitario para determinar si Ud. padece diabetes o no.

#### Contenido de un envase

- 1 tubo con tiras reactivas; la etiqueta del tubo contiene una escala cromática, la tabla de concentraciones para las soluciones de control y el número de código
- 1 chip de activación
- 1 prospecto

#### Material adicional necesario para la medición de glucemia

- Medidor Accu-Chek Active con instrucciones de uso
- Dispositivo de punción y lancetas

#### Volumen de sangre y duración de la medición

Para una medición de glucemia, el medidor requiere aprox. 1-2  $\mu$  L de sangre (1  $\mu$  L (microlitro) = 1 milésima de mililitro).

Si la tira reactiva se encuentra dentro del medidor al aplicar la sangre, la medición dura aprox. 5 segundos. Si retira la tira reactiva del medidor y después aplica la sangre, la medición dura aprox. 8 segundos.

#### Almacenamiento y uso correctos de las tiras reactivas



Si almacena o utiliza las tiras reactivas inadecuadamente, estas pueden arrojar resultados de glucemia incorrectos. Los valores de medición incorrectos pueden conducir a recomendaciones terapéuticas incorrectas y por lo tanto comprometer seriamente su salud.

- El desecante que se encuentra en la tapa del tubo de las tiras reactivas protege las tiras contra la humedad. Conserve siempre las tiras reactivas en su tubo original y mantenga el tubo cerrado.
- Vuelva a cerrar el tubo de las tiras reactivas herméticamente con la tapa original después de haber extraído una tira reactiva. No extraiga las tiras reactivas del tubo con las manos húmedas. Así evita que el desecante pierda su efecto.
- Conserve las tiras reactivas a una temperatura entre +2 y +30 °C en un lugar seco y protegidas de la luz directa del sol.
- Si conserva el tubo de tiras reactivas en el refrigerador, deje que se caliente cerrado a temperatura ambiente. Retire una tira reactiva solo cuando el tubo de tiras reactivas haya alcanzado la temperatura ambiente. Esto evita la formación de agua de condensación dentro del tubo de tiras reactivas.

Dr. Ernesto Espino  
Roche Diabetes Care Argentina S.A.  
Director Técnico - Apoderado



- En un tubo de tiras reactivas que contiene tiras reactivas no usadas no debe conservar otros objetos como p. ej. paños para la limpieza o tiras reactivas usadas. Las tiras reactivas podrían estropearse como consecuencia de ello.
- Durante la medición, la temperatura debe encontrarse entre +8 y +42 °C.
- No realice mediciones bajo la radiación solar directa.
- Utilice exclusivamente tiras reactivas cuya caducidad no ha expirado todavía.

La fecha de caducidad se encuentra en el envase y en la etiqueta del tubo de tiras reactivas junto al símbolo . La fecha de caducidad es válida para tubos de tiras reactivas nuevos, sin abrir, y tubos de tiras reactivas de los que ya ha retirado tiras reactivas.

- Las tiras reactivas solo pueden utilizarse una única vez.

### Funcionamiento de la medición

Cada tira reactiva esta provista de una zona reactiva que contiene reactivos indicadores. Cuando se aplica sangre en la zona reactiva, la enzima glucosa deshidrogenasa (mut. Q-GDH 2) reacciona con la glucemia. A continuación se produce una reacción química, que hace que cambie el color de la zona reactiva.

El medidor registra este cambio de color y, basándose en el, calcula el valor de glucemia.

Verificar el resultado de glucemia a través de la ventanilla de control de la tira reactiva

La tira reactiva le ofrece la posibilidad de realizar una estimación del resultado de glucemia y así comprobar adicionalmente el resultado mostrado mediante la comparación de colores. Para recomendaciones terapéuticas solo deben tenerse en cuenta los resultados visualizados en el medidor. La comparación de colores solo sirve como verificación de plausibilidad del resultado.

1. Antes de la medición. En el dorso de la tira reactiva se encuentra una ventanilla de control redonda de color. Compare el color de dicha ventanilla con los puntos de colores de la etiqueta del tubo de tiras reactivas. El color de la ventanilla de control debe coincidir con el punto más alto (0 mg/dL, 0 mmol/L). Si la ventanilla de control muestra un color diferente, la tira reactiva no debe usarse.
2. Después de la medición. En la etiqueta del tubo de tiras reactivas aparecen valores de glucemia en mg/dL y mmol/L junto a cada punto de color. De 30 a 60 segundos después de aplicar la sangre compare el color de la ventanilla de control del dorso de la tira reactiva con el punto del color más parecido al de su resultado de glucemia. Si el color es claramente distinto, repita la medición. Si el color sigue siendo diferente después de varias mediciones, póngase en contacto con el Centro de servicio y atención al cliente.

