



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

DISPOSICIÓN Nº

7 5 7 8

BUENOS AIRES **11 1 JUL 2017**

VISTO, el expediente nº 1-47-3110-5339/16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. el nuevo origen de elaboración del producto diagnóstico de uso "in Vitro" denominado FREESTYLE OPTIUM NEO, autorizado por Certificado Nº 008363.

Que a fojas 147 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico de uso In Vitro que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 el por el Decreto Nº 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:



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

DISPOSICIÓN N° 7578

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. el nuevo origen de elaboración del producto para diagnóstico de uso In vitro denominado FREESTYLE OPTIUM NEO, que en lo sucesivo será elaborado por FLEXTRONICS TECHNOLOGY (SHENZHEN) CO LTD., Building 1, Yusheng Industrial Park, 467 Xixiang Section, National Highway 107, Xixiang, Baoan District, Shenzhen, Guangdong 518126 (CHINA).

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los nuevos proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a de fojas 9 a 48. Desglosándose fojas 14 a 48..

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 008363, cuando el mismos se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Anótese; gírese al Dirección de Gestión de información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones. Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-3110-5339/16-7

DISPOSICIÓN N°:

Fd

7578


DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.

7578



11 JUL 2017

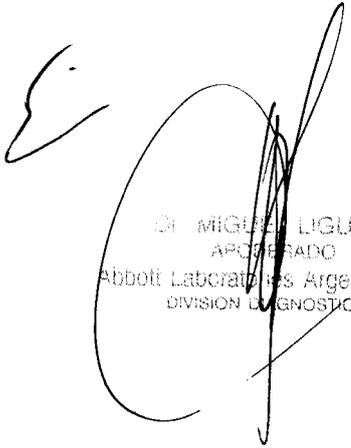
PROYECTO DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES

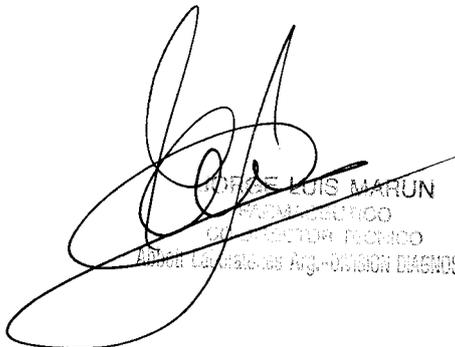
NOMBRE

FreeStyle Optium Neo
Sistema de control de glucosa y cetona en sangre
Guía de configuración del usuario

CONTENIDO

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


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


DIEGO LUIS MARUN
APROBADO
COORDINADOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

1. DESCRIPCION GENERAL DEL FREESTYLE OPTIUM NEO

Pantalla

- Muestra la pantalla de inicio del medidor (la imagen que aparece aquí)
- Muestra los resultados de las pruebas y otra información importante

Puerto USB

- Introduzca aquí un cable de datos para cargar los resultados de las pruebas a una computadora (se necesita un sistema de administración de datos)

Botón de flecha hacia abajo

Área de prueba

- Aplique sangre o solución de control en el área de prueba blanca del extremo de la tira de prueba

Libro de registro

Botón de flecha hacia arriba

Botón de encendido y apagado

- Enciende y apaga el medidor y regresa a la pantalla de inicio

Orificio para la tira

- Introduzca aquí una tira de prueba

Tira de prueba

- Introduzca la tira de prueba en el medidor

CS E

[Handwritten signature]

DR. MIGUEL LIGUORI
ANCIERANO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

[Handwritten signature]

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

2.SIMBOLOS DEL MEDIDOR

Símbolo	Qué significa	Símbolo	Qué significa
	Libro de registro		Dosis de insulina del desayuno
	Medidor listo para la aplicación de la muestra		Dosis de insulina del almuerzo
	Resultado de la solución de control		Dosis de insulina de la cena
	Unidades de insulina		Prueba en ayunas
	Insulina	KET	Cetonas
	Dosis de insulina de acción prolongada de la mañana		Batería agotándose
	Dosis de insulina de acción prolongada de la tarde		Conectada a la computadora
	Configuración de dosis de insulina		Modo de configuración
	Patrón o nivel bajo de glucosa en sangre		Patrón o nivel alto de glucosa en sangre

3.COMIENZO RAPIDO: COMO REALIZAR UNA PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE

- Lávese y séquese las manos antes y después de realizar una prueba.**
Nota: Verifique la fecha de vencimiento de la tira de prueba.
- Introduzca la tira.**
- Realice una punción en la zona de prueba y aplique la sangre.**
- Vea el resultado.**
Encuentre más información sobre cómo realizar una prueba en la sección 7.

08

[Handwritten signature]

MIGUEL FIGUORI
APODERADO
Robotti Laboratorios Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

[Handwritten signature]

JORGE LUIS MARUN
FARMACIA
INGENIERO TECNICO
FARMACIA S.A. DIVISION DIAGNOSTICO

4. PROPOSITO DE USO

El sistema de control de glucosa y cetonas en sangre FreeStyle Optium Neo es para uso externo únicamente (uso diagnóstico in vitro) para pruebas de autodiagnóstico o para uso profesional como ayuda en el tratamiento de la diabetes.

Uso para medir la glucosa en muestras de sangre entera fresca tomadas de los dedos, el antebrazo, la parte superior del brazo o la base del pulgar. Uso para medir las cetonas (β -hidroxibutirato) en muestras de sangre entera fresca únicamente de los dedos.

El sistema también puede ser de ayuda en el tratamiento de la diabetes ya que proporciona al usuario recomendaciones sugeridas de dosis de insulina basadas en datos ingresados por un profesional de la salud.

IMPORTANTE:

- Use solamente tiras de prueba de glucosa en sangre FreeStyle Optium y tiras de prueba de β -cetona en sangre FreeStyle Optium. Otras tiras de prueba pueden dar lugar a resultados inexactos.
- Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba para obtener más información acerca de los tipos de muestra.
- Lea las instrucciones provistas en esta guía de configuración del usuario. Si no se siguen las instrucciones, es posible que se obtengan resultados incorrectos. Practique los procedimientos para realizar las pruebas antes de usar el medidor.
- Siga el consejo de su profesional de la salud cuando realice pruebas de sus niveles de glucosa en sangre y de cetonas en sangre.
- Tenga precaución cuando use el medidor cerca de niños. Las piezas pequeñas pueden representar riesgo de atragantamiento.

5. CONOZCA SU MEDIDOR

Para encender el medidor:

- Oprima la  o
- Introduzca una tira

Para apagar el medidor:

- Oprima sin soltar la  durante 3 segundos, o
- No haga nada durante 2 minutos

Pantalla del medidor apagado



Comprobación de la pantalla del medidor cada vez que se enciende.

La pantalla del medidor deber verse totalmente negra cuando está apagado. Cada vez que se enciende el medidor, aparece una pantalla de comprobación blanca durante 1 segundo.



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

Pantalla de comprobación en el encendido

75718



Nota: Si las pilas del medidor se están agotando, aparecerá **--[]** en la pantalla del medidor apagado y en la pantalla de comprobación en el encendido.

6.CONFIGURACION DEL MEDIDOR	
<p>Para confirmar que la fecha y la hora estén configuradas correctamente, siga los pasos que se indican a continuación</p> <p>Configure la hora</p>	
	<p>1. Comience con el medidor apagado (sin que tenga introducida una tira de prueba).</p> <p>Oprima para encender el medidor</p>
	<p>2. Oprima sin soltar la hora (11.50) en la pantalla durante 3 segundos hasta que cambie la pantalla.</p>
<p>12 h (p. ej. 1:23 PM)</p> <p>24 h (p. ej. 13:23)</p>	<p>3. Configure el formato de la hora (reloj de 12 horas o de 24 horas).</p> <ul style="list-style-type: none"> Oprima o para cambiar. Oprima para continuar <p>Nota: el medidor puede mostrar un formato de 12 horas (1.23 PM) o de 24 horas (13.23). Si prefiere el formato de 12 horas, no se ve "AM". Si va a configurar una hora después del mediodía, oprima hasta que vea "PM"</p>
<p>hora</p> <p>minuto</p>	<p>4. Configure la hora</p> <ul style="list-style-type: none"> La hora parpadea. Oprima o para configurar la hora. Oprima para continuar.
<p>hora</p> <p>minuto</p>	<p>5. Configure los minutos</p> <ul style="list-style-type: none"> Los minutos parpadean. Oprima o para configurar la hora. Oprima para continuar.

Handwritten signature

Handwritten signature

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

ROBERTO LUIS MARIN
LABORATORIO TECNICO
LABORATORIO TECNICO
LABORATORIO TECNICO

75716



Configure la fecha	
	<p>6. Configure el mes</p> <ul style="list-style-type: none"> El mes parpadea. Oprima o para configurar el mes. Oprima para continuar.
	<p>7. Configure el día</p> <ul style="list-style-type: none"> El día parpadea. Oprima o para configurar el día. Oprima para continuar.
	<p>8. Configure el año</p> <ul style="list-style-type: none"> Oprima o para configurar el año. Oprima para guardar la configuración. Configuración finalizada.

7. CÓMO REALIZAR UNA PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE O CETONAS EN SANGRE

IMPORTANTE:

- Use cada tira de prueba una sola vez.
- Lea las instrucciones de uso de las tiras de prueba antes de realizar la primera prueba de glucosa o cetonas en sangre. Allí encontrará información importante e indicaciones sobre cómo conservar y manipular las tiras de prueba.
- El medidor y sus accesorios son para que los use una sola persona.
- Consulte el prospecto del dispositivo de punción, donde encontrará instrucciones detalladas sobre cómo usarlo.
- No ponga orina en la tira de prueba.