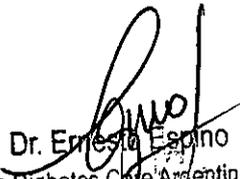
### Características del rendimiento del sistema Accu-Chek Active

El sistema Accu-Chek Active cumple los requisitos estipulados por la norma EN ISO 15197:2013 (Sistemas de ensayo para diagnóstico in vitro: requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en el manejo de la diabetes mellitus).\*

Calibración y trazabilidad: El sistema (medidor y tiras reactivas) es calibrado con sangre total que contiene diferentes concentraciones de glucosa como medio de calibración. Los valores de referencia necesarios fueron establecidos mediante el método de hexoquinasa, que se calibra con el método ID-GCMS. El método ID-GCMS es el método de mayor calidad metrológica (reglamento), basado en un estándar NIST primario (traceable). A través de esta cadena, los resultados de medición para las soluciones de control obtenidos con las tiras reactivas también se pueden basar en el estándar NIST.

Límite de detección (valor inferior visualizado): El límite de detección se sitúa en 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Intervalo de medición: La linealidad del procedimiento existe en el intervalo de 10 a 600 mg/dL (0,6-33,3 mmol/L).

  
Dr. Ernesto Espino  
Roche Diabetes Care Argentina S.A.  
Director Técnico - Apoderado



Nuevo: Características de rendimiento según la norma EN ISO 15197:2013

Exactitud del sistema:

Resultados de la exactitud del sistema con concentraciones de glucosa inferiores a 100 mg/dL (inferiores a 5,55 mmol/L).

<b>dentro de ± 5 mg/dL</b> (dentro de ± 0,28 mmol/L)	<b>dentro de ± 10 mg/dL</b> (dentro de ± 0,56 mmol/L)	<b>dentro de ± 15 mg/dL</b> (dentro de ± 0,83 mmol/L)
164/180 (91,1 %)	179/180 (99,4 %)	180/180 (100 %)

Resultados de exactitud del sistema con concentraciones de glucosa iguales o superiores a 100 mg/dL (iguales o superiores a 5,55 mmol/L)

<b>dentro de ± 5 %</b>	<b>dentro de ± 10 %</b>	<b>dentro de ± 15 %</b>
302/420 (71,9 %)	403/420 (96,0 %)	419/420 (99,8 %)

Resultados de exactitud del sistema con concentraciones de glucosa entre 34 mg/dL (1,89 mmol/L) y 503 mg/dL (27,91 mmol/L)

<b>dentro de ± 15 mg/dL o dentro de ± 15 %</b> (dentro de ± 0,83 mmol/L o dentro de ± 15 %)
599/600 (99,8 %)

Precisión de repetición:

Promedio	[mg/dL]	40,5	86,3	131,7	186,0	345,8
	[mmol/L]	2,25	4,79	7,31	10,32	19,19
Desviación estándar	[mg/dL]	2,1	2,5	2,9	3,6	6,3
	[mmol/L]	0,12	0,14	0,16	0,20	0,35
Coeficiente de variación [%]		—	—	2,2	1,9	1,8

Precisión intermedia:

Promedio	[mg/dL]	39,2	116,6	298,4
	[mmol/L]	2,18	6,47	16,56
Desviación estándar	[mg/dL]	1,9	3,0	8,2
	[mmol/L]	0,11	0,17	0,46
Coeficiente de variación [%]		—	2,6	2,8

E

Dr. Ernesto Espino  
Roche Diabetes Care Argentina S.A.  
Director Técnico - *[Firma]*

### Evaluación de rendimiento por el usuario:

A continuación se muestran los resultados de un estudio que evaluó los valores de glucemia de muestras de sangre capilar de la yema del dedo procedentes de 159 usuarios no profesionales:

- Con concentraciones de glucosa inferiores a 100 mg/dL (inferiores a 5,55 mmol/L), 100 % de los resultados de medición estaban dentro de  $\pm 15$  mg/dL (dentro de  $\pm 0,83$  mmol/L) de los resultados de medición obtenidos mediante pruebas de laboratorio.
- Con concentraciones de glucosa iguales o superiores a 100 mg/dL (iguales o superiores a 5,55 mmol/L) 99,3 % de los resultados de medición estaban dentro del  $\pm 15$  % de los resultados de medición obtenidos mediante pruebas de laboratorio.

\* El sistema cumple también los requisitos estipulados por la norma EN ISO 15197:2003.

### Fuentes de error que pueden producir resultados incorrectos



Los valores de medición incorrectos pueden conducir a recomendaciones terapéuticas incorrectas y por lo tanto comprometer seriamente su salud.