Revise sus cetonas:

- Cuando esté enfermo
- Cuando su glucosa en sangre sea superior a 240 mg/dL
- Cuando usted y su profesional de la salud lo consideren necesario.

Preparación para realizar la prueba

1. Elija una zona de prueba

Las opciones de zonas de prueba para realizar las pruebas de glucosa en sangre son los dedos, el antebrazo, la parte superior del brazo y la base del pulgar. Use solamente muestras de sangre de las yemas de los dedos para las pruebas de cetonas en sangre.

Nota: Evite las zonas con lunares, venas, huesos y tendones. Es posible que se produzcan hematomas en la zona de prueba. Si se producen hematomas, considere la posibilidad de elegir otra zona.

No use muestras de sangre de sitios alternativos en los siguientes casos:

- Si cree que su nivel de glucosa en sangre está bajo o cambia rápidamente.
- Si le diagnosticaron hipoglucemia asintomática
- Si los resultados obtenidos en sitios alternativos no concuerdan con el modo en que se siente

Handwritten signature and initials on the left side of the page.

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

Handwritten signature and stamp on the right side of the page.

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

75718



- Si aún no transcurrieron dos horas desde que comió, se aplicó insulina o hizo ejercicio.
 - 2. Lávese las manos y la zona de prueba con jabón y agua tibia.**
 - Enjuáguese y séquese bien.
 - No use loción ni crema en la zona de prueba.
 - 3. Verifique la fecha de vencimiento de la tira de prueba.**
- No use tiras de pruebas vencidas, ya que pueden dar lugar a resultados inexactos.

Realización de una prueba de glucosa en sangre o cetonas en sangre	
	<p>1. Abra la envoltura de aluminio de la tira de prueba rasgándola por la ranura para extraer la tira de prueba.</p>
	<p>2. Introduzca la tira de prueba en el medidor hasta el tope. Así se enciende el medidor.</p> <p>Notas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Asegúrese de comprobar que la pantalla del medidor funcione correctamente cada vez que lo encienda. Si ve algún segmento blanco en la pantalla negra del medidor apagado, o algún segmento negro en la pantalla de comprobación blanca, es posible que haya un problema con el medidor. (Encuentre más detalles en la Sección 5, "Conozca su medidor") - El medidor se apaga después de 3 minutos de inactividad. Para reiniciar el medidor, extraiga la tira de prueba sin usar y vuelva a introducirla. <p>La parpadea para indicar que el medidor está listo para que aplique una muestra a la tira de prueba.</p> <p>Nota: KET (cetonas) aparece en la pantalla si introdujo una tira de prueba morada de cetonas en sangre.</p>
	<p>3. Obtenga una muestra de sangre</p> <p>Use el dispositivo de punción para obtener una muestra de sangre.</p> <p>(consulte las instrucciones de uso del dispositivo de punción para obtener más información)</p>

CB E

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

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

	<p>4. Aplique sangre a la tira de prueba Acerque el área blanca del extremo de la tira de prueba a la gota de sangre. La tira de prueba absorbe la sangre. Mantenga la sangre en contacto con la tira de prueba hasta que vea 2 rayas cortas en la pantalla del medidor. Eso significa que aplicó suficiente sangre.</p> <p>Notas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si está realizando una prueba de glucosa en sangre, verá una cuenta regresiva de 5 seg. Si está realizando una prueba de cetonas en sangre, verá una cuenta regresiva de 10 seg. - No extraiga la tira de prueba del medidor durante la cuenta regresiva. - Si la cuenta regresiva no comienza, es posible que no haya aplicado suficiente sangre a la tira de prueba. <p>Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba para conocer cómo volver a aplicar la muestra. Si la cuenta regresiva sigue sin comenzar, extraiga la tira de prueba usada y deséchela de manera adecuada. Comience una prueba nueva con una tira de prueba nueva.</p>
<p>Ejemplo de resultado de glucosa en sangre</p> <p>Ejemplo de resultado de cetonas en sangre</p>	<p>5. Vea el resultado</p> <p>La prueba finaliza cuando el resultado aparece en la pantalla del medidor (como se muestra en los ejemplos). El resultado se guarda en la memoria.</p> <p>Nota: Si ve una , significa que el medidor puede sugerir una nueva dosis de insulina para la hora de la comida. No le preste atención si no está por comer y aplicarse su dosis de insulina para la hora de la comida.</p>
	<p>6. Oprima sin soltar  para apagar el medidor. Deseche la tira de prueba usada de manera adecuada.</p>

B E

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

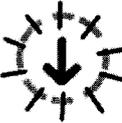
JORGE LUIS MARIN
 APODERADO
 CAJAL PASTOR TECNICO
 Abbott Laboratories ARG. DIVISION DIAGNOSTICO

8. COMPRESIÓN DE LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE GLUCOSA EN SANGRE Y PATRONES

El medidor muestra los resultados de glucosa en sangre en mg/dL. La unidad de medida esta preconfigurada. No es posible cambiar este parámetro.

IMPORTANTE: El medidor muestra resultados entre 20 y 500 mg/dL. Los resultados de glucosa en sangre altos o bajos pueden indicar un estado de salud posiblemente grave.

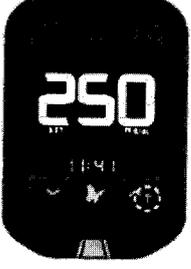
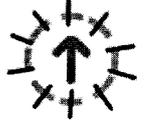
Resultados de glucosa en sangre bajos

Si Ve...	Qué significa	Qué hacer
 Una flecha roja fija  Una flecha roja intermitente 	<p>Aparece cuando el resultado es inferior a 70mg/dL o al rango deseado configurado en el medidor por su profesional de la salud.</p> <p>Ha surgido un patrón de glucosa baja. Si se obtienen 2 resultados bajos en los últimos 5 días y ambos corresponden al mismo periodo de 3 horas, el medidor muestra una  intermitente.</p>	<p>Siga el consejo de su profesional de la salud para tratar la glucosa en sangre baja.</p> <p>Siga el consejo de su profesional de la salud para tratar la glucosa en sangre baja.</p>
<p>LO Aparece cuando el resultado es inferior a 20 mg/dL.</p>	<p>Nivel grave de glucosa baja en sangre o es posible que haya un problema con la tira de prueba.</p>	<p>Repita la prueba con una tira de prueba nueva. Si el resultado es LO (bajo), comuníquese con su profesional de la salud inmediatamente.</p>

Nota: Si ve los mensajes de error E-3 o E-4, consulte la sección "Mensajes de error" de esta guía de configuración del usuario.

IMPORTANTE: Comuníquese con su profesional de la salud si tiene síntomas que no concuerdan con el resultado de la prueba, a pesar de que siguió las instrucciones detalladas en esta guía de configuración del usuario.

Resultados de glucosa en sangre altos

Si ve...	Qué significa	Qué hacer
  Una flecha amarilla fija  Una flecha amarilla intermitente	<p>Aparece cuando el resultado es superior a 240mg/dL o al rango deseado configurado en el medidor por su profesional de la salud.</p> <p>Ha surgido un patrón de glucosa alta. Si se obtienen 3 resultados altos en los últimos 5 días y todos corresponden al mismo período de 3 horas, el medidor muestra una  intermitente.</p>	<p>Siga las indicaciones de su profesional de la salud para tratar la glucosa en sangre.</p> <p>Siga las indicaciones de su profesional de la salud para tratar la glucosa en sangre.</p>

7/5/7/18



	<p>El nivel de glucosa en sangre es superior o igual a 240 mg/dL</p>	<p>Verifique su nivel de cetonas en sangre si la vigilancia de cetonas forma parte de su programa de control de la diabetes</p>
<p>HI Aparece cuando el resultado es superior a 500 mg/dL.</p>	<p>Nivel grave de alta glucosa en sangre o es posible que haya un problema con la tira de prueba.</p>	<p>Repita la prueba con una tira de prueba nueva. Si el resultado es HI (alto), comuníquese con su profesional de la salud inmediatamente.</p>

9. COMPRESIÓN DE LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE CETONA EN SANGRE

El medidor muestra los resultados de cetonas en mmol/L, desde 0,0 a 8,0 mmol/L. La unidad de medida esta preconfigurada. No es posible cambiar este parámetro.

IMPORTANTE: Siga el consejo de su profesional de la salud antes de realizar cualquier cambio en su programa de control de la diabetes.

El nivel de cetonas en sangre debería ser inferior a 0,6 mmol/L². El nivel alto de cetonas en sangre puede deberse a enfermedad, ayuno, ejercicio enérgico o niveles de glucosa en sangre sin controlar.¹⁻³

Repita la prueba de cetonas en sangre con una nueva tira de prueba de cetonas en los siguientes casos:

- Si aparece "HI" (alto) en la pantalla
- Si su resultado es excepcionalmente alto
- Si duda del resultado que obtuvo
- Si su resultado de cetonas en sangre es de 0,0 mmol/L, pero su glucosa en sangre es superior a 300 mg/dL

Resultados de glucosa en sangre bajos

Qué muestra la pantalla	Qué significa	Qué hacer
<p>El resultado está entre 0,6 y 1,5 mmol/L</p>	<p>Cetonas en sangre altas. Puede existir un problema que exija asistencia médica.</p>	<p>Siga las indicaciones de su profesional de la salud.</p>
<p>El resultado es superior a 1,5 mmol/L</p>	<p>Es posible que corra riesgo de desarrollar cetoacidosis diabética (CAD)²⁻⁶</p>	<p>Comuníquese con su profesional de la salud inmediatamente.</p>
<p>HI Aparece cuando el resultado es superior a 8,0 mmol/L</p>	<p>Cetonas en sangre muy altas o es posible que haya un problema con la tira de prueba</p>	<p>Repita la prueba con una tira de prueba nueva. Si el resultado es HI (alto), comuníquese con su profesional de la salud inmediatamente.</p>

Handwritten signature and scribbles on the left side of the page.