- La infusión intravenosa de ácido ascórbico puede conducir a resultados de medición falsamente elevados. Las concentraciones sanguíneas de ácido ascórbico superiores a 8 mg/dL (superiores a 0,45 mmol/L) conducen a resultados de medición falsamente elevados.
- La administración parenteral de galactosa y galactosemia puede conducir a resultados de medición falsamente elevados. Las concentraciones sanguíneas de galactosa superiores a 15 mg/dL (superiores a 0,83 mmol/L) conducen a resultados de medición falsamente elevados. Los resultados de medición para recién nacidos que muestren síntomas de galactosemia deben confirmarse en pruebas de laboratorio.
- Los valores de bilirrubina de hasta 20 mg/dL (342  $\mu$  mol/L) no influyen en la medición. No se han investigado concentraciones más elevadas.
- No utilizar durante el tratamiento con ceftriaxona. Ceftriaxona en la sangre puede conducir a resultados de medición falsamente reducidos.
- En caso de circulación sanguínea periférica reducida, es posible que los valores fisiológicos de glucemia obtenidos con sangre capilar no sean correctos. Esto puede suceder, entre otras, en las siguientes situaciones: deshidratación grave debida a una cetoacidosis diabética o a un síndrome hipoglucémico hiperosmolar sin cetoacidosis, hipotonía, shock, insuficiencia cardíaca descompensada de clase IV de la NYHA o enfermedad oclusiva arterial periférica.
- Si la tira reactiva se encuentra dentro del medidor al aplicar la sangre, se puede utilizar sangre con un hematocrito de entre el 20 y el 55 %. Si la tira reactiva se retira del medidor para aplicar la sangre, se puede utilizar sangre con un hematocrito de entre el 20 y el 70 %.

### Componentes

Contenidos mínimos por cm<sup>2</sup> en el momento de fabricación

Variante mutante de la quinoproteína glucosa deshidrogenasa (mut. Q-GDH 2, variante modificada de EC 1.1.5.2), acinetobacter spec. 3,0 U

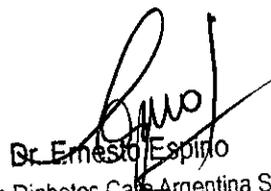
Pirroloquinolina quinona 0,2  $\mu$  g

Bis-(2-hidroxietilo)-(4-hidroximinociclohexa-2,5-dienilidina)-cloruro de amonio 7,9  $\mu$  g

2,18-acido molibdatofosforico, sal de sodio 85  $\mu$  g

Estabilizador 0,13 mg

Componentes no reactivo 1,6 mg



Dr. Ernesto Espino  
Roche Diabetes Care Argentina S.A.  
Director Técnico - Apoderado



Referencias bibliográficas

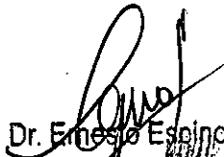
- [1] D' Orazio et al.: Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated); Clinical Chemistry 51:9, 1573-1576, 2005
- [2] American Diabetes Association: Standards of Medical Care in Diabetes-2012. Diabetes Care 35 (Suppl. 1), S11-S63, 2012
- [3] IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2005
- [4] Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6)

Establecimiento elaborador: Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim, Alemania.

Establecimiento importador: Roche Diabetes Care Argentina S.A. Otto Krause 4650 Dock 25 – Área de Promoción El Triángulo – Tortuguitas - Partido de Malvinas Argentinas – Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Ernesto Espino - Farmacéutico

Σ

  
Dr. Ernesto Espino  
Roche Diabetes Care Argentina S.A.  
Director Técnico - ~~Modificado~~



## Proyecto de Manual de Instrucciones

### **Accu-Chek Active Control**

#### **PRODUCTO SANITARIO PARA DIAGNOSTICO IN VITRO – ¡NO INGERIR!**

Lea este prospecto, el prospecto de las tiras reactivas Accu-Chek Active y las instrucciones de uso del medidor de glucemia Accu-Chek Active antes de utilizar estas soluciones de control. Si tiene alguna pregunta, diríjase a su Centro de servicio y atención al cliente.

En este prospecto encontrará los 2 símbolos siguientes:



Este símbolo indica un posible riesgo de lesiones o un riesgo para su salud.



Este símbolo llama su atención sobre informaciones importantes.

#### **Uso Previsto**

La solución de control está prevista para el control del funcionamiento de medidores de glucemia Accu-Chek Active y tiras reactivas Accu-Chek Active.

La solución de control es adecuada para el autocontrol/autodiagnóstico.

#### **Más información**



Si una solución de control proporciona resultados que se encuentran fuera del rango de concentración especificado, no puede garantizarse que el medidor y las tiras reactivas funcionen correctamente. En este caso las mediciones de glucemia pueden arrojar resultados incorrectos. Los valores de medición incorrectos pueden conducir a recomendaciones terapéuticas incorrectas y por lo tanto comprometer seriamente su salud.