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

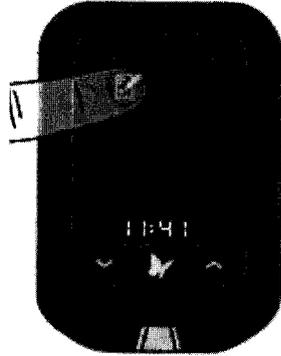
Handwritten signature and scribbles on the right side of the page.

RODRIGO LUIS MABLUN
INGENIERO EN ELECTRONICA
MESA DE PROD. MED. ARG. - DIVISION DIAGNOSTICO

10. CÓMO CONSULTAR EL LIBRO DE REGISTRO

El libro de registro del medidor puede guardar hasta 1000 eventos, que incluyen resultados de la solución de control, de glucosa en sangre y de cetonas en sangre, y dosis de insulina, además de otros datos del medidor.

Vista de los eventos del libro de registro



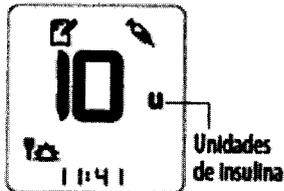
1. Mientras se encuentra en la pantalla de inicio, oprima para ver los eventos de su libro de registro.

Ejemplos:



Resultado de glucosa en sangre

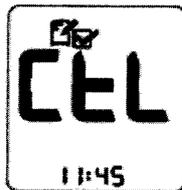
2. Oprima para desplazarse y ver los eventos de su diario de registro.



Dosis de Insulina



Resultado en ayunas

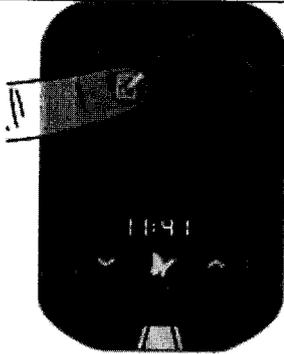


Resultado de la solución de control

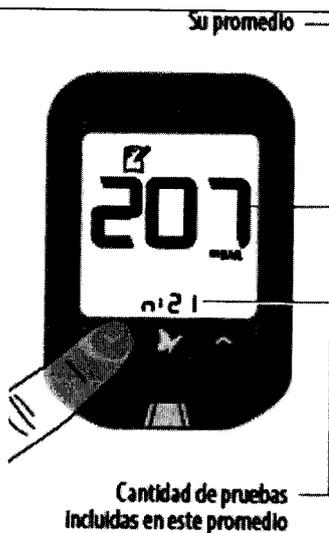
7578



Vista de los promedios de glucosa en sangre



1. Mientras se encuentra en la pantalla de inicio, oprima para abrir el libro de registro.



2. Mientras se encuentra en el libro de registro oprima en cualquier momento para ver su promedio de 7 días. **[7-DAY]**

- Oprima para ver el promedio de 14 días. **[14-DAY]**

[14-DAY]

- Oprima para ver el promedio de 30 días. **[30-DAY]**

[30-DAY]

- Oprima para regresar a los eventos de su libro de registro.

Notas:

- Los promedios no incluyen los resultados de pruebas de la solución de control de glucosa.
- Los resultados de las pruebas de la solución de control que no estén marcados como tales pueden causar que los promedios sean incorrectos.
- aparecen en la pantalla del medidor cuando no hay eventos actuales ni promedios para ver.
- Los resultados de las pruebas de glucosa en sangre bajos LO se incluyen como resultados de 20 mg/dL cuando se calculan los promedios.
- Los resultados de las pruebas de glucosa en sangre altos HI se incluyen como resultados de 500 mg/dL cuando se calculan los promedios.

Oprima o para desplazarse por los promedios de 7, 14 y 30 días.

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

JORGE LUIS MARUN
FOLIO MEDICO
MESA DE PROD. MED.
Abbott Laboratories Arg. DIVISION DIAGNOSTICOS

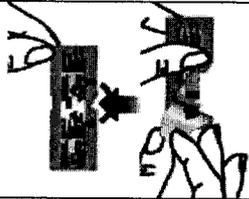
11. SOLUCIONES DE CONTROL DE GLUCOSA Y CETONAS

Realice una prueba de la solución de control cuando dude de los resultados que obtiene y desee confirmar que el medidor y las tiras de prueba funcionen correctamente.

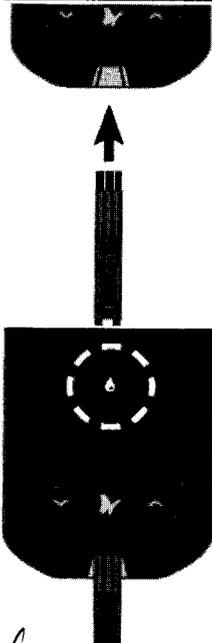
IMPORTANTE:

- Sólo use con el medidor soluciones de control de glucosa y cetonas MediSense.
- Los resultados de las pruebas de la solución de control deben estar comprendidos dentro del rango de la solución de control impreso en las instrucciones de uso de las tiras de prueba.
- Verifique que concuerden el número de lote impreso en la envoltura de las tiras de prueba y en las instrucciones de uso.
- No use la solución de control pasada la fecha de vencimiento. Deseche la solución de control 3 meses después de abrirla o en la fecha de vencimiento impresa en el frasco, dependiendo de lo que ocurra primero. (Por ejemplo, si la abrió el 15 de abril, deséchela el 15 de julio; escriba la fecha en que debe desecharla en el costado del frasco.)
- El rango de la solución de control es un rango deseado únicamente para la solución de control, no para los niveles de glucosa en sangre.
- Cierre bien el frasco con la tapa inmediatamente después de usarlo.
- No añada agua ni ningún otro líquido a la solución de control.
- Los resultados de las pruebas de la solución de control no reflejan su nivel de glucosa en sangre.
- Comuníquese con Atención al cliente si desea saber cómo obtener soluciones de control.

Realización de una prueba de la solución de control



1. Abra la envoltura de aluminio de la tira de prueba rasgándola por la ranura para extraer la tira de prueba.



2. Introduzca la tira de prueba hasta que el medidor se encienda.

Notas:

- Asegúrese de comprobar que la pantalla del medidor funcione correctamente cada vez que lo encienda. Si ve algún segmento blanco en la pantalla negra del medidor apagado, o algún segmento negro en la pantalla de comprobación blanca, es posible que haya un problema con el medidor. (Encuentre más detalles en la sección 5, "Conozca su medidor".)
- El medidor se apaga después de 3 minutos de inactividad. Para reiniciar el medidor, extraiga la tira de prueba sin usar y vuelva a introducirla.

La parpadea para indicar que el medidor está listo para que aplique una muestra a la tira de prueba.

Nota: KET (cetonas) aparece en la pantalla si introdujo una tira de prueba morada de cetonas en sangre.

	<p>3. Oprima sin soltar la flecha hacia abajo durante 3 segundos para marcar la prueba como una prueba de la solución de control. Aparece el símbolo <input checked="" type="checkbox"/>. El medidor está listo para que aplique solución de control a la tira de prueba.</p> <p>Importante: Si la prueba no se marca como una prueba de la solución de control, el resultado se guarda en la memoria como un resultado de glucosa en sangre. Esto puede afectar sus promedios de glucosa en sangre.</p>
	<p>4. Aplique solución de control a la tira de prueba. Agite el frasco de solución de control para mezclar la solución. Aplique una gota de solución de control en el área blanca del extremo de la tira de prueba, como se muestra en la imagen. La tira de prueba absorbe la solución de control.</p>
	<p>5. Mantenga la solución de control en contacto con la tira de prueba hasta que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vea 3 rayas cortas en la pantalla del medidor. Esto significa que aplicó suficiente solución de control y el medidor está leyendo la solución de control. <p>Notas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si está realizando la prueba con una tira de glucosa en sangre, verá una cuenta regresiva de 5 segundos. Si está realizando la prueba con una tira de cetonas en sangre, verá una cuenta regresiva de 10 segundos. • No extraiga la tira de prueba del medidor durante la cuenta regresiva. • Si la cuenta regresiva no comienza, extraiga y deseche la tira de prueba usada, apague el medidor e inténtelo nuevamente con una tira nueva.

DR. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbot Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
ABOT LABORATORIOS ARGENTINOS
Abbot Laboratories Argentina S.A. DIVISION DIAGNOSTICO



<p>Ejemplos:</p>  	<p>6. Vea el resultado.</p> <p>La prueba finaliza cuando el resultado aparece en la pantalla del medidor (como se muestra en los ejemplos). El resultado se guarda en la memoria como un resultado de la prueba de la solución de control.</p> <p>Compare el resultado de la solución de control con el rango impreso en las instrucciones de uso de las tiras de prueba de glucosa en sangre o de cetonas en sangre. El resultado debe encontrarse dentro del rango.</p> <p>Nota: KET aparece con el resultado si se realiza una prueba de solución de control de cetonas.</p> <p>Resultados de la solución de control fuera de rango:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Repita la prueba si los resultados de la solución de control están fuera del rango impreso en las instrucciones de uso de las tiras de prueba. • Deje de usar el medidor si los resultados de la solución de control se encuentran continuamente fuera del rango impreso en las instrucciones de uso de las tiras de prueba. Comuníquese con Atención al cliente.
---	---

12. CÓMO TRANSFERIR DATOS DEL MEDIDOR A UNA COMPUTADORA

Para transferir los datos del medidor a una computadora se necesita un sistema de administración de datos compatible. También necesitará un cable micro USB para conectar el puerto USB del medidor a la computadora.

Comuníquese con Atención al cliente para obtener más información.

ADVERTENCIA: Para evitar la posibilidad de una descarga eléctrica, nunca realice una prueba de glucosa en sangre mientras el medidor está conectado a la computadora.

13. MENSAJES DE ERROR		
Mensaje	Qué significa	Qué hacer
E-1	La temperatura está demasiado alta o demasiado baja para que el medidor funcione correctamente	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lleve el medidor y las tiras de prueba a un lugar donde la temperatura se encuentre dentro del rango de funcionamiento de las tiras de prueba. (Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba para conocer el rango adecuado.) 2. Espere a que el medidor y las tiras de prueba se adapten a la nueva temperatura. 3. Repita la prueba con una

MIGUEL AGUIRRE
ARGENTINO
LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

LUIS MARIN
LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

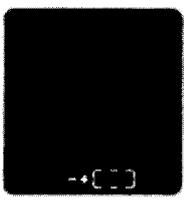
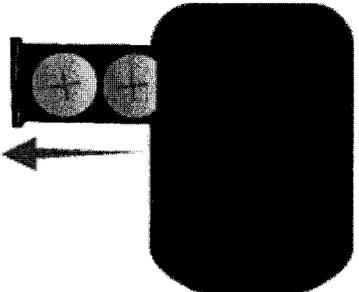
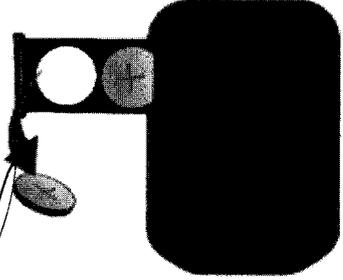


		tira de prueba nueva. 4. Si el error vuelve a aparecer, comuníquese con Atención al cliente.
E-2	Error del medidor	1. Apague el medidor. 2. Repita la prueba con una tira de prueba nueva. 3. Si el error vuelve a aparecer, comuníquese con Atención al cliente.
E-3	La gota de sangre es demasiado pequeña o el procedimiento de prueba no es correcto o es posible que haya un problema con la tira de prueba	1. Repase las instrucciones para realizar la prueba. 2. Repita la prueba con una tira de prueba nueva. 3. Si el error vuelve a aparecer, comuníquese con Atención al cliente.
E-4	Es posible que el nivel de glucosa en sangre sea demasiado alto para que el sistema lo mida o Es posible que haya un problema con la tira de prueba	1. Repita la prueba con una tira de prueba nueva. 2. Si el error vuelve a aparecer, comuníquese con Atención al cliente.
E-5	La sangre se aplicó a la tira de prueba demasiado pronto	1. Repase las instrucciones para realizar la prueba. 2. Repita la prueba con una tira de prueba nueva. 3. Si el error vuelve a aparecer, comuníquese con Atención al cliente.
E-6	Error del medidor	1. Asegúrese de estar usando la tira de prueba correcta para este medidor. (Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba para verificar que las tiras sean compatibles con este medidor.) 2. Repita la prueba con una tira de prueba para usar con su medidor. 3. Si el error vuelve a aparecer, comuníquese con Atención al cliente.
E-7	No requiere codificación o Es posible que la tira de prueba esté dañada o usada, o que el medidor no la reconozca	1. Asegúrese de estar usando la tira de prueba correcta para este medidor. (Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba para verificar

7578



		<p>que las tiras sean compatibles con este medidor.)</p> <p>2. Repita la prueba con una tira de prueba para usar con su medidor.</p> <p>3. Si el error vuelve a aparecer, comuníquese con Atención al cliente.</p>
E-9	Error del medidor	<p>1. Apague el medidor.</p> <p>2. Repita la prueba con una tira de prueba nueva.</p> <p>3. Si el error vuelve a aparecer, comuníquese con Atención al cliente.</p>

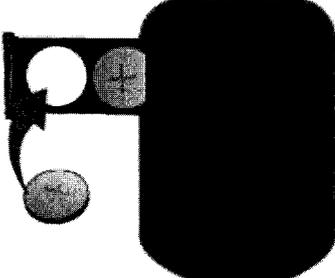
<p>14. CUIDADO DEL MEDIDOR</p> <p>Cambio de pilas Verá esta pantalla cuando las pilas se estén agotando.</p>  <p>Nota: La configuración del medidor y la información del libro de registro se guardarán cuando cambie las pilas.</p> <p>Importante: Después de que vea esta advertencia por primera vez, pueda realizar aproximadamente 28 pruebas antes de que sea necesario cambiar las pilas.</p> <p>Advertencia: las pilas deben mantenerse fuera del alcance de niños pequeños. Si se tragan, comuníquese inmediatamente con un profesional de la salud.</p>	
Paso	Acción
	<p>1. De vuelta el medidor y deslice la tapa de las pilas hacia el costado para abrirla, como se muestra en la imagen.</p>
	<p>2. Extraiga las pilas usadas.</p>

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

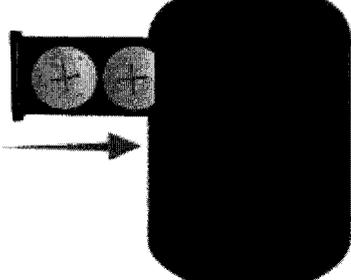
Dr. JOSE LUIS MARUN
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

7578





3. Coloque las pilas nuevas con el signo (+) hacia arriba.
Nota: el medidor funciona con 2 pilas tipo botón CR 2032 descartables.



4. Coloque la tapa de la pila deslizándola que se trabase con un clic.

Nota: la próxima vez que encienda el medidor, es posible que le indique que vuelva a configurar la hora y la fecha. (Consulte la sección 6, "Configuración del medidor")

Nota: Cuando ya no necesite el medidor, quite las pilas y deséchelas, además del medidor, de acuerdo con las normas del gobierno local.



Las pilas que se utilicen en este producto deben quitarse y desecharse de acuerdo a las normas locales para la recolección separada de pilas agotas.

Limpieza del medidor

Paso	Acción
1	Limpie la parte exterior del medidor con un paño húmedo y: <ul style="list-style-type: none"> - Detergente o jabón suave y agua, o - Alcohol isopropílico al 70%, o - Una mezcla de 1 parte de blanqueador de uso doméstico y 9 partes de agua
2	Deje secar el medidor

Importante: No sumerja el medidor en agua ni en ningún otro líquido. Evite que entre polvo, suciedad, sangre, solución de control, agua o cualquier otra sustancia por el orificio para la tira de prueba y el en el puerto USB del medidor.

15. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

	Qué significa	Qué hacer
1. Se introdujo la tira de prueba en el orificio para la tira pero no suceda nada.	La tira de prueba no se introdujo correcta o completamente en el medidor.	1. Con las barras de contacto (3 líneas negras) hacia arriba, introduzca la tira de prueba en el medidor hasta el tope. Así se enciende el medidor. 2. Si el medidor sigue sin encender, comuníquese con Atención al cliente.

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

ROBERTO LUIS MARTIN
 MAPODERADO
 MAPODERADO Ag-DESDE C. SISTEMAS



	No hay pilas instaladas o las pilas no se instalaron correctamente	Consulte la sección 14, Cuidado del medidor, para conocer cómo instalar las pilas correctamente.
	Pilas completamente agotadas	Cambie las pilas. Vuelva a configurar la fecha y la hora, si es necesario.
	Es posible que el medidor esté conectado a una computadora (aparece "PC" en la pantalla del medidor)	Desconecte el medidor de la computadora.
	Hay un problema con la tira de prueba	Intente con una tira de prueba nueva.
	Hay un problema con el medidor	Comuníquese con Atención al cliente.
2.La prueba no comienza después de que se aplica la muestra de sangre.	La muestra de sangre es demasiado pequeña	<ol style="list-style-type: none"> 1. Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba para conocer cómo volver a aplicar la muestra. 2. Repita la prueba con una tira de prueba nueva. 3. Si la prueba sigue sin comenzar, comuníquese con Atención al cliente.
	La muestra se aplicó después de que se apagó el medidor	<ol style="list-style-type: none"> 1. Repase las instrucciones para realizar la prueba. 2. Repita la prueba con una tira de prueba nueva. 3. Si la prueba sigue sin comenzar, comuníquese con Atención al cliente.
	Hay un problema con el medidor o la tira de prueba	<ol style="list-style-type: none"> 1. Repita la prueba con una tira de prueba nueva. 2. Si la prueba sigue sin comenzar, comuníquese con Atención al cliente.