• Conserve el sistema de monitorización de glucemia y todos sus componentes fuera del alcance de niños menores de 3 años. Existe peligro de asfixia cuando se tragan las piezas pequeñas (p. ej. tapones, capuchones o similares).



El valor de medición debe estar dentro del rango de concentración especificado en la tabla de concentraciones que está impresa en la etiqueta del tubo de las tiras reactivas. El rango de concentración indica el valor admisible para controles del funcionamiento.

• Hallara las especificaciones sobre las características de rendimiento del sistema Accu-Chek Active en el prospecto de las tiras reactivas Accu-Chek Active.

• Puede desechar todos los elementos del envase en la basura doméstica. Deseche los frascos vacíos o no gastados conforme a las normas vigentes en su país.

#### **Contenido de un envase**

- 1 frasco de solución de control con concentración baja de glucosa (Control 1, tapa azul y texto azul en la etiqueta)
- 1 frasco de solución de control con concentración alta de glucosa (Control 2, tapa roja y texto rojo en la etiqueta)
- 1 prospecto.

#### **Control regular del medidor de glucemia**

Es posible comprobar si el medidor de glucemia proporciona resultados de glucemia correctos. Para ello, realice un control del funcionamiento con las soluciones de control Accu-Chek Active cada vez que haya abierto un nuevo envase de tiras reactivas, haya limpiado la guía para las tiras reactivas y la ventanilla de medición, tenga dudas acerca de un resultado de glucemia.

#### **Material adicional necesario para el control del funcionamiento**

- Medidor de glucemia Accu-Chek Active con instrucciones de uso

Dr. Ernesto Espino  
Roche Diabetes Care Argentina S.A.  
Director Técnico - Apoderado



- Tiras reactivas Accu-Chek Active con prospecto
- Toallita de papel limpia y seca

### Aplicar solución de control correctamente a la tira reactiva

Limpie con una toallita de papel limpia y seca la punta del cuentagotas después de abrirlo para retirar residuos de solución secos.

Sostenga el frasco inclinado hacia abajo. Apriételo suavemente hasta que una gotita quede suspendida en la punta del cuentagotas.

La solución de control que aplique a la tira reactiva debe proceder de una gota que haya estado suspendida. No aplique solución de control que haya resbalado fuera del cuentagotas, ya que podría producir resultados demasiado altos.

Deje caer una gota libre de burbujas de aire sobre la zona reactiva de la tira reactiva sin tocar dicha zona con la punta del cuentagotas.

Deje caer la gota sobre la zona reactiva de manera que quede totalmente cubierta.

### Posibles fuentes de error

Si el resultado de control se encuentra fuera del rango de concentración indicado, realice otro control del funcionamiento. Si el segundo resultado de control también está fuera del rango de concentración, compruebe las posibles fuentes de error del medidor.

Lea las instrucciones de uso del medidor de glucemia Accu-Chek Active. Si ha tenido en cuenta toda la información de las instrucciones de uso y a pesar de ello los resultados están fuera del rango de concentración especificado, diríjase a su Centro de servicio y atención al cliente.

### Almacenamiento y uso correctos de las soluciones de control



Las soluciones de control almacenadas o utilizadas incorrectamente pueden proporcionar resultados fuera del rango de concentración especificado.

La solución que se encuentra en los frascos ha sido envasada bajo condiciones microbiológicamente controladas. Para evitar que la solución se contamine, no debe tocar la punta del cuentagotas de los frascos con los dedos o la tira reactiva. Las soluciones de control que contienen impurezas pueden conducir a resultados de control incorrectos.

Utilice únicamente soluciones de control cuya fecha de caducidad no haya expirado. La fecha de caducidad se encuentra junto al símbolo  en la etiqueta del frasco y en el envase de cartón.

Almacene la solución de control a una temperatura de entre +2 y +30 °C. Las soluciones de control almacenadas fuera de este rango de temperatura pueden caducar antes de haber excedido la fecha de caducidad.

Almacenadas y utilizadas correctamente, las soluciones de control son estables durante 3 meses una vez abiertas. No obstante, no utilice soluciones de control una vez expirada la fecha de caducidad impresa junto al símbolo  en el frasco.

Para realizar un control del funcionamiento las soluciones de control deben encontrarse a una temperatura ambiente. Si conserva las soluciones de control en el refrigerador, antes de realizar el control del funcionamiento sáquelas del refrigerador y deje que se calienten a temperatura ambiente.

Después de realizar un control del funcionamiento, pase una toallita de papel limpia y seca por la punta del cuentagotas y cierre el frasco firmemente.

### Componentes

Datos en porcentaje de peso

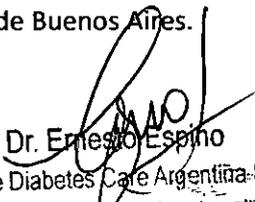
Control 1: Glucosa (0,04 %), agente conservante (0,24 %) en tampón fosfato

Control 2: Glucosa (0,12 %), agente conservante (0,24 %) en tampón fosfato

Establecimiento elaborador: Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim, Alemania.

Establecimiento importador: Roche Diabetes Care Argentina S.A. Otto Krause 4650 Dock 25 – Área de Promoción El Triángulo – Tortuguitas - Partido de Malvinas Argentinas – Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Ernesto Espino - Farmacéutico

  
Dr. Ernesto Espino  
Roche Diabetes Care Argentina S.A.  
Director Técnico - Apoderado

**PROYECTO DE ROTULO**

**Accu-Chek Active x 25 Tiras**

**Catálogo N° 7124155**

107

Después de sacar la tira reactiva cerrar bien e inmediatamente el tubo.

ACCUCHEK is a trademark of Roche.

Depois de retirar a tira-teste, fechar o frasco muito bem imediatamente.

**ACCU-CHEK®**  
Active

07124155

**25 Tiras reactivas**

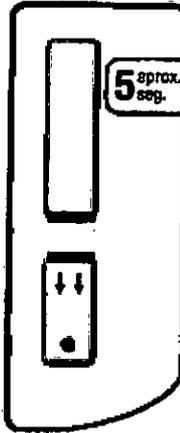
República Argentina  
Importado y distribuido por:  
Roche Diabetes Care Argentina S.A.  
Otto Krause 4650 - Dock 25 - Tortugas  
Pdo. de Malvinas Argentinas - Pcia. de Bs.As.  
Centro de servicio y atención al cliente:  
0800-333-6081 o 0800-333-6365  
www.accu-chek.com.ar  
Autorizado por ANMAT - Certificado N° 8005  
Director Técnico: Dr. Ernesto Espino - Farm.  
Ensayo orientativo sin valor diagnóstico

Reg. No. XXXXXXXX SSA  
Usar solamente una vez  
Fabricado en Alemania por:  
Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer  
Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.  
Importado y distribuido en México por:  
Roche DC México S.A. de C.V., Autopista  
México-Querétaro km 34.5 Nave 3 Int. 14 Col.  
San Isidro, Cuautitlán Izcalli,  
Estado de México, C.P. 54740,  
Ciudad de México.

**ACCU-CHEK®**  
Active

07124155

**25 Tiras teste**



1 CHIP DE ATIVAÇÃO  
5 aprox. seg.  
Para a determinação de glicemia  
Próprio para a automonitorização  
Só para Accu-Chek® Active

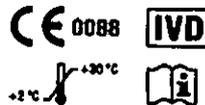


**ACCU-CHEK®**  
Active

07124155

**25 Tiras teste**

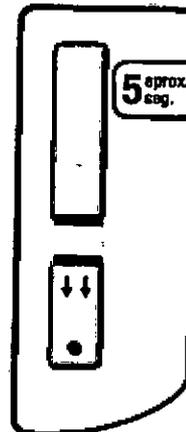
Importado e Distribuído por:  
Roche Diagnóstica Brasil Ltda.  
Av. Engenheiro Billings, 1729 - Prédio 38  
CEP: 05321-010 - Jaguaré -  
São Paulo - SP, Brasil  
CNPJ: 30.280.358/0001-68  
Responsável técnico:  
Pauta Bresciani - CRF/SP 64.028  
Central de Relacionamento  
Accu-Chek Responde: 0800 77 20 126  
www.accu-chek.com.br



**ACCU-CHEK®**  
Active

07124155

**25 Tiras reactivas**



1 CHIP DE ACTIVACIÓN  
5 aprox. seg.  
Para la determinación de la glucemia  
Apto para el autocontrol  
Solo para Accu-Chek® Active



REP 07124155047



Roche Diabetes Care GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim, Germany  
www.accu-chek.com



Dr. Ernesto Espino  
Roche Diabetes Care Argentina S.A.  
Director Técnico - Apoderado

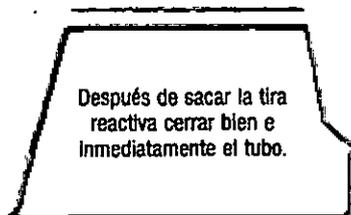


# PROYECTO DE ROTULO

## Accu-Chek Active x 50 Tiras

### Catálogo N° 7124112

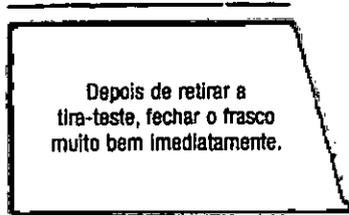
107



Después de sacar la tira reactiva cerrar bien e inmediatamente el tubo.