16. REGISTRO DE DOSIS DE INSULINA

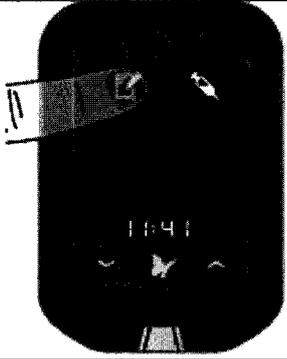
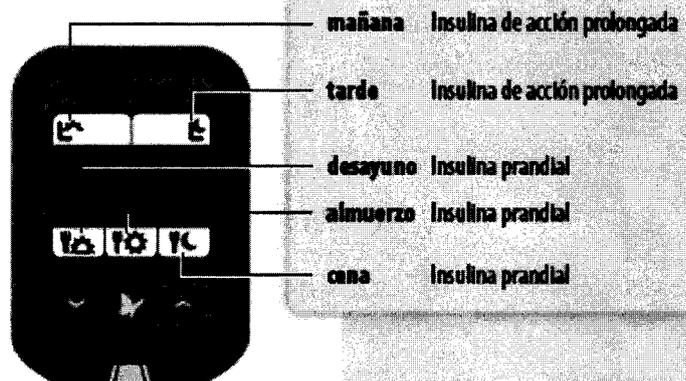
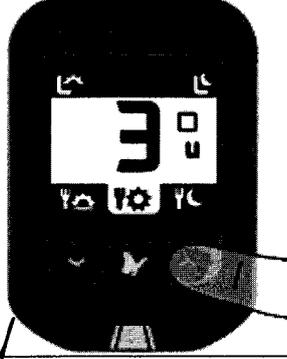
Presentación

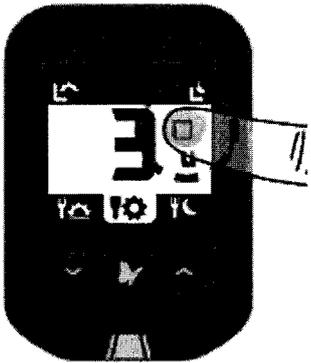
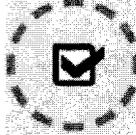
Esta función le permite registrar dosis de insulina para que queden guardadas en el libro de registro. Puede activar esta función en cualquier momento.

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

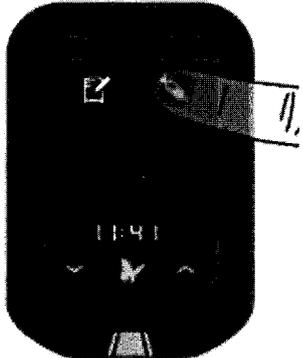
JURADO
JURADO
JURADO
Abbott Laboratorios Argentina S.A. DIVISION DIAGNOSTICOS

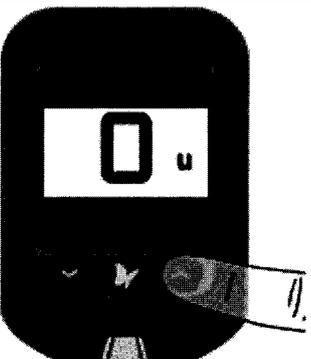
578

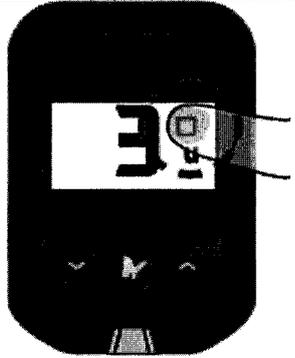
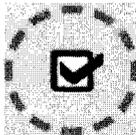
<p>Configuración del registro de dosis de insulina</p>	
	<p>1. Mientras se encuentra en la pantalla de inicio, oprima sin soltar  durante 3 segundos hasta que la  aparezca. El registro de dosis de insulina ya está activado. Nota: Para desactivar esta función, repita este paso.</p>
<p>Cómo usar el registro de dosis de insulina Para insulina de acción prolongada y para insulina en el desayuno, el almuerzo o la cena.</p>	
	<p>1. Mientras se encuentra en la pantalla inicial, oprima </p>
	<p>2. Seleccione el tipo de dosis de insulina. Usando como referencia el siguiente cuadro, oprima el botón correspondiente a la dosis que desea registrar.</p>
	<p>3. Oprima  para ingresar la cantidad de la dosis real.</p>

	<p>4. Oprima <input type="checkbox"/> para registrar la dosis.</p>  significa que se aplicó la dosis
---	--

Cómo registrar dosis adicionales de insulina de acción rápida (Por ejemplo, refrigerios entre comidas, corrección para la hora de dormir, etc)

	<p>1. Mientras se encuentra en la pantalla de inicio, oprima sin soltar  durante 3 segundos hasta que cambie la pantalla.</p>
--	--

	<p>2. Oprima  para ingresar la cantidad de la dosis real.</p>
---	--

	<p>3. Oprima <input type="checkbox"/> para registrar la dosis.</p>  significa que se aplicó la dosis
---	--

18

E.

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

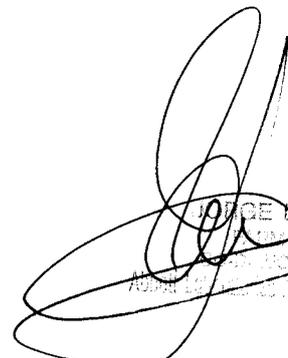
JORGE LUIS MARTIN
MODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNÓSTICOS

7578



17. ESPECIFICACIONES DEL MEDIDOR	
Método de ensayo	Amperometría
Apagado automático	Al menos dos minutos de inactividad
Duración de las pilas	Hasta 3000 pruebas
Rango de medición	Para las pruebas de glucosa en sangre: 20 a 500 mg/dL Para las pruebas de cetonas en sangre: 0,0 a 8,0 mmol/L
Memoria	Hasta 1000 eventos, que incluyen resultados de la solución de control, de glucosa en sangre y de cetonas en sangre, y dosis de insulina, además de otros datos del medidor
Requisitos mínimos de la computadora	El sistema debe utilizarse únicamente con computadoras con clasificación EN60950-1. Use un cable USB certificado
Humedad relativa de funcionamiento	Entre el 10% y el 90%, sin condensación
Temperatura de funcionamiento	Medidor: Entre 10 °C y 50 °C (50 °F y 122 °F) Sistema: Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba
Fuente de alimentación	Dos pilas CR 2032 de litio (pilas tipo botón)
Tamaño	5,97 cm (ancho) x 8,68 cm (largo) x 0,87 cm (profundidad) 2,35" (ancho) x 3,42" (largo) x 0,34" (profundidad)
Temperatura de conservación	Entre -20 °C y 60 °C (-4 °F y 140 °F)
Altitud del sistema	Consulte las instrucciones de uso de las tiras de prueba.
Peso	Entre 33 g y 37 g (1,2 onzas y 1,3 onzas) con las pilas incluidas


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


 JORGE LUIS MARÍN
 APODERADO
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS

1570



18. OTROS SÍMBOLOS			
Símbolo	Qué significa	Símbolo	Qué significa
	Consulte las Instrucciones de uso		Precaución
	Límite de temperatura		Fecha de vencimiento
	Fabricante		Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote		Número de catálogo
	No reutilizar		Reciclar
	Fecha de fabricación		Número de serie
	No beber		Esterilización mediante radiación (únicamente las lancetas)
	Las pilas que se utilicen en este producto deben quitarse y desecharse de acuerdo con las normas locales para la recolección separada de pilas agotadas.		

19. REFERENCIAS

- Schade DS, Eaton RP. Metabolic and clinical significance of ketosis. *Special Topics in Endocrinology and Metabolism* 1982; 4:1-27.
- Wiggam MI, O'Kane MJ, Harper R, Atkinson AB, Hadden DR, Trimble ER, Bell PM. Treatment of diabetic ketoacidosis using normalization of blood 3-hydroxybutyrate concentration as the endpoint of emergency management. *Diabetes Care* 1997; 20:1347-1352.
- Harano Y, Kosugi K, Hyosu T, Suzuki M, Hidaka H, Kashiwagi A, Uno S, Shigeta Y. Ketone bodies as markers for Type 1 (insulin-dependent) diabetes and their value in the monitoring of diabetes control. *Diabetologia* 1984; 26:343-348.
- Ubukata E. Diurnal variation of blood ketone bodies in insulin-dependent diabetes mellitus and non-insulin-dependent diabetes mellitus patients: The relationship to serum C-peptide immunoreactivity and free insulin. *Ann Nutr Metab* 1990; 34:333-342.
- Luzi L, Barrett EJ, Groop LC, Ferrannini E, DeFronzo RA. Metabolic effects of low-dose insulin therapy on glucose metabolism in diabetic ketoacidosis. *Diabetes* 1988; 37:1470-1477.
- Hale PJ, Crase J, Natrass M. Metabolic effects of bicarbonate in the treatment of diabetic ketoacidosis. *Br Med J* 1984; 289; 1035-1038.

IVD



Fabricante legal: Abbott Diabetes Care Ltd. - Range road, Witney, Oxfordshire, OX29 OYL, Reino Unido.

Fabricante: Flextronics Technology (Shenzhen) Co Ltd. - Building 1, Yusheng Industrial Park, 467 Xixiang Section, National Highway 107, Xixiang, Baoan district, Shenzhen, Guangdong 518126, República Popular de China.

DR. MIGUEL UGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JOSE LUIS MATLIN
ABOGLADO
MATLIN & ASSOCIADOS
ABOGADOS EN COM. ARG. BUENOS AIRES

2. SÍMBOLOS DEL MEDIDOR

Símbolo	Qué significa
	Libro de registro
	Unidades de Insulina
	Insulina
	Modo de configuración
	Configuración de dosis de Insulina
	Dosis de Insulina de acción prolongada de la mañana
	Dosis de Insulina de acción prolongada de la tarde
	Dosis de Insulina del desayuno
	Dosis de Insulina del almuerzo
	Dosis de Insulina de la cena
	Cantidad de días
	Patrón o nivel bajo de glucosa en sangre
	Patrón o nivel alto de glucosa en sangre

Otros símbolos

Símbolo	Qué significa
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Instrucciones de uso
	Reciclar
	Fabricante

55

5

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

INGE LUIS MARON
 INGENIERO QUIMICO
 INGENIERO EN ELECTRONICA
 ABOGADO EN CIENCIAS MEDICAS
 DIVISION DIAGNOSTICOS

3. CONFIGURACIÓN DEL MEDIDOR

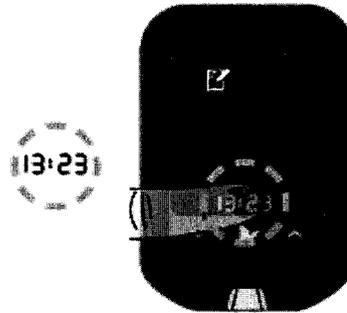
Para confirmar que la fecha y la hora estén configuradas correctamente, siga los pasos que se indican a continuación.

Configure la hora

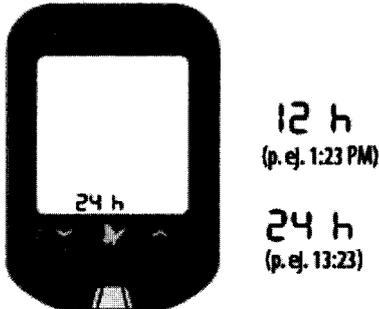
- 1** Comience con el medidor apagado (sin que tenga introducida una tira de prueba).
Oprima para continuar



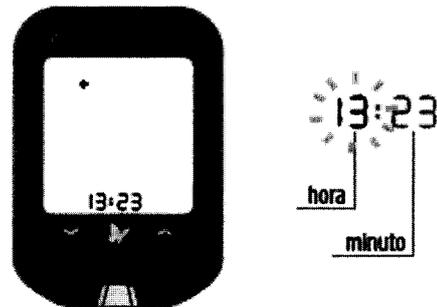
- 2** Oprima sin soltar la hora (13:23) en la pantalla durante 3 segundos hasta que cambie la pantalla



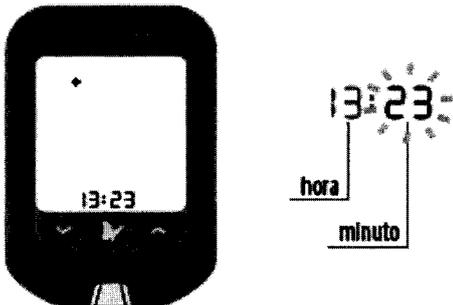
- 3** Configure el formato de la hora (reloj de 12 horas o 24 horas)
- Oprima o para cambiarlo
 - Oprima para continuar



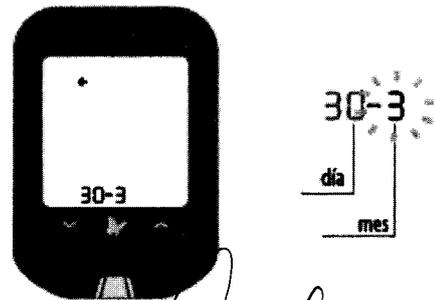
- 4** Configure la hora
- La hora parpadea. Oprima o para configurar la hora
 - Oprima para continuar

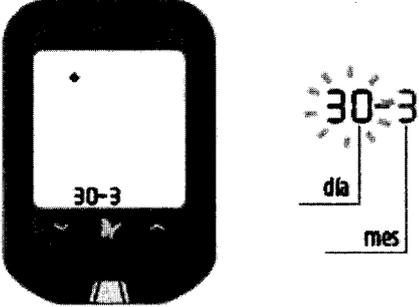
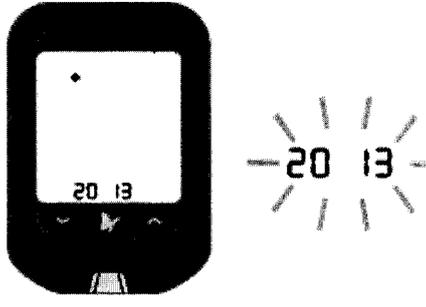


- 5** Configure los minutos
- Los minutos parpadean. Oprima o para configurar los minutos
 - Oprima para continuar



- 6** Configure el mes
- El mes parpadea. Oprima o para configurar el mes
 - Oprima para continuar



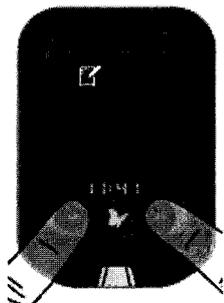
<p>7 Configure el día</p> <ul style="list-style-type: none"> • El día parpadea. Oprima \vee o \wedge para configurar el día • Oprima \blacktriangleright para continuar 	<p>8 Configure el año</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oprima \vee o \wedge para configurar el año • Oprima \blacktriangleright para guardar la configuración. Configuración finalizada 
---	--

4. CAMBIO DE LOS INDICADORES DE TENDENCIA DE HIPOGLUCEMIA E HIPERGLUCEMIA

Presentación

Esta función le avisa al paciente con una \downarrow si su glucosa en sangre se encuentra por debajo de 70 mg/dL o con una \uparrow si su glucosa en sangre se encuentra por arriba de 240 mg/dL. De ser necesario, es posible personalizar esta función. El medidor también utiliza estos rangos para determinar patrones. Los patrones se determinan de la siguiente manera:

- Si se obtienen 2 resultados bajos en los últimos 5 días Y ambos corresponden al mismo período de 3 horas, el medidor muestra una \downarrow intermitente.
- Si se obtienen 3 resultados altos en los últimos 5 días Y todos corresponden al mismo período de 3 horas, el medidor muestra una \uparrow intermitente.

<p>1 Oprima \blacktriangleright para encender el medidor</p> 	<p>2 Oprima sin soltar los botones \vee y \wedge al mismo tiempo durante 4 segundos hasta que cambie la pantalla</p> 
--	--

CG

S.

[Handwritten signature]

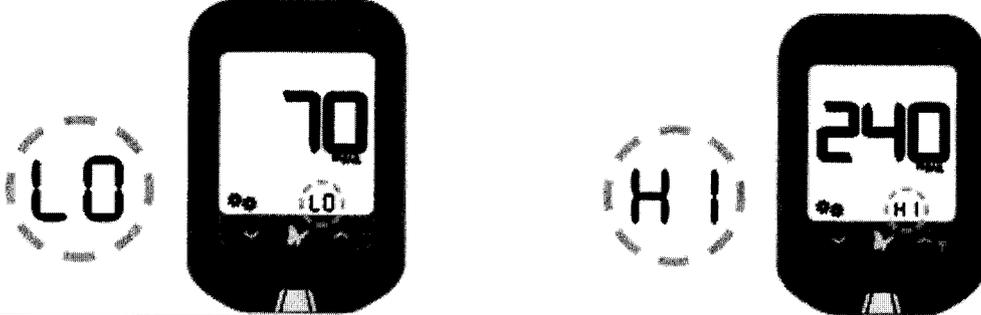
Dr. MIGUEL LIGUORI
 AFODERADO
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS

[Handwritten signature]

ROBERTO LUIS MARUN
 INGENIERO EN SISTEMAS DE INFORMACION
 CONSULTOR EN SISTEMAS DE INFORMACION
 ANALISIS Y DESARROLLO DE SISTEMAS DE INFORMACION
 ANALISIS Y DESARROLLO DE SISTEMAS DE INFORMACION

3 Oprima \vee o \wedge para configurar el nivel del indicador de tendencia de hipoglucemia.
Oprima \blacktriangleright para continuar

4 Oprima \vee o \wedge para configurar el nivel del indicador de tendencia de hiperglucemia.
Oprima \blacktriangleright para guardar la configuración



5. ALMACENAMIENTO DEL PLAN DE DOSIS DE INSULINA DE SU PACIENTE

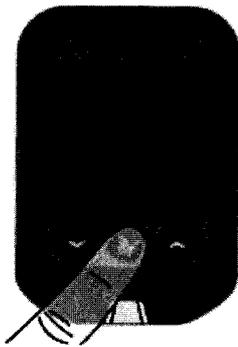
Presentación

La función de búsqueda de dosis ayuda a sus pacientes a buscar y registrar sus dosis de insulina de acuerdo con su plan de dosis personalizado. Esta función debe ser configurada por un profesional de la salud.

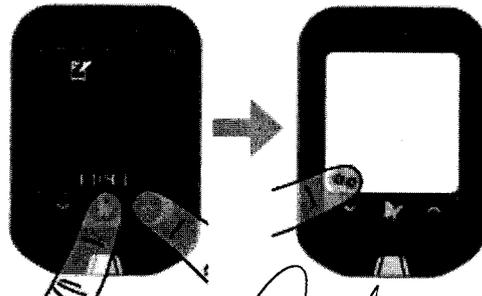
Notas:

- Lea las instrucciones antes de realizar la configuración.
- La dosis máxima de insulina que puede configurar para una dosis única es de 99 unidades.
- **PC** aparece en el medidor después del paso 2 de estas instrucciones para indicar que solo es posible configurar o cambiar las funciones de insulina usando una computadora si antes:
 - o configuró los ajustes de insulina prandial;
 - o configuró una verificación de hipoglucemia nocturna para determinar el ajuste de dosis basal;
 - o desactivó el apagado automático para el ajuste de dosis basal; o
 - o modificó la hora de restablecimiento del registro de dosis

1 Oprima \blacktriangleright para encender el medidor



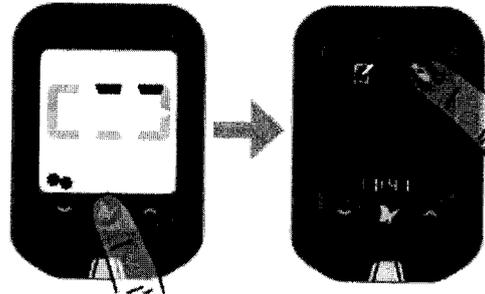
2 Oprima sin soltar \blacktriangleright y \wedge al mismo tiempo durante 4 segundos hasta que cambie la pantalla.
Oprima \otimes para continuar



3 Oprima los botones de dosis para configurar cada una de las dosis fijas de su paciente



4 Oprima dos veces para guardar la configuración y salir. Su paciente ya puede consultar sus dosis en cualquier momento si oprime en la pantalla de inicio



Importante: Verifique las dosis de su paciente oprimiendo cada botón de dosis antes de continuar con el paso 4.