Accu-Chek is a trademark of Roche.



Depois de retirar a tira-teste, fechar o frasco muito bem imediatamente.

### ACCU-CHEK® Active

07124112

**50 Tiras reactivas**

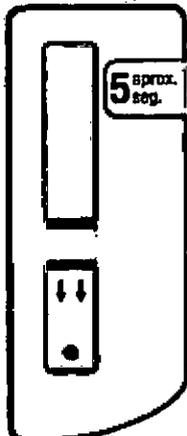
República Argentina  
Importado y distribuido por:  
Roche Diabetes Care Argentina S.A.  
Otto Krause 4850 - Dock 25 - Tortuguitas  
Pdo. de Melvinas Argentinas - Pcia. de Bs.As.  
Centro de servicio y atención al cliente:  
0800-333-6081 o 0800-333-6365  
www.accu-chek.com.ar  
Autorizado por ANMAT - Certificado N° 8005  
Director Técnico: Dr. Ernesto Espino - Farm.  
Ensayo orientativo sin valor diagnóstico

Reg. No. XXXXXXXXX SSA  
Usar solamente una vez  
Fabricado en Alemania por:  
Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer  
Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.  
Importado y distribuido en México por:  
Roche DC México S.A. de C.V., Autopista  
México-Querétaro km 34.5 Nave 3 Int. 14  
Col. San Isidro, Cuautitlán Izcalli,  
Estado de México, C.P. 54740,  
Ciudad de México.

### ACCU-CHEK® Active

07124112

**50 Tiras-teste**



1 CHIP DE  
ATIVAÇÃO  
Para a  
determinação  
de glicemia  
Próprio para a  
automonitorização  
Só para  
Accu-Chek® Active



### ACCU-CHEK® Active

07124112

**50 Tiras-teste**

Importado e Distribuído por:  
Roche Diagnóstica Brasil Ltda.  
Av. Engenheiro Billings, 1729 - Prédio 38  
CEP: 05321-010 - Jaguaré -  
São Paulo - SP, Brasil  
CNPJ: 30.280.358/0001-86  
Responsável técnico:  
Paula Bresciani - CRF/SP 64.028  
Central de Relacionamento  
Accu-Chek Responde: 0800 77 20 126  
www.accu-chek.com.br

CE 0088 IVD

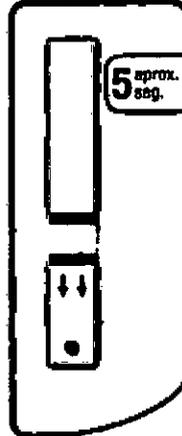
+20 °C



### ACCU-CHEK® Active

07124112

**50 Tiras reactivas**



1 CHIP DE  
ACTIVACIÓN  
Para la  
determinación  
de la glucemia  
Apto para el  
autocontrol  
Solo para  
Accu-Chek® Active



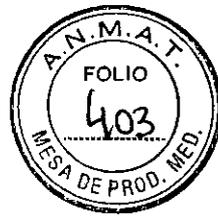
REF 07124112047



Roche Diabetes Care GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim, Germany  
www.accu-chek.com



Dr. Ernesto Espino  
Roche Diabetes Care Argentina S.A.  
Director Técnico - Apoderado



# PROYECTO DE ROTULO

## Accu-Chek Active Control

### Catálogo N° 3146324



# ACCU-CHEK®

Active أكبو-تشيك أكتيف

Control 1 x 4 mL Control 1  
1 x 4 mL Control 2

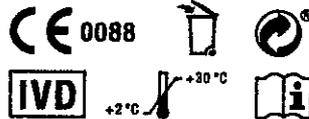


Glucose control solution for / Glukose-Kontrolllösung für / Solution de contrôle de glucose pour / Soluzione di controllo standard di glucosio per / Solución de control de glucosa para / Solução de controlo de glucose para:

Accu-Chek® Active



Suitable for self-testing / Für Selbstanwender geeignet / Utilisable en autocontrôle / Adatto all'autocontrollo / Apto para el autocontrol / Autodiagnóstico / Adequado para o autocontrolo / Próprio para a automonitorização / Eignet til hjemmemåling / مناسب للفحص الذاتي



ACCU-CHEK is a trademark of Roche.

Roche Diabetes Care GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim, Germany  
www.accu-chek.com

# ACCU-CHEK®

Active أكبو-تشيك أكتيف

Control 1 x 4 mL Control 1  
1 x 4 mL Control 2



Solução de controle de glicose para / Glukosekontrollvæske til / محلول اختبار الجلوكوز لجهاز القياس

Accu-Chek® Active  
أكبو-تشيك أكتيف



42600215

2018/01



REF 03146324195



Importado y Distribuido por:

**Roche Diabetes Care Argentina S.A.**

Otto Krause 4650 – Dock25 – Tortuguitas

Pdo. de Malvinas Argentinas – Pcia. de Bs.As.

Centro de servicio y atención al cliente:

0800-333-6081 o 0800-333-6365

[www.accu-chek.com.ar](http://www.accu-chek.com.ar)

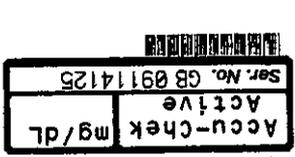
**Autorizado por ANMAT – Certificado N° 8005**

Director Técnico: Dr. Ernesto Espino – Farmacéutico

Dr. Ernesto Espino  
Roche Diabetes Care Argentina S.A.  
Director Técnico - Apoderado



**PROYECTO DE ROTULO**  
**Accu-Chek Active Kit - Catálogo N° 7133766 Hoja 1/2**



mg/dL

REF 07133766021

*Blood glucose monitoring system  
 Sistema de monitorización de glucemia  
 Sistem de monitorizare a glicemiei*

**Active**

2018-06  
 06048984  
 LOT

**ACCU-CHEK®**

# ACCU-CHEK® Active

# ACCU-CHEK® Active

**Accurate test results in 5 seconds**

- Small sample size
- 7-, 14-, 30- and 90-day average
- Memory with capacity for 500 results and USB interface for data transfer

**Risultati accurati in soli 5 secondi**

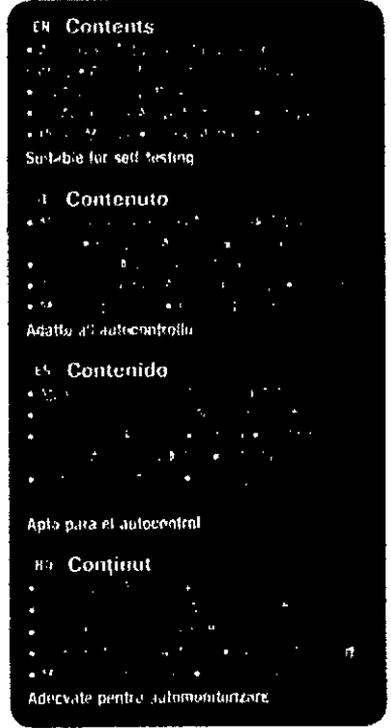
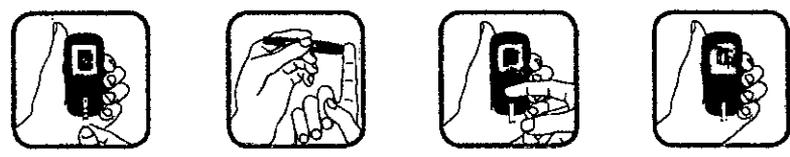
- Piccola goccia di sangue
- Media dei valori di 7, 14, 30 e 90 giorni
- Memoria con 500 risultati glicemici e porta USB per il trasferimento dati

**Resultados precisos en 5 segundos**

- Gota de sangre pequeña
- Promedio de 7, 14, 30 y 90 días
- Memoria para 500 resultados y puerto USB para transferencia de datos

**Rezultate de încredere în 5 secunde**

- Cantitate mică de sânge
- Valori medii pentru 7, 14, 30 și 90 zile
- Memorie pentru 500 rezultate ale glicemiei și conexiune USB pentru transfer de date



**How-To Videos**  
 May not be available in all countries  
**Video training**  
 Non disponibile in tutti i paesi  
**Manuales de entrenamiento / Manuales interactivos**  
 Pueden no estar disponibles para todos los países  
**Instrucțiuni Video de Utilizare**  
 Este posibil să nu fie disponibil în toate țările

Reg. No. X0000000X SSA  
 Fabricado en Alemania por:  
 Roche Diabetes Care GmbH,  
 Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim,  
 Alemania.  
 Importado y distribuido en México por:  
 Roche DC México S.A. de C.V.,  
 Autopista México-Querétaro km 34.5 Nave 3  
 Int. 14 Col. San Isidro, Cuautitlán Izcalli,  
 Estado de México, C.P. 54740,  
 Ciudad de México.