Lista de verificación del plan de dosis

Antes de entregarle el medidor a su paciente:

- Asegúrese de que la hora del medidor esté configurada correctamente. Si es necesario realizar cambios, consulte las Instrucciones en "Configuración del medidor".
- Escriba las dosis de insulina de su paciente en la sección "Mi plan de dosis de insulina" de la guía *Las funciones de su insulina* del paciente. Repase esta sección con su paciente para que comprenda la diferencia entre los símbolos de insulina prandial y los símbolos de insulina de acción prolongada.
- Muestre a su paciente qué sección de la guía *Las funciones de su insulina* debe usar.
- Enseñe a su paciente cómo registrar una dosis de insulina.

6. CONFIGURACION DEL AJUSTE DE DOSIS BASAL

Presentación

La función de ajuste de dosis basal ayuda a sus pacientes a ajustar su dosis de insulina de acción prolongada de acuerdo con sus tendencias de glucosa en sangre en ayunas. Esta función debe ser configurada por un profesional de la salud. La función de ajuste de dosis basal no es para pacientes que sigan un régimen de dosis basal dividida, basal/bolo, o insulina premezclada.

Dr. MIGUEL LIGUORI
AP. BERARDO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

ROBERTO MARIN
MIGUEL LIGUORI
AP. BERARDO
Abbott Laboratories Argentina S.A. DIVISION DIAGNOSTICO

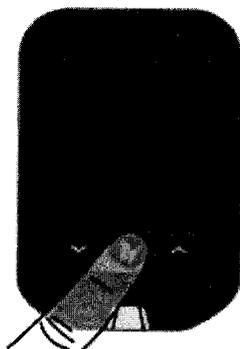
Los siguientes valores son necesarios para la configuración
(los valores entre paréntesis son opciones de configuración admisibles):

- Dosis inicial _____ unidades (0 a 99)
- Límite bajo del rango deseado en ayunas _____ mg/dL (70 a 150)
- Límite alto del rango deseado en ayunas _____ mg/dL (90 a 150)
- Cantidad de días para promediar para el ajuste de dosis _____ días (1 a 7)
- Cantidad de unidades para añadir o restar al realizar el ajuste de dosis _____ (hasta 9)

Nota: Lea las siguientes instrucciones antes de realizar la configuración. Cualquier modificación que se realice a una dosis desactivará el ajuste de dosis. Para activarlo, repita desde el paso 1 al 10 de la configuración del ajuste de dosis basal.

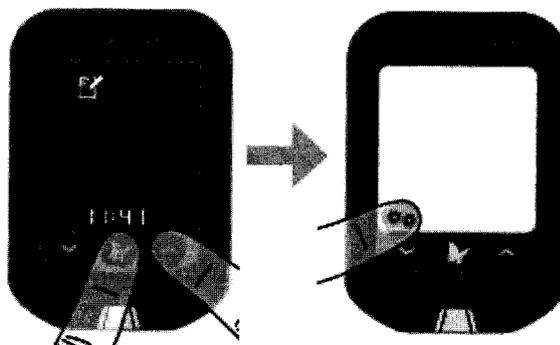
Si aparece **PC** en el medidor, consulte las **Preguntas frecuentes acerca del ajuste de dosis basal**.

1 Oprima  para encender el medidor



2 Oprima sin soltar  y  al mismo tiempo durante 4 segundos hasta que cambie la pantalla.

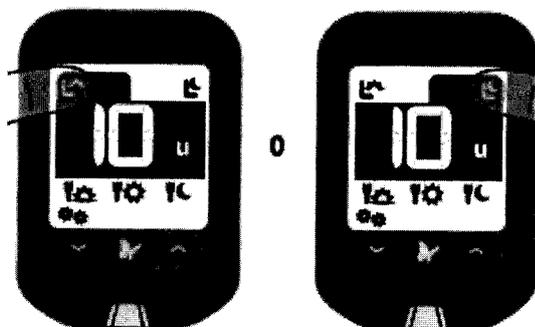
Oprima  para continuar



3 Ingrese la dosis de insulina basal de su paciente seleccionando  o  y usando  o  para configurar la dosis inicial

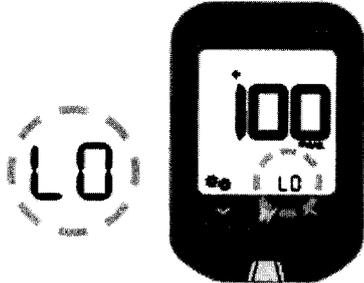


4 Oprima sin soltar  o  durante 3 segundos hasta que cambie la pantalla



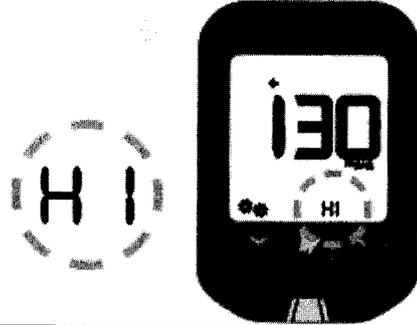
Nota: Solamente puede continuar con el paso 4 si ingresó una dosis basal única (sin dosis prandiales). Cualquier modificación que se realice a la dosis basal después de la configuración desactivará el ajuste de dosis. Repita desde el paso 4 al 10 para reactivarlo.

5 Oprima \vee o \wedge para configurar el límite bajo (LO) del rango deseado en ayunas.
Oprima \blacktriangleright para continuar

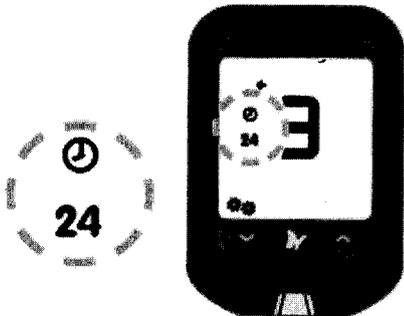


Nota: Oprima \blacktriangleleft para regresar.

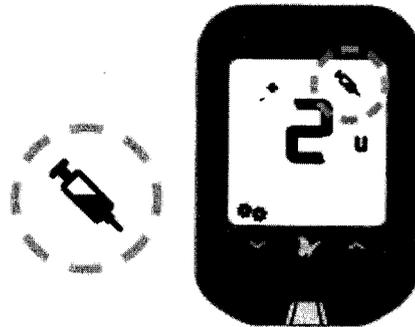
6 Oprima \vee o \wedge para configurar el límite alto (HI) del rango deseado en ayunas.
Oprima \blacktriangleright para continuar



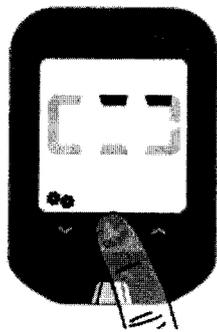
7 Oprima \vee o \wedge para configurar la cantidad de días ($\frac{0}{24}$) que se deben promediar para el ajuste de dosis.
Oprima \blacktriangleright para continuar



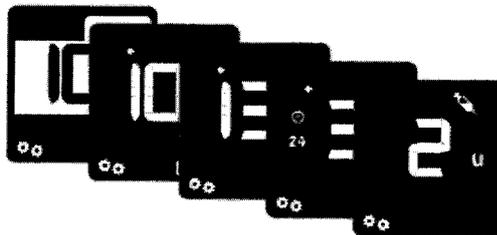
8 Oprima \vee o \wedge para configurar la cantidad de unidades ($\frac{0}{2}$) para añadir o restar al realizar el ajuste de dosis



9 Oprima \blacktriangleright para guardar la configuración



10 Oprima \blacktriangleright para cada pantalla para revisar y confirmar cada configuración



Nota: Si es necesario, es posible realizar cambios cuando se revisa cada configuración. Al final de la revisión, regresará a la pantalla de inicio.

Lista de verificación del ajuste de dosis

- Asegúrese de que la hora del medidor esté configurada correctamente. Si es necesario realizar cambios, consulte las instrucciones en "Configuración del medidor".
- Escriba los valores de ajuste de dosis basal de su paciente en la sección "Mi cuadro de dosis de insulina de acción prolongada" de la guía *Las funciones de su insulina* del paciente.
- Muestre a su paciente la sección "Me apliko SOLO insulina de acción prolongada (basal)..." en la guía *Las funciones de su insulina* del paciente.
- Corrobore que su paciente comprenda la diferencia entre una prueba de glucosa en ayunas y sin estar en ayunas.
- Enseñe a su paciente cómo registrar una prueba en ayunas en el medidor para obtener una nueva dosis.
- Enseñe a su paciente cómo registrar una dosis de insulina.