ACCU-CHEK and SOFTCLIX are trademarks of Roche.  
 The USB-IF Logos are trademarks of Universal Serial Bus Implementers Forum, Inc.  
 Roche Diabetes Care GmbH  
 Sandhofer Strasse 116  
 68305 Mannheim, Germany  
 www.accu-chek.com

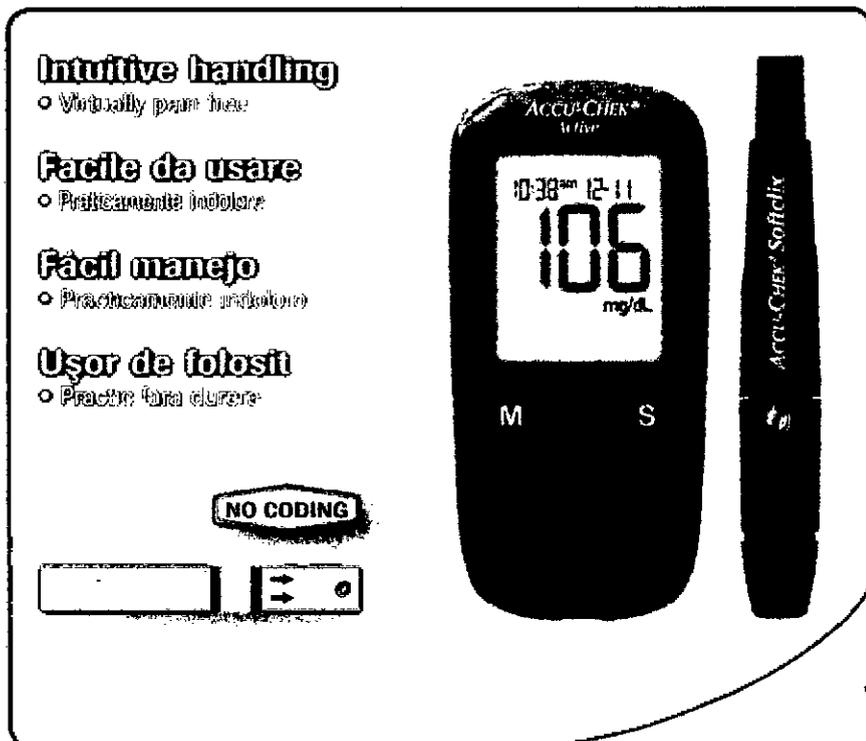


**Dr. Ernesto Espino**  
 Roche Diabetes Care Argentina S.A.  
 Director Técnico - Apoderado

E

# ACCU-CHEK® Active

Blood glucose monitoring system  
Sistema di misurazione della glicemia  
Sistema de monitorización de glucemia  
Sistem de monitorizare a glicemiei



## Intuitive handling

- Virtually pain free

## Facile da usare

- Praticamente indolore

## Fácil manejo

- Prácticamente indoloro

## Ușor de folosit

- Practic fără durere

# ACCU-CHEK® Active

## EN Real benefits

- No coding for even easier blood glucose monitoring
- Meal markers enable you to understand how food affects your blood glucose
- Safety functions for results you can trust
- Large, easy-to-read display
- Flexible in- and out-of-meter dosing for comfortable blood application

## IT Benefici

- Nessuna codifica per una misurazione della glicemia ancora più semplice
- Risultati evidenziabili con simboli dedicati per meglio comprendere l'effetto dell'alimentazione sulla glicemia
- Funzioni di sicurezza per garantire risultati glicemici affidabili
- Grande display di facile lettura
- Comoda applicazione del sangue sulla striscia reattiva anche quando non inserita nel misuratore

## ES Ventajas

- No requiere codificación, para una medición de glucemia aún más fácil
- Los marcadores para antes y después de las comidas le ayudan a entender cómo su alimentación influye en el nivel de glucemia
- Funciones de seguridad facilitan resultados de glucemia fiables
- Pantalla grande que facilita la lectura
- Aplicación cómoda de la sangre, tanto si la tira reactiva se encuentra dentro o fuera del medidor

## RO Beneficii reale

- Fără codificare, pentru o testare și mai simplă a glicemiei
- Marcajele mesei vă permit să înțelegeți modul în care alimentația vă afectează glicemia
- Rezultate de încredere datorită funcțiilor de siguranță
- Afășaj mare, ușor de citit
- Aplicare ușoară a sângelui pe test atât în cadrul, cât și în afara glucometrului



Importado y Distribuido por:

**Roche Diabetes Care Argentina S.A.**

Otto Krause 4650 – Dock25 – Tortuguitas

Pdo. de Malvinas Argentinas – Pcia. de Bs.As.

Centro de servicio y atención al cliente:

0800-333-6081 o 0800-333-6365

[www.accu-chek.com.ar](http://www.accu-chek.com.ar)

**Autorizado por ANMAT** – Certificado N° 8005

Director Técnico: Dr. Ernesto Espino – Farmacéutico

Ensayo orientativo sin valor diagnóstico.

Dr. Ernesto Espino

Roche Diabetes Care Argentina S.A.  
Director Técnico - Apoderado







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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2773-16-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 81 pagina/s.