7.PREGUNTAS FRECUENTES ACERCA DEL AJUSTE DE DOSIS BASAL

¿Cómo sabrá mi paciente cuando su dosis ha cambiado?

Su paciente verá un  intermitente (si se aplica una inyección basal por la mañana) o una  intermitente (si se aplica una inyección basal por la noche) en la pantalla de resultados de glucosa en sangre. Su paciente simplemente deberá oprimir el  o la  intermitente para ver y aceptar su nueva dosis sugerida. Antes de que su paciente pueda obtener una nueva dosis sugerida, deberá marcar los resultados de las pruebas de glucosa en sangre en ayunas correspondientes a la cantidad de días que usted configuró.

¿Qué sucede si mi paciente omite u olvida marcar una prueba de glucosa en sangre en ayunas?

Durante la configuración, usted especificará la cantidad de días que se deben incluir para promediar la glucosa en sangre en ayunas. Es probable que, al cabo de esa misma cantidad de días, su paciente obtenga una nueva dosis basal. Para permitir cierta flexibilidad ó dar cabida a un estilo de vida ocupado, su paciente dispondrá del doble de la cantidad de días para realizar todas las pruebas de glucosa en sangre en ayunas necesarias para determinar si se sugiere una nueva dosis. Por ejemplo, si usted seleccionó ajustar la dosis cada 3 días, su paciente dispondrá de aproximadamente 6 días para realizar y marcar las 3 pruebas de glucosa en sangre en ayunas.

¿Cuánto puede cambiar la dosis con cada ajuste?

Durante el proceso de configuración, usted especificará cuánto desea que cambie (aumente o disminuya) la dosis basal. Usted puede optar por cambiar la nueva dosis basal entre 1 unidad y 9 unidades. La siguiente tabla muestra el aumento máximo posible de insulina basado en el período de ajuste de dosis que usted configuró:

CG

[Handwritten signatures and scribbles]

Si el periodo de ajuste de dosis está configurado	La cantidad máxima admisible de unidades es
A diario	Hasta 2 unidades
Cada 2 días	Hasta 3 unidades
Cada 3 días	Hasta 4 unidades
Cada 4 días	Hasta 5 unidades
≥ Cada 5 días	Hasta 9 unidades

La dosis aumentará si el promedio de resultados de las pruebas de glucosa en sangre en ayunas está por arriba del rango que usted configuró. La dosis disminuirá si su paciente tuvo hipoglucemia en cualquier momento del día o si su promedio de resultados de pruebas de glucosa en sangre en ayunas está por debajo del rango.

¿Mi paciente puede rechazar una nueva dosis?

Sí, en lugar de oprimir el o la intermitente en la pantalla de resultados de glucosa en sangre, su paciente puede ir a la pantalla de inicio y oprimir para buscar la nueva dosis. Luego, puede oprimir para bajar la dosis y para registrarla. Así se rechazará la dosis sugerida y se reiniciará el proceso de ajuste de dosis desde la dosis anterior.

¿Qué debo hacer para cambiar la dosis inicial?

Para cambiar la dosis inicial, repita desde el paso 1 al 10 de la configuración del ajuste de dosis basal.

¿Qué sucede si mi paciente tiene un resultado de hipoglucemia en algún momento?

Si el nivel de glucosa en sangre de su paciente se encuentra por debajo de 60 mg/dL, el medidor disminuirá la dosis basal automáticamente.

¿Y qué sucede en el caso de la hipoglucemia nocturna?

Si decide que desea que su paciente verifique si tiene hipoglucemia durante la noche, existe una opción que se puede configurar desde la computadora y transferir al medidor (para obtener más información, comuníquese con Atención al cliente). Esta configuración requiere que su paciente realice una prueba entre la 1 a.m. y 4 a.m. una vez durante cada período de ajuste de dosis. Su paciente debe realizar una prueba de glucosa en sangre durante la noche antes de que se proporcione una nueva dosis basal. Si el resultado de glucosa se encuentra por debajo del rango que usted especificó, la dosis se ajustará automáticamente y se reducirá a la cantidad de la dosis basal anterior. Por ejemplo, si su paciente tiene configurado el ajuste de dosis cada 3 días, el sistema requerirá solo 1 prueba de glucosa en sangre durante la noche en ese período de 3 días. Una prueba de glucosa en sangre durante la noche y el promedio de 3 pruebas de glucosa en sangre en ayunas se utilizan para decidir si se sugiere una nueva dosis basal.

¿Cuándo dejará de ajustar la dosis el sistema?

El sistema detendrá el proceso de ajuste de la dosis cuando el promedio de glucosa en sangre en ayunas de su paciente se encuentre dentro del rango durante 3 períodos consecutivos de ajuste de la dosis. Por ejemplo, usted configura un período de ajuste de la dosis de 5 días. Si la glucosa en sangre en ayunas de su paciente durante 5 días se encuentra dentro del rango durante 3 períodos consecutivos de ajuste de la dosis de 5 días, el programa de ajuste de la dosis se apagará y dejará de proporcionar una nueva dosis basal a su paciente. Usted puede cambiar la opción de

apagado del ajuste de dosis basal desde la computadora. Comuníquese con Atención al cliente para obtener más información.

¿Cómo desactivo el ajuste de dosis basal?

Cualquier modificación que se realice a una dosis desactivará el ajuste de dosis. Para activarlo, repita desde el paso 1 al 10 de la configuración del ajuste de dosis basal.

¿Cuál es el ajuste máximo de la dosis basal?

La dosis basal máxima que el medidor puede sugerir es de 99 unidades. Usted puede configurar el ajuste máximo de dosis basal para que sea inferior a 99 unidades desde la computadora. Comuníquese con Atención al cliente para obtener más información.

¿Puedo usar un valor deseado en lugar de un rango?

Sí, si desea configurar solamente un valor deseado de glucosa en sangre en ayunas, en lugar de un rango, debe configurar los límites alto y bajo de glucosa en sangre con el mismo número. Cuando configure un valor de glucosa en sangre en ayunas, el sistema aplicará automáticamente un límite inferior de glucosa en sangre de 30 mg/dL por debajo de ese valor. Si el valor es de < 100 mg/dL, el límite inferior para el ajuste de dosis será de 70 mg/dL. Si el valor de su paciente se encuentra por debajo del límite inferior, la dosis basal se reduce. Si el promedio de glucosa en sangre en ayunas de su paciente se encuentra entre el valor deseado y el límite inferior, la dosis no se modifica.

En algunos estudios clínicos, los algoritmos de ajuste de la dosis de insulina basal se basaron en rangos deseados en ayunas con una diferencia mínima de al menos 20 mg/dL entre los valores bajo y alto.^{1,2} Es importante tener esto en cuenta al configurar el rango deseado. Si el rango es demasiado estrecho, será difícil que el paciente se encuentre dentro del rango y el ajuste de dosis basal puede continuar por tiempo indefinido.

¿Puedo configurar el medidor para que ajuste la dosis de insulina premezclada?

No, el sistema solo puede ajustar una dosis de insulina basal sola.

¿Puedo configurar el medidor para que ajuste la dosis de los pacientes que siguen un régimen de insulina basal/bolo?

No, la función de ajuste de dosis basal solo puede utilizarse en pacientes con una dosis de insulina basal sola.

¿Qué sucede si **PC aparece en el medidor?**

Indica que solo puede configurar o cambiar las funciones de insulina usando una computadora si antes:

configuró los ajustes de insulina prandial;

configuró una verificación de hipoglucemia nocturna para determinar el ajuste de dosis basal;

desactivó el apagado automático para el ajuste de dosis basal; o

modificó la hora de restablecimiento del registro de dosis.

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

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



AJUSTE DE INSULINA PRANDIAL

La función de ajustes de insulina prandial (insulina de corrección) ayuda a su paciente a agregar insulina a una dosis prandial si su nivel de glucosa en sangre es alto. Esta función debe ser configurada por un profesional de la salud. Solo es posible configurar una tabla de corrección en una computadora. La configuración se transfiere de la computadora al medidor a través de una conexión con un cable USB.

Después de haber configurado los ajustes de insulina prandial, una verificación de hipoglucemia nocturna para determinar el ajuste de dosis basal, la desactivación del apagado automático para el ajuste de dosis basal, o la modificación de la hora de restablecimiento del registro de dosis, debe continuar configurando o cambiando las funciones de insulina mediante una computadora.

Consulte a su representante de ventas o comuníquese con Atención al cliente para obtener información sobre cómo configurar estas funciones de insulina avanzadas.

Código de acceso para la configuración desde una computadora

Para poder configurar los parámetros de insulina en una computadora, los profesionales de la salud deben tener un código de acceso. Abbott Diabetes Care proporciona el código de acceso exclusivamente a profesionales de la salud. La configuración de las funciones de los parámetros de insulina es para uso exclusivo de los profesionales de la salud que comprenden la utilización de la insulina. Si esta función se usa indebidamente o no se comprende bien, puede dar lugar a una dosis de insulina incorrecta. El código de acceso es: CAA1C.



Fabricante legal: Abbott Diabetes Care Ltd. - Range road, Witney, Oxfordshire, OX29 OYL, Reino Unido.

Fabricante: Flextronics Technology (Shenzhen) Co Ltd. - Building 1, Yusheng Industrial Park, 467 Xixiang Section, National Highway 107, Xixiang, Baoan district, Shenzhen, Guangdong 518126, República Popular de China.

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

RODRIGO LUIS MARRÓN
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS