



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

Disposición

Número: DI-2018-6319-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-3865/15-9

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3865/15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita autorización para la venta de los Productos para diagnóstico uso In Vitro denominados: **1) ONE TOUCH SELECT PLUS FLEX; 2) ONE TOUCH SELECT PLUS Tiras Reactivas; 3) ONE TOUCH SELECT PLUS Solución Control.**

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso In Vitro denominados: **1) ONE TOUCH SELECT PLUS FLEX, 2) ONE TOUCH SELECT PLUS Tiras Reactivas, y 3) ONE TOUCH SELECT PLUS Solución Control**, de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-22850164-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-16-748", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre comercial: **1) ONE TOUCH SELECT PLUS FLEX; 2) ONE TOUCH SELECT PLUS Tiras Reactivas; 3) ONE TOUCH SELECT PLUS Solución Control.**

Indicación de uso: 1) Sistema de autoevaluación para monitoreo de glucosa en sangre, sin valor diagnóstico; 2) Tiras reactivas para determinación cuantitativa de glucosa en sangre con el medidor ONE TOUCH SELECT PLUS FLEX; 3) Solución control para uso con el sistema de monitoreo de glucosa en sangre ONE TOUCH SELECT PLUS FLEX.

Forma de presentación: 1) envases, conteniendo: 1 medidor de glucosa, 1 dispositivo de punción y 10 lancetas estériles; 2) envases por 10, 25 y 50 unidades; 3) envases por 75 determinaciones, conteniendo 1 vial.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) no aplica; 2) 21 meses, conservado entre 4 y 30°C y 3) 24 meses, conservado entre 4 y 30°C.

Condición de venta: venta libre en farmacias.

Nombre y dirección del fabricante: 1) FLEXTRONICS INDUSTRIAL (Shenzhen) Co., Ltd. Building 2-3, Yusheng Industrial Park, 467 Xixiang Section, National Highway 107, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong (CHINA); 2) LIFESCAN SCOTLAND Ltd. Beechwood Park North, Inverness, IV2 3ED (REINO UNIDO) y LIFESCAN PRODUCTS. LLC San Antonio Industrial Park, Rd. 110 Km 5.9, Aguadilla, PR 00603 (USA); 3) BIONOSTICS, Inc. 7 Jackson Road, Devens, MA 01434 (USA).

Expediente N° 1-47-3110-3865/15-9

av

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.18 09:45:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.18 09:45:18 -0300

GABRIEL ERVIDIO
 CO. INGENIERO TECNICO
 No. 12.737.10.851
 MESA DE PRODUCCION MEDICA S.A.

MATIAS PEDERNA
 JOHNSON & JOHNSON TECNICA S.A.

ONETOUCH®

Select Plus Flex

Sistema de monitoreo de glucosa en la sangre
 Sistema de medición de glucosa no sanguínea

Rápido y fácil de utilizar
Rápido e fácil de usar

Pantalla grande
 Visión grande

Números grandes y fáciles de leer
 Números grandes y fáciles de leer

Diseño delgado y ligero
 Formato pequeño y fino

Compatibilidad
 Con el sistema de monitoreo de glucosa en la sangre OneTouch Select Plus (USF y México)

Ver www.onetouch.com para obtener más información.
 Foto: www.onetouch.com

ONETOUCH®

Select Plus Flex

Sistema de monitoreo de glucosa en la sangre
 Sistema de medición de glucosa no sanguínea

Precisión en la que puede confiar
Preciso em que você pode confiar

Una sola pila recargable OneTouch Select Plus

No necesita recarga

1. Las Tiras reagentes OneTouch Select Plus

Ninguna calibración necesaria

Consulte el sitio web de OneTouch para obtener más información.
 Foto: www.onetouch.com

ONETOUCH®

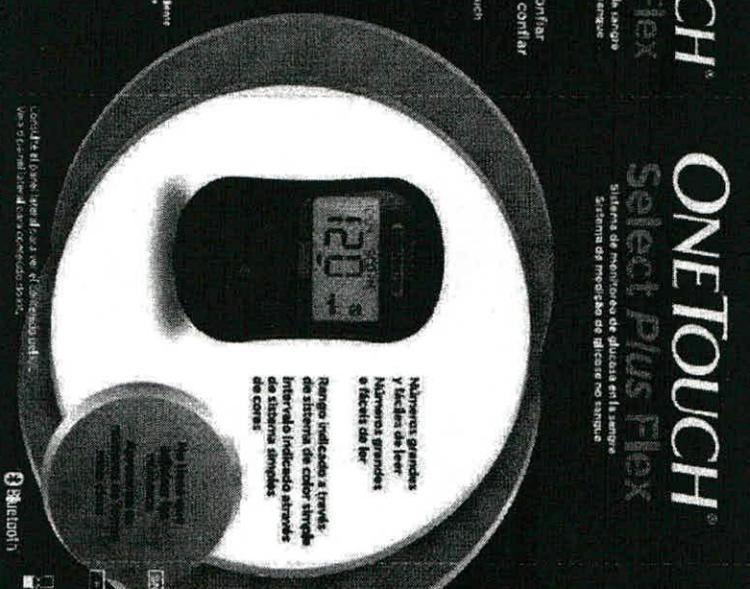
Select Plus Flex

Sistema de monitoreo de glucosa en la sangre
 Sistema de medición de glucosa no sanguínea

Alimentos grandes y fáciles de leer
Alimentos grandes e fáceis de ler

Rango indicado a través de sistema de color
Intervalo indicado através de sistema de cores

Consulte el sitio web de OneTouch para obtener más información.
 Foto: www.onetouch.com



ONETOUCH®

Select Plus Flex

Sistema de monitoreo de glucosa en la sangre
 Sistema de medición de glucosa no sanguínea

Historial

- Historial de lecturas
- Alertas de alta y baja
- Alertas de tendencia
- Alertas de rango

ONETOUCH®

Select Plus Flex

Sistema de monitoreo de glucosa en la sangre
 Sistema de medición de glucosa no sanguínea

0.9 litro de batería

- Batería de 0.9 litro

ONETOUCH®

Select Plus Flex

Sistema de monitoreo de glucosa en la sangre
 Sistema de medición de glucosa no sanguínea

2. Para diagnóstico de tipo 1. Para diagnóstico de tipo 2.

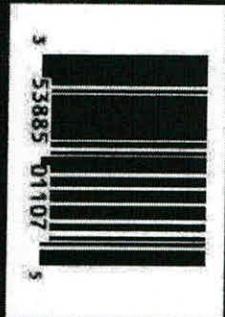
El sistema de monitoreo de glucosa en la sangre OneTouch Select Plus puede ayudar a controlar su nivel de glucosa en la sangre y prevenir complicaciones. El sistema de monitoreo de glucosa en la sangre OneTouch Select Plus puede ayudar a controlar su nivel de glucosa en la sangre y prevenir complicaciones. El sistema de monitoreo de glucosa en la sangre OneTouch Select Plus puede ayudar a controlar su nivel de glucosa en la sangre y prevenir complicaciones.



Lihsen Europe
Division of C&S
Gibbst International
Switzerland
AW 06984501A
Fecha de rev.:/Data de
revisão: 03/2015
© 2015 Lihsen, Inc.
023-425

Fabricado en China/Produzido na China

Johnson & Johnson do Brasil Ltda. e Com. de Prod.
para Saúde Ltda.
Divisão Johnson & Johnson Medical Brasil
Rua Cervilha, 207 - São Paulo/SP
CNPJ: 34.516.661/0001-01
Farm. Resp.: Nancy Mesari do Rio - CRF - SP n.º 10965



Contenidos cubiertas por una o más de las siguientes patentes de los Estados Unidos: 5,708,247; 5,951,836; 6,241,867; 6,284,125; 7,112,265; 7,462,285; 7,802,931 y 8,398,656. Una o más de las siguientes patentes de los Estados Unidos protegen el uso del dispositivo de monitoreo que se incluye en el presente envase: 6,415,410; 6,735,085; 7,250,105; 7,482,125; 8,086,865 y 8,093,903. (Contenido abaragado por una o más de las siguientes patentes de los EUA: 5,708,247; 5,951,836; 6,241,867; 6,284,125; 7,112,265; 7,462,285; 7,802,931 e 8,398,656. O uso do dispositivo de monitoramento aqui incluído está protegido por uma ou mais das seguintes patentes nos EUA: 6,415,410; 6,735,085; 7,250,105; 7,482,125; 8,086,866 e 8,093,903.

No usar si los sellos faltan o están dañados.

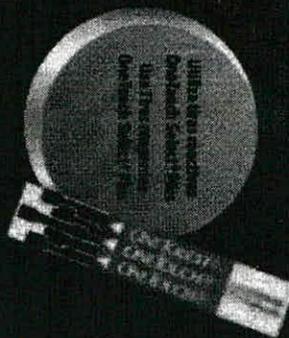
Não utilize se os lacres estiverem rompidos ou ausentes.

ABRIR POR AQUÍ/ABRA AQUI

ONETOUCH®

Select Plus Flex

Sistema de monitoreo de glucosa en la sangre
Sistema de medição de glicose no sangue



IF-2018-22850164-APN-DNPM#ANMAT

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MATHY LEDERMA
MATERIA DE
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MATERIA DE
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.





PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

OneTouch® Select Plus Flex,
Sistema de monitoreo de glucosa en la sangre

MATIAS LEDESMA
Apoderado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 16.987.117.18.851

IF-2018-22850164-APN-DNPM#ANMAT

ONETOUCH® Select Plus Flex

Sistema de monitoreo de glucosa en la sangre

Manual del usuario

Lengua española

¡Gracias por elegir OneTouch!
El sistema de monitoreo de glucosa en la sangre OneTouch Select Plus Flex™ es una de las últimas innovaciones de productos de OneTouch®. El medidor OneTouch Select Plus Flex™ está diseñado para conectarse (sincronizar) con diversos dispositivos que ejecutan aplicaciones de software, las cuales le permiten revisar y representar gráficamente los resultados y lo ayudan a identificar patrones. Los resultados del medidor se envían a los dispositivos compatibles a través de Bluetooth® Smart (inalámbricamente) o de una conexión por cable USB. El medidor OneTouch® está diseñado para facilitar la prueba de sus niveles de glucosa en sangre y ayudarle a controlar su diabetes. Este manual del usuario ofrece una explicación completa sobre cómo debe utilizar su nuevo medidor y los accesorios para el análisis. Asimismo, se detallan las indicaciones sobre lo que se debe y lo que no se debe hacer para analizar su nivel de glucosa en la sangre. Conserve este manual en un lugar seguro; puede que necesite consultarlo en un futuro. Esperamos que los productos y servicios de OneTouch® continúen formando parte de su vida.

Dispositivos inalámbricos compatibles

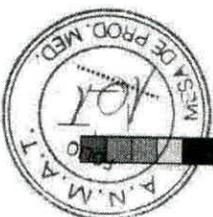
Visite www.OneTouchLA.com para obtener información sobre los dispositivos inalámbricos compatibles con el medidor OneTouch Select Plus Flex™, y para saber dónde y cómo descargar la aplicación de software en su dispositivo inalámbrico compatible.

Símbolos e iconos del medidor

- Alimentación del medidor
- Batería baja
- Batería agotada
- Solución control
- Sincronizando
- Función BLUETOOTH® Smart activada
- Modo de historial (resultados anteriores)
- Aplique la muestra
- Fecha indicadora de intervalo
- Modo de ajuste

Otros símbolos e iconos

- Precauciones y advertencias: Consulte el manual del usuario y los insertos que vienen con el sistema para obtener información relativa a la seguridad.
- Corriente continua
- Consulte las instrucciones de uso
- Fabricante
- Número de lote
- Número de serie
- Límites de temperatura de almacenamiento
- Dispositivo para diagnóstico in vitro
- No reutilizar
- Esterilizado por irradiación
- No eliminar con los residuos generales
- Fecha de vencimiento
- Incluye suficiente para <math>n> pruebas
- Certificación de Underwriters Laboratories



IF-2018-22850164-APN-DNPM#ANMAT



Antes de iniciar

Antes de usar este producto para realizar pruebas de glucosa en la sangre, lea atentamente este manual del usuario y los insertos que acompañan las tiras reactivas OneTouch Select[®] Plus, las soluciones control OneTouch Select[®] Plus y el dispositivo de punción OneTouch[®] Delica[®].

INSTRUCCIONES IMPORTANTES DE SEGURIDAD:

- Este medidor y dispositivo de punción son para uso exclusivo de un solo paciente. **No** los comparta con nadie, incluidos familiares! **No** usar en varios pacientes!
- Después de su uso y exposición a la sangre, todos los componentes del kit se consideran biopeligrosos. Un kit utilizado puede transmitir enfermedades infecciosas incluso una vez limpiado y desinfectado.

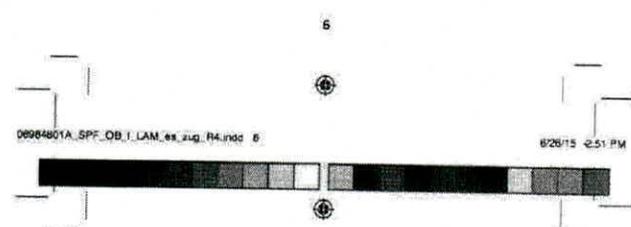
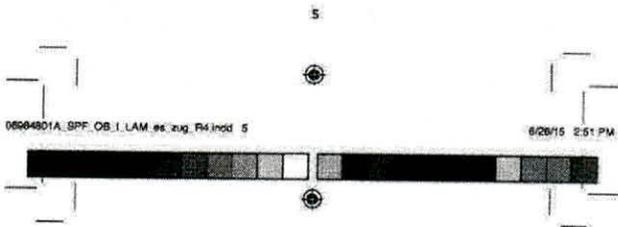
Uso previsto

El sistema de monitoreo de glucosa en la sangre OneTouch Select Plus Flex[™] está diseñado para la medición cuantitativa de glucosa (azúcar) en muestras de sangre capilar entera de reciente extracción de la punta de los dedos. El sistema está pensado para su uso en un único paciente y no debe compartirse.

El sistema de monitoreo de glucosa en la sangre OneTouch Select Plus Flex[™] está diseñado para automedición externa (uso diagnóstico *in vitro*) por parte de personas con diabetes en sus domicilios, así como por personal sanitario en centros clínicos como ayuda para supervisar la eficacia del control de la diabetes.

El sistema de monitoreo de glucosa en la sangre OneTouch Select Plus Flex[™] no debe usarse para el diagnóstico o la detección de la diabetes ni con recién nacidos.

El sistema de monitoreo de glucosa en la sangre OneTouch Select Plus Flex[™] no debe usarse en pacientes gravemente enfermos, en estado de shock, deshidratados o en estado hiperosmolar.



Principio de la prueba

La glucosa de la muestra de sangre se mezcla con la enzima glucosa oxidasa (consulte la página 105) en la tira reactiva y se genera una pequeña corriente eléctrica. La intensidad de esta corriente varía según la cantidad de glucosa en la muestra de sangre. Su medidor mide la corriente, calcula el nivel de glucosa en la sangre, muestra el resultado y lo almacena en su memoria.

Utilice únicamente soluciones control y tiras reactivas OneTouch Select[®] Plus con el medidor OneTouch Select Plus Flex[™].

Tecnología inalámbrica BLUETOOTH[®] Smart

La tecnología inalámbrica BLUETOOTH[®] Smart se utiliza en algunos teléfonos inteligentes y en muchos otros dispositivos. El medidor OneTouch Select Plus Flex[™] utiliza la tecnología inalámbrica BLUETOOTH[®] Smart para emparejarse y enviar sus resultados de glucosa a los dispositivos inalámbricos compatibles.

El medidor OneTouch Select Plus Flex[™] está diseñado para funcionar con OneTouch Reveal[™] Mobile App y muchas otras aplicaciones para la diabetes en los dispositivos inalámbricos compatibles.

NOTA: Algunas aplicaciones para la gestión de la diabetes, incluyendo OneTouch Reveal[™] Mobile App, pueden no estar disponibles en su país. Visite www.OneTouchLA.com para saber si OneTouch Reveal[™] Mobile App está disponible en su país.

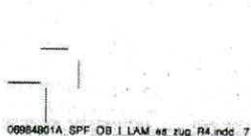
Visite www.OneTouchLA.com para obtener información sobre los dispositivos inalámbricos compatibles con el medidor OneTouch Select Plus Flex[™], y para saber dónde y cómo descargar la aplicación de software en su dispositivo inalámbrico compatible.

Al utilizar el sistema OneTouch Select Plus Flex[™], le sugerimos que empareje su medidor OneTouch Select Plus Flex[™] con un dispositivo inalámbrico compatible y realice un seguimiento de sus resultados. Consulte la página 29 para obtener instrucciones de emparejamiento.

El medidor está sujeto y cumple las directrices aplicables de regulación de radio a nivel mundial. En general, estas normas establecen dos condiciones específicas para el funcionamiento del dispositivo:

1. Este dispositivo no debe provocar interferencias perjudiciales.
2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia que reciba, incluidas las interferencias que puedan producir un funcionamiento no deseado.

LifeScan Europe declara que este equipo cumple los requisitos esenciales aplicables y otras disposiciones relevantes de la directiva 1999/5/CE.



MATIAS LEDESMA
Aprobado
ROBINSON & JENNIFER MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
ROBINSON & JENNIFER MEDICAL S.A.



Índice general

1 Descripción del sistema 12

2 Configuración del sistema 22

 Configuración del medidor 22

 Conexión de un dispositivo inalámbrico compatible ... 27

 Apagado del medidor 33

3 Realización de una prueba 34

 Prueba de glucosa en la sangre 34

 Prueba con solución control 62

4 Consulta de resultados anteriores 72

Si experimenta problemas de interferencia en el medidor, trate de alejarlo de la fuente de interferencia. También puede mover el dispositivo electrónico o su antena a otra ubicación para resolver el problema.

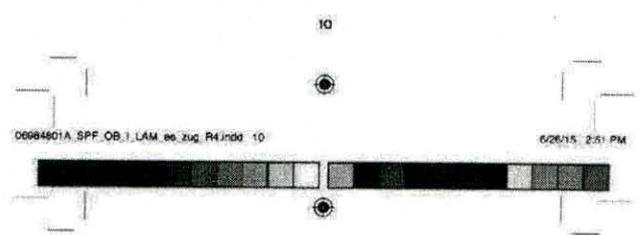
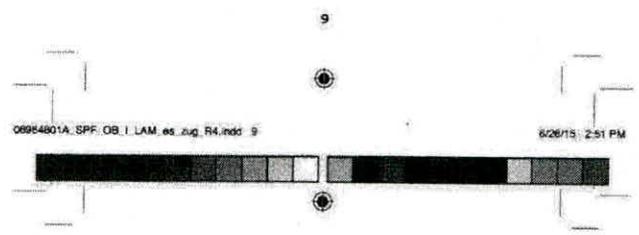
Estas directrices ayudan a garantizar que el medidor no afectará al funcionamiento de otros dispositivos electrónicos cercanos. Además, otros dispositivos electrónicos no deberían afectar al uso del medidor.

ADVERTENCIA: La función BLUETOOTH® Smart del medidor permite enviar los resultados de la prueba a un dispositivo inalámbrico compatible. Para evitar que los resultados de otras personas se envíen a su dispositivo inalámbrico compatible, NO deje que nadie más use su medidor para analizar su glucosa en la sangre. Este medidor es para uso exclusivo en un solo paciente.

ADVERTENCIA: En aquellos lugares donde no se permita el uso de teléfonos móviles, como hospitales, algunas consultas de profesionales sanitarios y aviones, debería desactivar la función BLUETOOTH® Smart. Consulte la página 27 para obtener más información.

Marca comercial BLUETOOTH® Smart

La marca y los logotipos BLUETOOTH® son propiedad de Bluetooth SIG, Inc., y el uso de dichas marcas por parte de LifeScan Scotland Ltd. se realiza bajo licencia. Otras marcas y nombres comerciales pertenecen a sus propietarios respectivos.



5 Edición de parámetros 76

 Edición de la hora y la fecha 76

 Edición de los límites de intervalo 77

6 Mantenimiento del sistema 80

7 Baterías 84

8 Solución de problemas del sistema 88

9 Información detallada del sistema 100

10 Índice 116

1 Descripción del sistema

Sistema de monitoreo de glucosa en la sangre OneTouch Select Plus Flex™

El kit incluye:



Medidor OneTouch Select Plus Flex™ (batería botón de litio CR2032 incluida)



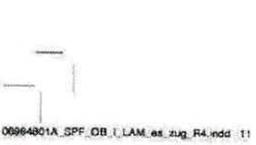
Dispositivo de punción



Lancetas



Tiras reactivas OneTouch Select® Plus*



MATIAS LEDESMA
Aprobado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
6/26/15 2:51 PM

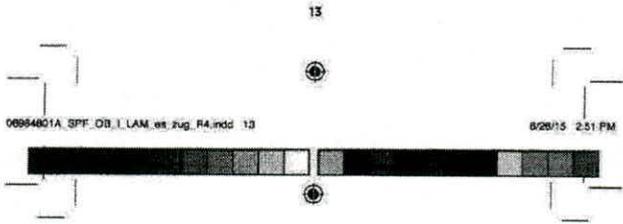
IF-2018-22850164-APN-DNPM#ANMAT
CO-DIRECTOR TECNICA
M.N. 18.957 / A.P. 13.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
06964801A_SPF_OB_I_LAM_es_zug_R4.indd 12 6/26/15 2:51 PM

IF-2018-2285014-APN-DNPM#ANMAT

1 Descripción del sistema

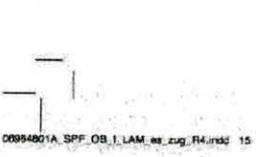
NOTA: Si algún elemento del kit falta o presenta algún defecto, póngase en contacto con el Servicio al Cliente. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente OneTouch®: Argentina: 0800-555-5433 Brasil: 0800-701-5433 Chile: 800-200-5433 Colombia: 01-8000-512424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0-800-100-5017 www.OneTouchLA.com.

NOTA: Si el sistema contiene otro tipo de dispositivo de punción, consulte las instrucciones específicas de dicho dispositivo.



1 Descripción del sistema

⚠ADVERTENCIA: Mantenga el medidor y el material de análisis fuera del alcance de los niños. Las piezas pequeñas, como la compuerta de la batería, las baterías, las tiras reactivas, las lancetas, las cubiertas protectoras de las lancetas y la tapa del frasco de la solución control representan riesgo de ahogamiento. **NO** ingerir ni tragar ninguno de estos componentes.



1 Descripción del sistema

Componentes que se adquieren por separado:

Los productos indicados a continuación son necesarios, pero puede que no estén incluidos con el kit:

Estos productos se venden por separado. Consulte el envase del medidor para saber cuáles son los productos incluidos.

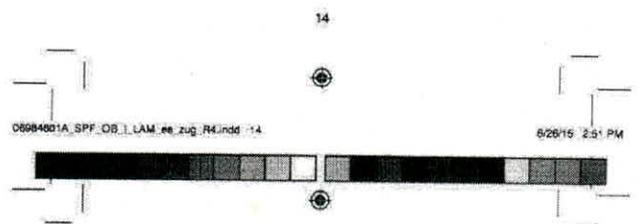


Solución control media OneTouch Select® Plus™



Tiras reactivas OneTouch Select® Plus™

*La solución control y las tiras reactivas OneTouch Select® Plus se venden por separado. Para obtener tiras reactivas y solución control, póngase en contacto con el Servicio al cliente o pregunte a su profesional sanitario.



1 Descripción del sistema

Descripción del sistema de monitoreo de glucosa en la sangre OneTouch Select Plus Flex™

Medidor



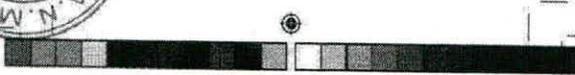
MATÍAS LEDESMA
 Representante
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 15.937 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

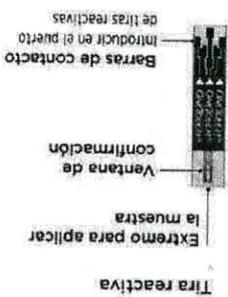
1 Descripción del sistema



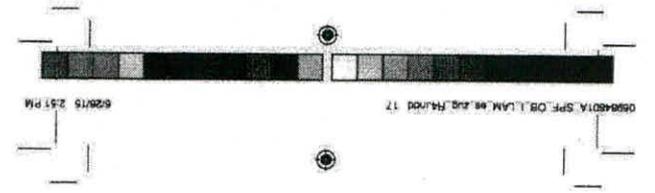
1 Descripción del sistema



Descripción de las tiras reactivas OneTouch Select Plus



1 Descripción del sistema



Función indicadora de intervalo

El medidor OneTouch Select Plus Flex™ le permite saber automáticamente si su resultado actual está por debajo, por encima o dentro de sus límites. Lo hace mediante la presentación del resultado actual con una flecha indicadora de intervalo que apunta a una barra de color situada debajo de la pantalla del medidor. Utilice la flecha indicadora de intervalo y la barra de color para interpretar los resultados.



3 posibles pantallas indicadoras de intervalo



Después de cada prueba, aparecerá una flecha indicadora de intervalo justo debajo de su resultado en función de los límites bajo y alto configurados en el medidor. Cosas que debe saber antes de utilizar la función indicadora de intervalo:

- El medidor viene con límites de intervalo predefinidos. El límite predefinido bajo es 70 mg/dL y el alto 180 mg/dL. Puede cambiar estos límites según sea necesario para satisfacer sus necesidades. Consulte la página 77 para obtener más información sobre los límites predefinidos y la modificación de los límites.

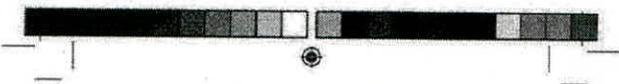
3 posibles pantallas indicadoras de intervalo

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TECNICO
6/26/15 2:51 PM

MATIAS FEDERNA
COORDINADOR MEDICAL
6/26/15 2:51 PM

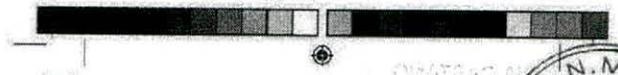
0564801A.SPF.OS.LAM.es.ang.FinAnd 19





Descripción del sistema 1

- Si decide cambiar los límites de intervalo, las flechas indicadoras de intervalo que almacenan los resultados anteriores en la memoria del medidor no variarán. Sin embargo, las nuevas pruebas mostrarán flechas indicadoras de intervalo que reflejen los cambios.



2 Configuración del sistema

Configuración del medidor Encendido del medidor

Para encender el medidor, presione y mantenga **ON** hasta que aparezca la pantalla de prueba de inicio. Cuando se encienda el dispositivo, suelte **ON**. También puede encender el medidor introduciendo una tira reactiva.



Cada vez que se enciende el medidor aparece una pantalla de inicio durante unos segundos. Todos los segmentos de la pantalla deberían aparecer brevemente, lo que indica que el medidor está funcionando correctamente. Si el medidor no se enciende, compruebe la batería.

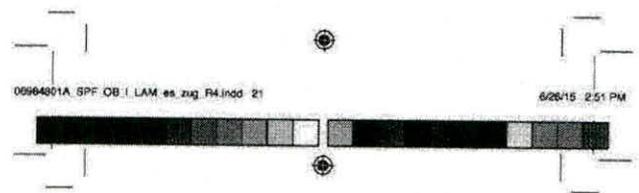
PRECAUCIÓN:

Si faltan segmentos en la pantalla de inicio, es posible que el medidor tenga algún problema. Comuníquese con Servicio al cliente. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente OneTouch®: Argentina: 0800-555-5433 Brasil: 0800-701-5433 Chile: 800-200-5433 Colombia: 01-8000-512424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0-800-100-5017 www.OneTouchLA.com.

NOTA: Si encendió el medidor por primera vez mediante la inserción de una tira reactiva en lugar hacerlo pulsando **ON**, no podrá ejecutar una prueba de glucosa hasta que realice la configuración inicial.



21



Configuración del sistema 2

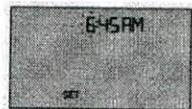
Configuración inicial

Para encender el medidor, presione y mantenga **ON** hasta que aparezca la pantalla de inicio. Cuando se encienda el dispositivo, suelte **ON**. El medidor le pedirá ahora de forma automática que ajuste la hora y la fecha. El icono SET (Ajuste) aparece en la pantalla para indicar que el medidor se encuentra en modo de configuración.

Configuración de la hora

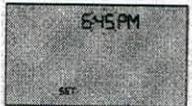
La hora parpadeará

- Si la hora mostrada es correcta, pulse **ON** para confirmar.
- Si la hora mostrada no es correcta, pulse **ON** o **OFF** para cambiar la hora y después pulse **ON** para confirmar.



Los minutos parpadearán

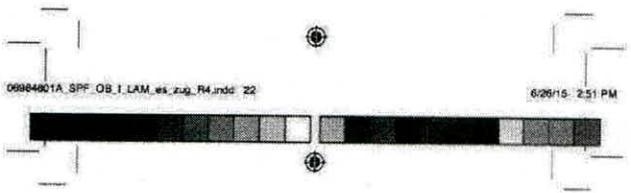
- Si los minutos mostrados son correctos, pulse **ON** para confirmar.
- Si los minutos mostrados no son correctos, pulse **ON** o **OFF** para cambiar los minutos y después pulse **ON** para confirmar.



23



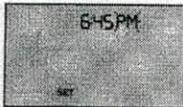
22



2 Configuración del sistema

"AM/PM" aparecerán de forma intermitente.

- Si la AM/PM mostrada es correcta, pulse **ON** para confirmar.
- Si la AM/PM mostrada no es correcta, pulse **ON** o **OFF** para cambiar la AM/PM y después pulse **ON** para confirmar.

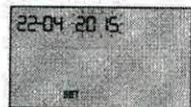


Configuración de la fecha

Después de realizar la configuración de la hora, el medidor pasará automáticamente a la configuración de la fecha.

El año parpadeará

- Si el año mostrado es correcto, pulse **ON** para confirmar.
- Si el año mostrado no es correcto, pulse **ON** o **OFF** para cambiar el año y después pulse **ON** para confirmar.



24



MATÍAS REBESMA
Asesorado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

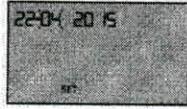
IF-2018-22850164-APN-DNPM#ANMAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M. P. L. (1987) A.P. 10.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

IF-2018-2285014-APN-DNPM#ANMAT

Configuración del sistema 2

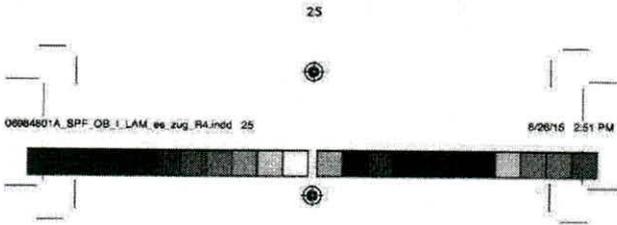
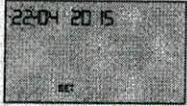
El mes parpadeará

- Si el mes mostrado es correcto, pulse para confirmar.
- Si el mes mostrado no es correcto, pulse o para cambiar el mes y después pulse para confirmar.



El día parpadeará

- Si el día mostrado es correcto, pulse para confirmar.
- Si el día mostrado no es correcto, pulse o para cambiar el día y después pulse para confirmar.



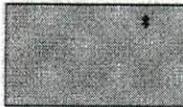
Configuración del sistema 2

Conexión de un dispositivo inalámbrico compatible

Activación o desactivación de la función BLUETOOTH® Smart

Para conectar el medidor a un dispositivo inalámbrico compatible, es necesario activar la función BLUETOOTH® Smart. El símbolo aparece en la pantalla del medidor cuando la función BLUETOOTH® Smart está activada. Si el símbolo no está presente en la pantalla, la función BLUETOOTH® Smart está desactivada.

- Para activar la función BLUETOOTH® Smart, pulse y al mismo tiempo.
- Para desactivar la función BLUETOOTH® Smart, pulse y al mismo tiempo.

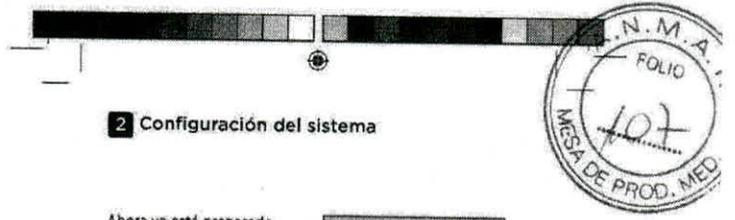


El símbolo indica que la función BLUETOOTH® Smart está activada

NOTA: La función BLUETOOTH® Smart se desactiva durante el análisis de glucosa en sangre.

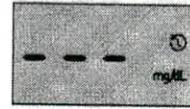


MATÍAS LEDESMA
Apoderado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
5/26/15 2:51 PM



2 Configuración del sistema

Ahora ya está preparado para realizar una prueba. Consulte la sección *Pruebas de glucosa en la sangre* en el capítulo 3.

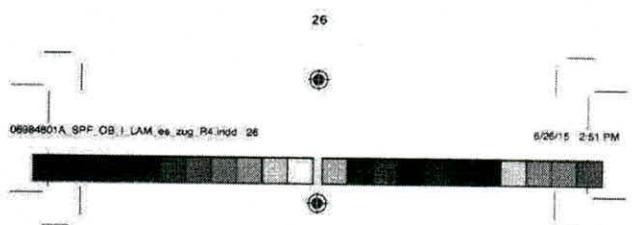


NOTA: Después de finalizar la configuración inicial, aparece una pantalla con tres guilones. Una vez que comienza el análisis, se muestra su último resultado en lugar de los tres guilones, junto con la fecha y hora en que se realizó la prueba.

Ajuste la configuración de la fecha y hora después de la configuración inicial.

Puede ajustar la fecha y la hora del medidor después de la configuración inicial. Presione y sostenga para encender el medidor y, a continuación, presione y sostenga y al mismo tiempo. Aparecerá la pantalla SET (Ajuste). Consulte la página 76.

Después de ajustar la configuración, el medidor saldrá del modo de configuración y aparecerá la pantalla con el último resultado.



2 Configuración del sistema

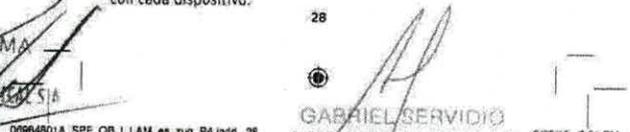
Descripción general del emparejamiento

El emparejamiento permite que el medidor OneTouch Select Plus Flex™ se comunique con dispositivos inalámbricos compatibles. Los dispositivos deben estar separados entre sí 8 metros como máximo para que se puedan emparejar y sincronizar. Descargue OneTouch Reveal™ Mobile App de la tienda de aplicaciones correspondiente antes de emparejar el medidor y el dispositivo inalámbrico compatible.

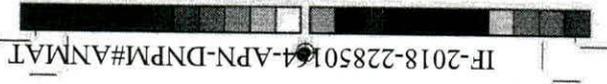
NOTA: Algunas aplicaciones para la gestión de la diabetes, incluyendo OneTouch Reveal™ Mobile App, pueden no estar disponibles en su país. Visite www.OneTouchLA.com para saber si OneTouch Reveal™ Mobile App está disponible en su país.

Es posible emparejar varios medidores OneTouch Select Plus Flex™ con un dispositivo inalámbrico compatible. Por ejemplo, el dispositivo inalámbrico compatible se puede emparejar con un medidor en su domicilio y con otro en el trabajo. Para emparejar varios medidores, repita las instrucciones de emparejamiento con cada medidor. Consulte la página 29 para obtener instrucciones de emparejamiento.

Es posible emparejar el medidor OneTouch Select Plus Flex™ con varios dispositivos inalámbricos compatibles. Para emparejar varios dispositivos inalámbricos compatibles, repita las instrucciones de emparejamiento con cada dispositivo.



GABRIEL SERVIDO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.277 M.B. 16.041
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



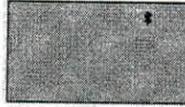
IF-2018-2285014-APN-DNPM#ANMAT

Configuración del sistema 2

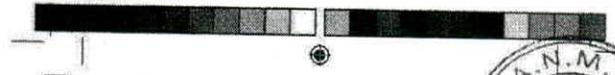
Instrucciones de emparejamiento

1. Empiece por encender el medidor mediante el botón
2. La función BLUETOOTH® Smart se activa pulsando y al mismo tiempo.

Aparece el símbolo para indicar que la función BLUETOOTH® Smart está activada.



3. Abra OneTouch Reveal™ Mobile App y siga las instrucciones para emparejar el medidor con el dispositivo inalámbrico compatible.



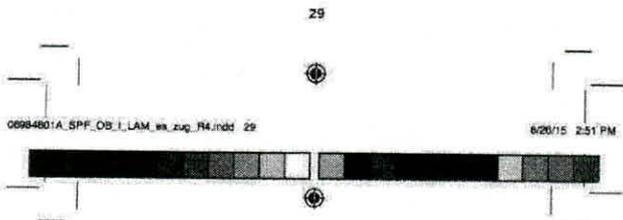
2 Configuración del sistema



4. Busque "OneTouch" y los 4 últimos caracteres del número de serie del medidor en la pantalla del dispositivo inalámbrico compatible para identificar correctamente el medidor.



Número de serie



29

06984801A_SPF_OB_I_LAM_es_zug_R4.indd 29

6/26/15 2:51 PM

Configuración del sistema 2

5. Cuando OneTouch Reveal™ Mobile App se lo pida, el medidor mostrará un número PIN de seis dígitos.

Introduzca el número PIN en el dispositivo inalámbrico compatible con el teclado del dispositivo.

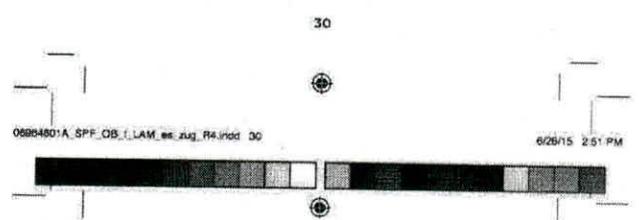
PRECAUCIÓN:

Asegúrese de que el PIN introducido en el dispositivo compatible coincide con el PIN que aparece en la pantalla del medidor. Si aparece inesperadamente un número PIN en la pantalla del medidor, cancele la solicitud de PIN insertando una tira reactiva para realizar una prueba o pulsando el botón para acceder al modo de historial.



Ejemplo de número PIN mostrado en el medidor

6. Espere a que el dispositivo inalámbrico compatible indique que el medidor y el dispositivo están emparejados.



30

06984801A_SPF_OB_I_LAM_es_zug_R4.indd 30

6/26/15 2:51 PM

2 Configuración del sistema

Sincronización para enviar resultados de forma inalámbrica a OneTouch Reveal™ Mobile App

Después de emparejar el medidor con el dispositivo inalámbrico compatible, ya puede enviar resultados a OneTouch Reveal™ Mobile App.

1. Abra OneTouch Reveal™ Mobile App en el dispositivo inalámbrico compatible.
2. Mantenga pulsado para encender el medidor y asegúrese de que la función BLUETOOTH® Smart está activada (indicado por).

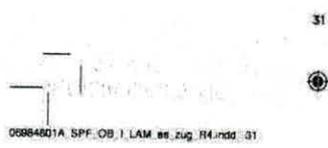
En caso necesario, pulse y al mismo tiempo para activar la función BLUETOOTH® Smart.

El símbolo de sincronización parpadeará en la pantalla del medidor.

Aparecerá "Syncing Data" (sincronizando datos) en la aplicación para indicarle que el medidor está comunicando con la aplicación.



Sincronización de datos



31

06984801A_SPF_OB_I_LAM_es_zug_R4.indd 31

MATIAS LEDESMA
 Poderado
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 6/26/15 2:51 PM

06984801A_SPF_OB_I_LAM_es_zug_R4.indd 32

32

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.º, D.º, E.º, A.º, P.º, S.º, B.º
 6/26/15 2:51 PM

IF-2018-2285014-4-APN-DNPM#ANMAT

Configuración del sistema 2

Terminada la sincronización, el símbolo de sincronización desaparece, el mensaje "Syncing Data" (sincronizando datos) desaparece de la aplicación y la aplicación muestra una lista de los nuevos resultados enviados desde el medidor.

NOTA: La inserción de una tira reactiva durante la transmisión cancela la transferencia de todos los resultados. Aparece el símbolo  intermitente en la pantalla y puede proceder con el análisis.

Apagado del medidor

Hay tres formas distintas de apagar su medidor:

- Presione y sostenga  durante unos segundos hasta que se apague el medidor.
- Extraiga la tira reactiva.
- El medidor se apaga por sí solo si no se utiliza en dos minutos.

NOTA: Tras una prueba de glucosa, el medidor sigue estando disponible para la conexión BLUETOOTH® Smart durante 4 horas. Consulte la página 57 para obtener más información.

33

06984801A_SPF_OB_I_LAM_es_zug_R4.indd 33

6/26/15 2:51 PM

Realización de una prueba 3

- Conserve las tiras reactivas en un lugar fresco y seco entre 5 y 30 °C.
- **NO** abra el frasco de tiras reactivas hasta que esté preparado para sacar una tira reactiva y realizar la prueba. Utilice la tira reactiva **inmediatamente** después de haberla extraído del frasco, especialmente en ambientes muy húmedos.
- Cierre bien el tapón del frasco de las tiras inmediatamente después de su utilización para evitar una posible contaminación o deterioro.
- Guarde las tiras reactivas que no haya utilizado únicamente en el frasco original.
- **NO** introduzca la tira reactiva usada en el frasco después de haber realizado una prueba.
- **NO** reutilice una tira reactiva sobre la que se haya aplicado previamente sangre o solución control. Las tiras reactivas son para un solo uso.
- **NO** realice ninguna prueba con una tira reactiva que esté doblada o dañada.
- Si tiene las manos limpias y secas, podrá tocar la tira reactiva en cualquier parte de su superficie. **NO** doble, corte ni altere las tiras reactivas de ninguna manera.

IMPORTANTE: Si otra persona le ayuda a realizar las pruebas, hay que limpiar y desinfectar siempre el medidor, el dispositivo de punción y la cápsula antes de que esa persona los utilice. Consulte página 80.

35

06984801A_SPF_OB_I_LAM_es_zug_R4.indd 35

6/26/15 2:51 PM

MATÍAS LEDESMA
Apoderado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

06984801A_SPF_OB_I_LAM_es_zug_R4.indd 36

36

GABRIEL BEAVIDIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 19.737 M.P. 18.854
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6/26/15 2:51 PM

3 Realización de una prueba



Prueba de glucosa en la sangre

Analice su nivel de glucosa en la sangre

NOTA: Para muchas personas resulta útil practicar el análisis con la solución control antes de hacer su primer análisis de sangre. Consulte la página 62.

Preparación para una prueba

Cuando vaya a realizar una prueba, tenga preparado el siguiente material:

Medidor OneTouch Select Plus Flex™

Tiras reactivas OneTouch Select® Plus

Dispositivo de punción

Lancetas estériles

NOTA:

- Utilice únicamente tiras reactivas OneTouch Select® Plus.
- Antes de hacerse el análisis, asegúrese de que su medidor y las tiras reactivas estén aproximadamente a la misma temperatura.
- **NO** realice la prueba si hay condensación (acumulación de agua) en el medidor. Lleve el medidor y las tiras reactivas a un lugar fresco y seco, y espere a que la superficie del medidor se seque antes de iniciar el análisis.

34

06984801A_SPF_OB_I_LAM_es_zug_R4.indd 34

6/26/15 2:51 PM

3 Realización de una prueba

NOTA: No se recomienda comparar sus resultados de la prueba de glucosa en sangre extraídos con este medidor con sus resultados extraídos de otro medidor. Los resultados podrían diferir entre los medidores y no sirven para indicar si su medidor está funcionando correctamente. Para verificar la precisión del medidor, compare periódicamente los resultados del medidor con los obtenidos en un laboratorio. Consulte la página 100 para obtener más información.

PRECAUCIÓN:

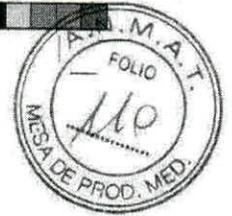
- **NO** usar el sistema OneTouch Select Plus Flex™ cuando se sepa o se presuma que hay PAM (pralidoxima) en la muestra de sangre entera del paciente, ya que se pueden producir resultados inexactos.
- **NO** usar las tiras reactivas si el frasco presenta desperfectos o se ha dejado abierto. Esto podría conducir a mensajes de error o a obtener resultados inexactos. Póngase en contacto de inmediato con nuestro Servicio al cliente si el frasco de tiras reactivas está dañado. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente OneTouch®: Argentina: 0800-555-5433 Brasil: 0800-701-5433 Chile: 800-200-5433 Colombia: 01-8000-512424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0-800-100-5017 www.OneTouchLA.com.

IF-2018-2285014-APN-DNPM#ANMAT

Realización de una prueba 3

- Si no puede realizar una prueba debido a un problema con el material de análisis, póngase en contacto con su profesional sanitario. Si no se realizan las pruebas se pueden retrasar las decisiones relativas al tratamiento, con las consiguientes afecciones médicas graves.
- El frasco de tiras reactivas contiene agentes desecantes que pueden ser nocivos si se inhalan o ingieren y que pueden producir irritaciones en la piel o en los ojos.
- **NO** usar las tiras reactivas después de la fecha de vencimiento que aparece impresa en el frasco.

3 Realización de una prueba



Descripción del dispositivo de punción OneTouch® Delica®



37

06964801A_SPF_OB_I_LAM_es_zug_R4.indd 37

6/26/15 2:51 PM

Realización de una prueba 3

NOTA:

- El dispositivo de punción OneTouch® Delica® utiliza ÚNICAMENTE lancetas OneTouch® Delica®.
- Si el sistema contiene otro tipo de dispositivo de punción, consulte las instrucciones específicas de dicho dispositivo.
- A continuación aparece la pantalla el rendimiento del sistema de monitoreo de glucosa en la sangre OneTouch Select Plus Flex™ no se ha evaluado en pruebas en lugares alternativos (AST). Analice solo sangre de la punta de los dedos con el sistema.
- El sistema de punción OneTouch® Delica® no incluye los materiales necesarios para realizar pruebas en lugares alternativos (AST). El sistema de punción OneTouch® Delica® no debe utilizarse en el antebrazo o la palma de la mano con el sistema de monitoreo de glucosa en la sangre OneTouch Select Plus Flex™.

38

05964801A_SPF_OB_I_LAM_es_zug_R4.indd 38

6/26/15 2:51 PM

3 Realización de una prueba

Precauciones relativas a la punción

PRECAUCIÓN:

Para reducir el riesgo de infección y enfermedades de transmisión sanguínea:

- Asegúrese de limpiar el lugar de donde se extraerá la muestra con jabón y agua tibia, enjuáguelo y séquelo antes de la extracción de muestras.
- El dispositivo de punción es para uso individual exclusivamente. Nunca comparta con nadie lancetas ni dispositivos de punción.
- Cada vez que realice una prueba, utilice siempre una lanceta nueva y estéril.
- Mantenga el medidor y el dispositivo de punción siempre limpios (consulte la página 80).
- El medidor y el dispositivo de punción son para uso exclusivo en un único paciente. **NO** los comparta con nadie más, incluidos familiares! **NO** usar en varios pacientes!
- Después de su uso y exposición a la sangre, todos los componentes del kit se consideran biopeligrosos. Un kit utilizado puede transmitir enfermedades infecciosas incluso una vez limpiado y desinfectado.

39

06964801A_SPF_OB_I_LAM_es_zug_R4.indd 39

6/26/15 2:51 PM

MATIAS LEDESMA
Asesorado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

40

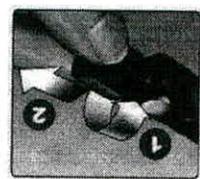
08964801A_SPF_OB_I_LAM_es_zug_R4.indd 40

6/26/15 2:51 PM

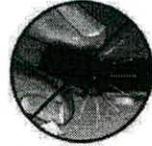
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13.997 M.P. 13.951
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Realización de una prueba 3

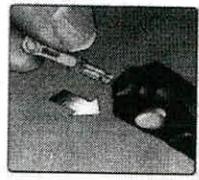
Preparación del dispositivo de punción



1. Retire la tapa del dispositivo de punción.
2. Retire la capsula haciéndola girar hacia la izquierda y tirando de ella directamente hacia afuera.

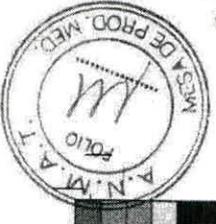
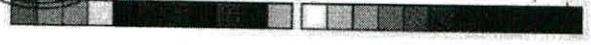


1. Gire la cubierta protectora una vuelta completa hasta que se separe de la lanceta. Guarde la cubierta protectora para la extracción y eliminación de la lanceta. Consulte la página 59.



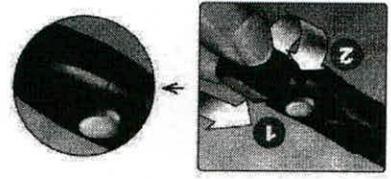
2. Introduzca una lanceta estéril en el dispositivo de punción.

Realización de una prueba 3



Realización de una prueba 3

3. Vuelva a colocar la tapa del dispositivo de punción.



3. Vuelva a colocar la capsula en el dispositivo y gírela hacia la derecha para que quede bien fijada.
NO apriete en exceso.



4. Ajuste la configuración de profundidad.
El dispositivo de punción cuenta con siete profundidades diferentes de punción, numeradas del 1 al 7. Los números más pequeños corresponden a punciones menos profundas y los números mayores, a punciones más profundas. Niños y la mayoría de los adultos pueden usar punciones menos profundas. En personas con la piel gruesa o con callosidades, las punciones más profundas son más eficaces. Haga girar la rueda para elegir la profundidad deseada.
NOTA: Una punción menos profunda en la punta del dedo puede resultar menos dolorosa. Pruebe con un valor poco profundo al principio y vaya aumentando la profundidad hasta que encuentre una que sea suficiente para obtener una muestra de sangre del tamaño adecuado.

5. Cargue el dispositivo de punción.



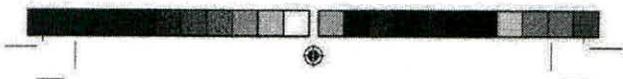
5. Cargue el dispositivo de punción.
Deslice el control de cargado hacia atrás hasta que haga clic. Si no hace clic, es posible que estuviera ya cargado cuando se insertó la lanceta.

43

MATIAS LBRESMA
Aprobado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

EXPERIEN SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
0008407A_SPF_08.LAM.es.zug_Raindd_44

44



Realización de una prueba 3

Preparación del medidor

1. Introduzca una tira reactiva para encender el medidor. Inserte una tira reactiva en el puerto de la tira reactiva con las barras de contacto mirando hacia usted.

Barras de contacto



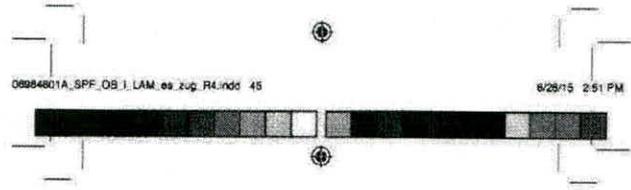
Puerto para las tiras reactivas

NOTA: No se requiere ningún paso adicional para codificar el medidor.



El icono de la gota de sangre intermitente (●) aparece en la pantalla. Ahora puede aplicar la muestra de sangre a la tira reactiva.

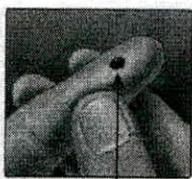
45



Realización de una prueba 3

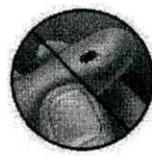
2. Obtenga una gota redonda de sangre.

Apriete suavemente o masajee la punta del dedo hasta que se forme una gota de sangre.

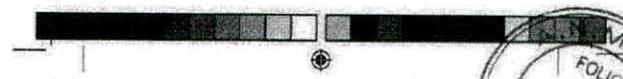


Tamaño aproximado

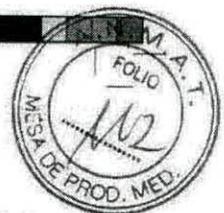
NOTA: Si la sangre se extiende o se esparce, NO utilice esa muestra. Seque la zona y apriete con suavidad para obtener otra gota de sangre, o bien realice otra punción en un lugar distinto.



47



3 Realización de una prueba



Obtención de una muestra de sangre de la punta del dedo

Elija un lugar de la punción diferente cada vez que realice una prueba.

Los pinchazos repetidos en el mismo lugar pueden producir sensibilidad y callosidades.

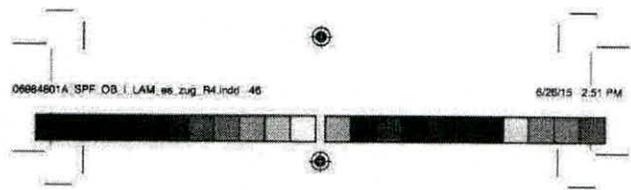
Antes de efectuar el análisis, lávese bien las manos con agua tibia y jabón. Enjuague y seque completamente.

1. Realice la punción en el dedo.

Sujete firmemente el dispositivo de punción contra la parte lateral del dedo. Pulse el botón de disparo. Retire el dispositivo de punción del dedo.



46

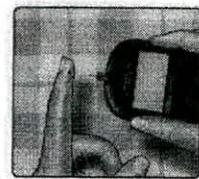


3 Realización de una prueba

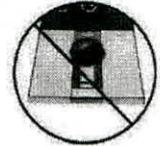
Aplicación de la sangre y lectura de los resultados

Prepárese para aplicar la muestra de sangre.

Mientras mantiene su dedo extendido y quieto, acerque el medidor con la tira reactiva hacia la gota de sangre.



NO aplique sangre encima de la tira reactiva.



NO coloque el medidor ni la tira reactiva por debajo de la gota de sangre. Esto podría hacer que la sangre entrara en el interior del puerto de la tira reactiva y dañar el medidor.



NO permita que penetre sangre en el puerto de datos.

48

MATÍAS LEDESMA
Autorizado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
6/26/15 2:51 PM

GABRIEL BERVUDIO
COORDINADOR TÉCNICO
6/26/15 2:51 PM

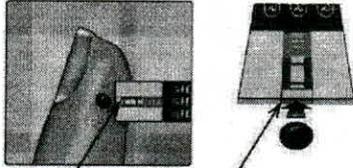
IF-2018-22850164-APN-DNPM#ANMAT

IF-2018-2285014-APN-DNPM#ANMAT

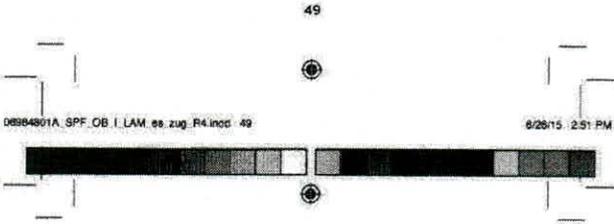
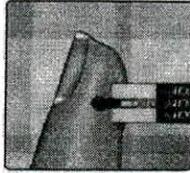
Realización de una prueba 3

Aplicación de la muestra

Coloque la tira reactiva junto a la gota de sangre de forma que el pequeño angosto situado en el borde de la tira reactiva esté casi tocando el borde de la gota de sangre.



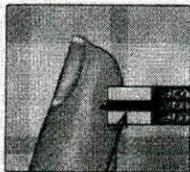
Ponga en contacto suavemente el canal con el borde de la gota de sangre.



Realización de una prueba 3

Espera hasta que la ventana de confirmación se llene por completo.

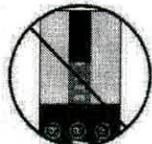
La gota de sangre se extraerá en el canal angosto y la ventana de confirmación se debe llenar por completo.



Ventana de confirmación completa



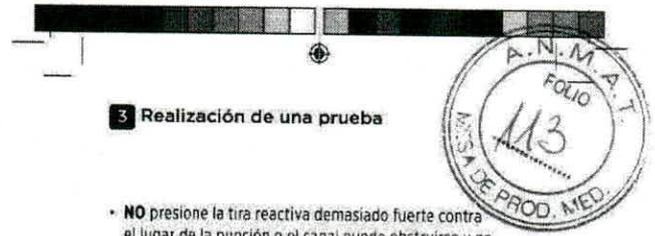
Completo



Incompleto

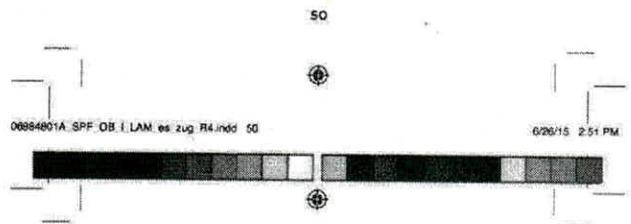
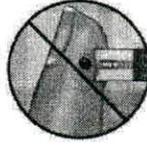


MATTIAS LEDESMA
Aprobado
JOHNSON & JOHNSON OPTICAL S.A.
6/26/15 2:51 PM



3 Realización de una prueba

- **NO** presione la tira reactiva demasiado fuerte contra el lugar de la punción o el canal puede obstruirse y no llenarse adecuadamente.
- **NO** esparza ni frote la gota de sangre con la tira reactiva.
- **NO** vuelva a aplicar más sangre a la tira reactiva una vez que haya separado la gota de sangre de la tira.
- **NO** mueva la tira reactiva en el medidor durante la prueba; podría obtener un mensaje de error o el medidor podría apagarse.
- **NO** extraiga la tira reactiva hasta que aparezca el resultado, o se apagará el medidor.

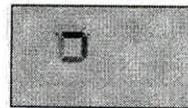


3 Realización de una prueba

PRECAUCIÓN:

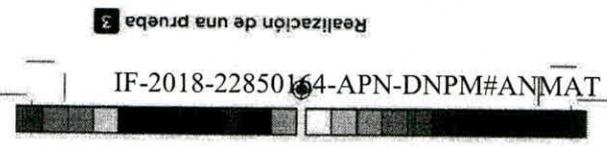
Si la muestra de sangre no llena la ventana de confirmación por completo, puede aparecer un mensaje de error o un resultado inexacto. Deseche la tira usada y vuelva a iniciar el proceso de prueba con una tira nueva.

Cuando la ventana de confirmación está llena, esto quiere decir que se ha aplicado suficiente sangre. Aparecerá la pantalla de cuenta atrás. Ahora puede separar la tira reactiva de la gota de sangre y esperar a que el medidor inicie la cuenta atrás (5 segundos aproximadamente).



Pantalla de cuenta atrás

52
GABRIEL CERVIGIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.957 M.P. 16.861
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
6/26/15 2:51 PM



3 Realización de una prueba

Visualización del resultado

El resultado aparece en la pantalla junto con las unidades de medida y la fecha y hora del análisis. Después de mostrar el resultado de glucosa, el medidor también muestra una flecha indicadora de intervalo debajo del resultado para indicar si dicho resultado está por debajo, por encima o dentro de los límites (consulte la página 19). La flecha apuntará a la barra de color indicadora de intervalo correspondiente del medidor como un recordatorio visual.

PRECAUCIÓN:

NO tome decisiones de tratamiento inmediatas basándose en la función indicadora de intervalo. Las decisiones de tratamiento deben basarse en el resultado número y la recomendación de un profesional sanitario, y no únicamente en donde se encuentre su resultado con respecto a los límites.

ADVERTENCIA: Confirme que la unidad de medida mostrada es mg/dL. Si su pantalla muestra mmol/L en lugar de mg/dL, comuníquese con Servicio al cliente.



Ejemplo Resultado por encima del límite



Ejemplo Resultado dentro de los límites



Ejemplo Resultado por debajo del límite

3 Realización de una prueba

PRECAUCIÓN:

Si su resultado es superior a 180 mg/dL, esto puede significar que usted tiene una hiperglucemia (alto contenido de glucosa en la sangre) y debe considerar repetir la prueba. Consulte con su profesional sanitario si piensa que puede estar padeciendo hiperglucemia.



Se muestra HI (glucosa alta) si su resultado es superior a 600 mg/dL. Esto podría indicar una hiperglucemia grave (contenido muy alto de glucosa en la sangre).

Repita la prueba de nivel de glucosa en sangre. Si el resultado vuelve a ser HI (glucosa alta), esto indica un problema grave con su control de glucosa en sangre. Consulte a su profesional sanitario de inmediato y siga sus instrucciones.

NOTA: Si su resultado de glucosa es superior a 600 mg/dL, tanto HI (glucosa alta) como la flecha indicadora de intervalo parpadearán en la pantalla del medidor.

55

MATIAS LEDESMA
Aprobado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL



3 Realización de una prueba

Interpretación de resultados inesperados

Consulte las siguientes precauciones siempre que sus resultados sean más altos o más bajos de lo esperado.

PRECAUCIÓN:

Si su resultado es inferior a 70 mg/dL o se muestra como L0 (glucosa baja) (lo que indica que el resultado es inferior a 20 mg/dL), esto puede significar que usted tiene una hipoglucemia (bajo contenido de glucosa en sangre). Esta condición puede requerir de tratamiento inmediato, según las indicaciones del profesional médico que le atiende. Aunque este resultado podría deberse a un error en la prueba, es más seguro administrar primero el tratamiento y después realizar otra prueba.

NOTA: Si su resultado de glucosa es inferior a 20 mg/dL, tanto L0 (glucosa baja) como la flecha indicadora de intervalo parpadearán en la pantalla del medidor.

PRECAUCIÓN:

Deshidratación y resultados bajos
Es posible que obtenga resultados bajos erróneos, si sufre deshidratación grave. Si cree que usted está seriamente deshidratado, comuníquese con su profesional médico de inmediato.

PRECAUCIÓN:

Resultados inesperados repetidos
Si sigue obteniendo resultados inesperados, utilice la solución control para comprobar que el sistema funciona correctamente.

Si experimenta síntomas que no se corresponden con los resultados y ha seguido todas las instrucciones de este manual del usuario, llame a su profesional sanitario. Nunca realice cambios significativos en su programa de administración de datos de la diabetes ni pase por alto ningún síntoma sin consultar con su profesional sanitario.

Porcentaje inusual de glóbulos rojos

Un hematocrito (porcentaje de sangre que corresponde a glóbulos rojos) ya sea muy alto (más del 55%) o muy bajo (menos del 30%) puede producir resultados falsos.

56

MARCEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL



IF-2018-2285014-APN-DNPM#ANMAT

Realización de una prueba 3

Envío de resultados a la aplicación

Si la función BLUETOOTH® Smart del medidor está activada, lo que se indica mediante el símbolo de BLUETOOTH® Smart (♻️), el medidor enviará automáticamente el último resultado a cualquier dispositivo inalámbrico compatible emparejado. El dispositivo inalámbrico compatible debe estar ejecutando la aplicación y ya emparejado con el medidor antes de enviar un resultado.

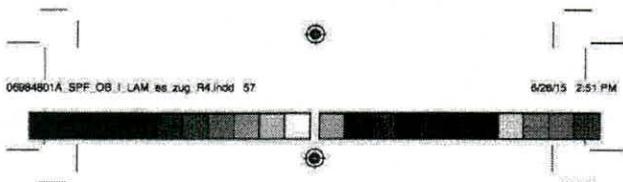
NOTA: El dispositivo inalámbrico compatible debe tener abierta la aplicación y estar ya emparejado con el medidor antes de enviar un resultado. Consulte la página 28.

NOTA: Si la función BLUETOOTH® Smart del medidor está **desactivada**, o si el medidor está fuera de alcance, el resultado no se enviará al dispositivo inalámbrico compatible. El resultado se guardará en la memoria del medidor con la fecha y hora actuales, y se enviará a la aplicación la próxima vez que se sincronice. Los resultados enviados también se guardan en el medidor. Para sincronizar, la aplicación debe estar abierta y en ejecución en el dispositivo inalámbrico compatible.

Para garantizar que los resultados de la prueba de glucosa se envíen correctamente a la aplicación, active la función BLUETOOTH® Smart y compruebe lo siguiente:

- El dispositivo inalámbrico compatible y el medidor estén encendidos y la aplicación está en ejecución.

57



Realización de una prueba 3

NOTA: La inserción de una tira reactiva durante la transmisión cancela la transferencia de todos los resultados. Aparece el símbolo (♻️) en la pantalla y puede proceder con el análisis.

Uso del medidor sin sincronizar con una aplicación

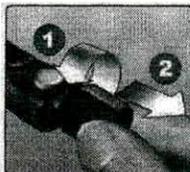
El medidor se puede utilizar sin dispositivo inalámbrico compatible o aplicación. Aun así, puede analizar la glucosa en sangre y guardar para consultar hasta 500 resultados en el medidor.

Retiro de la lanceta usada

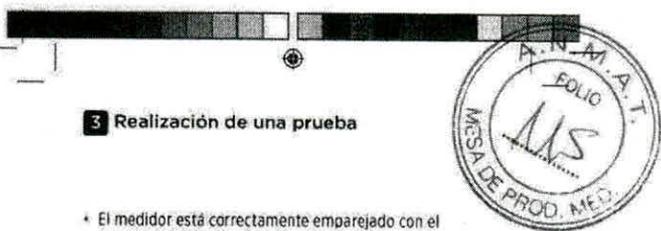
NOTA: Este dispositivo de punción tiene una función de expulsión para que no tenga que tirar de la lanceta usada para extraerla.

1. Retire la tapa del dispositivo de punción.

Retire la cápsula haciéndola girar hacia la izquierda y tirando de ella directamente hacia afuera.



59



3 Realización de una prueba

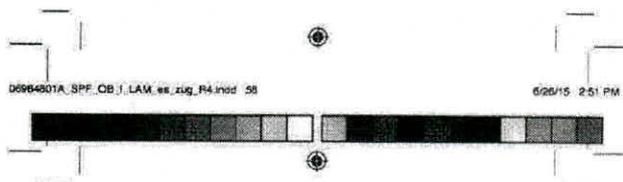
- El medidor está correctamente emparejado con el dispositivo inalámbrico compatible.
- La función BLUETOOTH® está activada en ambos dispositivos (indicado por el símbolo ♻️) y los dispositivos están separados 8 metros como máximo entre sí.
- El medidor intentará transmitir resultados hasta 4 horas después de una prueba, incluso aunque el medidor parezca estar apagado. Esto queda indicado por el símbolo de BLUETOOTH® Smart (♻️), el cual permanece en la pantalla del medidor.



Ejemplo

Si aun así no puede enviar los resultados al dispositivo inalámbrico compatible, póngase en contacto con el Servicio al cliente. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente OneTouch®: Argentina: 0800-555-5433 Brasil: 0800-701-5433 Chile: 800-200-5433 Colombia: 01-8000-512424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0-800-100-5017 www.OneTouchLA.com.

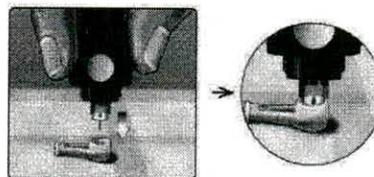
58



3 Realización de una prueba

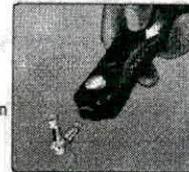
2. Cubra la punta expuesta de la lanceta.

Antes de extraer la lanceta, coloque la cubierta protectora de la lanceta en una superficie dura y presione la punta de la lanceta hacia el lado esférico de la cubierta protectora.



3. Expulse la lanceta.

Deslice el botón de expulsión hacia adelante hasta que la lanceta salga del dispositivo de punción. Devuelva el botón de expulsión a su posición original.



Si la lanceta no llega a expulsarse correctamente, cargue otra vez el dispositivo y deslice el botón de expulsión hacia adelante hasta que salga la lanceta.

60

MATÍAS LEDESMA
ApoDERADO
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.877 M.P. 43.201
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

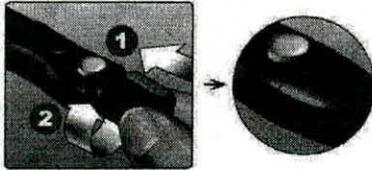


IF-2018-22850164-APN-DNPM#ANMAT

Realización de una prueba 3

4. Vuelva a colocar la tapa del dispositivo de punción.

Vuelva a colocar la cápsula en el dispositivo y gírela hacia la derecha para que quede bien fijada.



NO apriete en exceso.

Es importante que utilice una lanceta nueva cada vez que obtenga una muestra de sangre. NO deje lancetas en el dispositivo de punción. Esto le ayudará a prevenir infecciones y dolor en las yemas de los dedos.

61

06984801A_SPF_OB_I_LAM_es_zug_R4.indd 61

6/26/15 2:51 PM

Realización de una prueba 3

- Cierre bien el tapón del frasco de solución control inmediatamente después de su utilización para evitar una posible contaminación o deterioro de la misma.
- **NO** abra el frasco de tiras reactivas hasta que esté preparado para sacar una tira reactiva y realizar la prueba. Utilice la tira reactiva **inmediatamente** después de haberla extraído del frasco, especialmente en ambientes muy húmedos.
- Las pruebas con la solución control deben realizarse a temperatura ambiente (20-25 °C). Compruebe que el medidor, las tiras reactivas y la solución control se encuentren a temperatura ambiente antes de comenzar el análisis.

PRECAUCIÓN:

- **NO** ingiera ni se inyecte la solución control.
- **NO** aplique solución control sobre la piel o los ojos, ya que podría causar irritaciones.
- **NO** utilice la solución control después de la fecha de vencimiento (impresa en la etiqueta del frasco) ni de la fecha de descarte (la primera de ellas que transcurra), ya que los resultados podrían ser incorrectos.

63

06984801A_SPF_OB_I_LAM_es_zug_R4.indd 63

6/26/15 2:51 PM

MATIAS EDESMA
GABRIEL SERVIDIO
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



3 Realización de una prueba

Eliminación de la lanceta y de la tira reactiva usada

Descarte las lancetas usadas con cuidado después de utilizarlas para evitar lesiones involuntarias. Las lancetas y las tiras reactivas usadas pueden ser consideradas residuos biológicos peligrosos en su área. Asegúrese de seguir las recomendaciones de su profesional sanitario o la normativa local de aplicación en su país para su correcta eliminación.

Lávese bien las manos con agua y jabón después de manipular el medidor, las tiras reactivas, el dispositivo de punción y la cápsula.

Prueba con solución control

Precauciones de análisis con solución control

La solución control OneTouch Select¹ Plus se utiliza para comprobar que el medidor y las tiras reactivas funcionan juntos adecuadamente y que el análisis se realiza correctamente. (La solución control se vende por separado).

NOTA:

- Cuando abra por primera vez un frasco nuevo de solución control, anote la fecha límite de uso en la etiqueta del mismo. Para obtener instrucciones sobre la determinación de la fecha de descarte, consulte el inserto o la etiqueta del frasco de solución control.

62

06984801A_SPF_OB_I_LAM_es_zug_R4.indd 62

6/26/15 2:51 PM

3 Realización de una prueba

Realice una prueba con solución control

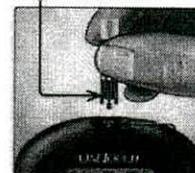
- Cada vez que abra un frasco nuevo de tiras reactivas.
- Si sospecha que el medidor o las tiras reactivas no están funcionando correctamente.
- Si se han repetido resultados inesperados de glucosa en la sangre.
- Si se le ha caído o dañado el medidor.

Preparación del medidor para una prueba de solución control

1. Introduzca una tira reactiva para encender el medidor.

Introduzca la tira reactiva en el puerto de la tira reactiva con las barras de contacto mirando hacia usted.

Barras de contacto



Puerto para las tiras reactivas

64

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.S. 15.077 M.P. 43.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6/26/15 2:51 PM

Realización de una prueba 3

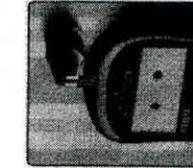
2. Espere a que el icono de la gota de sangre parpadeando (●) aparezca en la pantalla.
3. Pulse ● o ● hasta que el icono de la solución control (●) aparezca la pantalla.

- Preparación de la solución control
1. Antes de retirar el tapón, agite el frasco suavemente.
 2. Retire la tapa del frasco y colóquela en una superficie plana con la parte superior apuntando hacia arriba.
 3. Apriete el frasco para desecher la primera gota.



Realización de una prueba 3

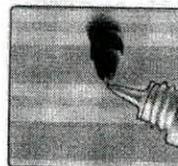
- Aplicación de la solución control
1. Sostenga el medidor de modo que el canal angosto del borde superior de la tira reactiva quede ligeramente en ángulo con respecto a la gota de solución control.
 2. Ponga el canal del borde superior de la tira reactiva en contacto con la solución control.
 3. Espere hasta que el canal se llene completamente.



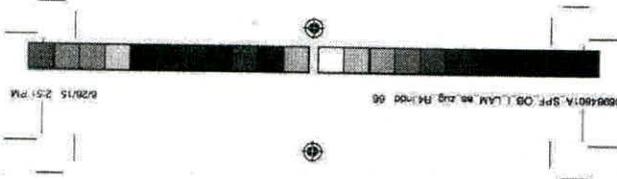
67

Realización de una prueba 3

4. Pase un trapo o paño húmedo limpio por la punta del frasco de solución control y la parte superior del tapón.
5. Deje caer una gota en el pequeño hueco que hay en la parte superior del tapón o en otra superficie limpia y no absorbente.



Realización de una prueba 3



66



Visualización del resultado de la solución control

Después de aplicar la solución control, el medidor realiza una cuenta atrás hasta completar la prueba. El resultado se muestra junto con la fecha, la hora, la unidad de medida y (para solución control) y se almacena en el medidor. Los resultados de los análisis realizados con la solución control se pueden ver al revisar los resultados anteriores en el medidor.

PRECAUCIÓN: Antes de iniciar una prueba de solución control, asegúrese de pulsar ● o ● hasta que el icono de la solución control (●) aparezca la pantalla. Puede E-B aparecer una pantalla si aplica la solución control a la tira reactiva sin seguir los pasos que comienzan en página 64. Consulte la página 97 para obtener más información.

ARMARIEL SERVIDIO
GO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.527 M.P. 10.494
02/07/15 2:51 PM

MATIAS LEDESMA
Apoderado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
02/07/15 2:51 PM

02/07/15 2:51 PM



IF-2018-22850104-APN-DNPM#ANMAT

Realización de una prueba 3

Comprobación de que el resultado se encuentra dentro del intervalo

Cada frasco de tiras reactivas tiene un rango de solución control OneTouch Select* Plus. Mid impreso en su etiqueta. Compare el resultado que aparece en el medidor con el intervalo de la solución control OneTouch Select* Plus impreso en el frasco de las tiras reactivas. Si el resultado de la solución control queda fuera del intervalo esperado, repita la prueba con una tira reactiva nueva.



Intervalo de ejemplo
Solución control media OneTouch Select* Plus
Control Range 102-138 mg/dL

PRECAUCIÓN:

El rango de solución control impreso en el frasco de tiras reactivas es únicamente para pruebas de solución control y no es un rango recomendado para su nivel de glucosa en la sangre.

69

06964801A_SPF_OB_I_LAM_es_zug_R4.indd 69

6/26/15 2:51 PM

Realización de una prueba 3

PRECAUCIÓN:

Si continúa obteniendo resultados con la solución control que quedan fuera del rango impreso en el frasco de tiras reactivas, NO utilice el medidor, las tiras reactivas ni la solución control. Comuníquese con Servicio al cliente. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente OneTouch*: Argentina: 0800-555-5433 Brasil: 0800-701-5433 Chile: 800-200-5433 Colombia: 01-8000-512424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0-800-100-5017 www.OneTouchLA.com.

Limpieza de la tapa de la solución control

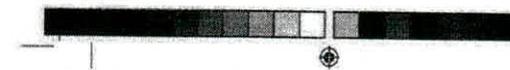
Limpie la parte superior de la tapa de la solución control con un paño o trapo húmedo.

71

06964801A_SPF_OB_I_LAM_es_zug_R4.indd 71

MATÍAS LEDESMA
Aprobado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6/26/15 2:51 PM



3 Realización de una prueba

Causas de resultados fuera del intervalo

Los resultados obtenidos fuera del intervalo pueden deberse a lo siguiente:

- No seguir las instrucciones para la realización de una prueba de solución control.
- La solución control está contaminada, caducada o ha pasado su fecha de descarte.
- La tira reactiva o el frasco de tiras reactivas están dañados, caducados o ha pasado su fecha de descarte.
- El medidor, las tiras reactivas y la solución control no estaban a la misma temperatura cuando se realizó la prueba de solución control.
- El medidor presenta algún problema.
- Hay suciedad o contaminación en el pequeño hueco de la parte superior de la tapa de la solución control.

70

06964801A_SPF_OB_I_LAM_es_zug_R4.indd 70

6/26/15 2:51 PM

4 Consulta de resultados anteriores

Consulta de resultados anteriores en el medidor

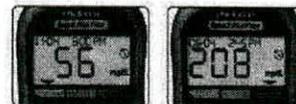
El medidor guarda los 500 resultados más recientes de la prueba de glucosa en la sangre y solución control, y los muestra en el orden en que fueron realizados. En modo de historial, aparece el símbolo (⌚) en la pantalla.

1. Con el medidor apagado, mantenga pulsada la tecla para activar el modo de historial.

El símbolo (⌚) indica que está consultando sus resultados anteriores.

El símbolo (▼) indica si el resultado estuvo por debajo, por encima o dentro del intervalo en el momento del análisis; para ello, apunta a la barra de color correspondiente.

2. Desplácese por los resultados pulsando para moverse hacia atrás y para moverse hacia adelante.



72

GABRIEL SERVIDO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 19.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

06964801A_SPF_OB_I_LAM_es_zug_R4.indd 72

6/26/15 2:51 PM

IF-2018-2285014-APN-DNPM#ANMAT

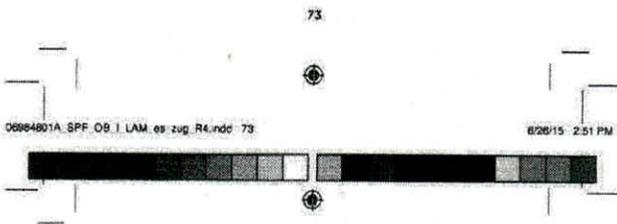
Consulta de resultados anteriores 4

Descarga de resultados a una computadora

El medidor puede trabajar con software para la administración de la diabetes, el cual proporciona una forma visual de realizar un seguimiento de los factores clave que afectan el azúcar en la sangre. Para obtener más información sobre las herramientas disponibles para la gestión de la diabetes, póngase en contacto con el Servicio al Cliente. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente OneTouch®: Argentina: 0800-555-5433; Brasil: 0800-701-5433 Chile: 800-200-5433 Colombia: 01-8000-512424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0-800-100-5017 www.OneTouchLA.com.

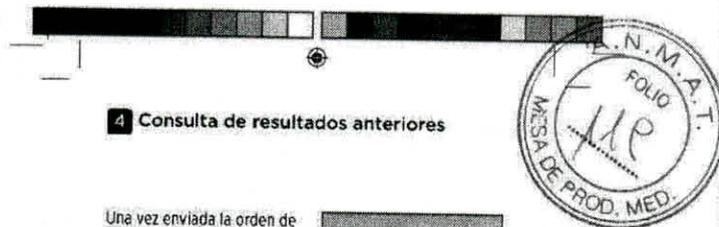
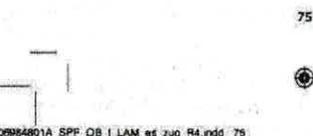
Conecte únicamente a un ordenador certificado conforme a la norma UL 60950-1 (UL).

Para transferir datos desde el medidor, siga las instrucciones suministradas con el software para la administración de la diabetes para descargar los resultados del medidor. Necesitará un cable de conexión micro USB estándar (no incluido) para conectar el medidor OneTouch Select Plus Flex™ a un ordenador y descargar los resultados.



Consulta de resultados anteriores 4

Esta pagina se ha dejado en blanco intencionalmente.



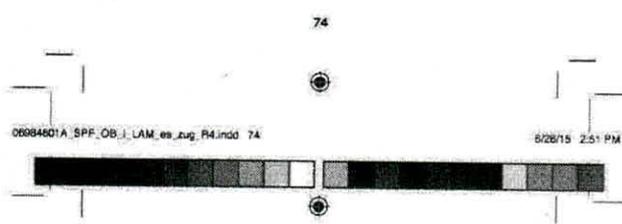
4 Consulta de resultados anteriores

Una vez enviada la orden de inicio de descarga desde el ordenador al medidor, éste último mostrará el símbolo de sincronización parpadeante (PC) para indicar que el medidor está en modo de comunicación.



NO introduzca tiras reactivas mientras el medidor esté conectado a un ordenador.

Si no puede descargar sus resultados en un ordenador, póngase en contacto con el Servicio al cliente. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente OneTouch®: Argentina: 0800-555-5433 Brasil: 0800-701-5433 Chile: 800-200-5433 Colombia: 01-8000-512424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0-800-100-5017 www.OneTouchLA.com.



5 Edición de parámetros

Edición de la hora y la fecha

Puede ajustar la fecha y la hora del medidor después de la configuración inicial. Presione y sostenga ● para encender el medidor y, a continuación, presione y sostenga ● y ● al mismo tiempo. Aparecerá la pantalla SET (Ajuste) y la hora parpadeará.

Para obtener instrucciones sobre el ajuste de la hora y la fecha, consulte la página 23.

Después de ajustar la configuración, saldrá del modo de configuración y aparecerá la pantalla con el último resultado de glucosa. La hora y la fecha ajustadas se mostrarán una vez que se realice un nuevo análisis de glucosa y el resultado aparezca en la pantalla.

NOTA: No podrá realizar una prueba de glucosa en la sangre hasta que termine de editar la fecha y la hora.

NOTA: OneTouch Reveal™ Mobile App de su dispositivo inalámbrico compatible verifica y actualiza la hora y la fecha del medidor cada vez que sincroniza. Compruebe a menudo la hora y la fecha en su dispositivo inalámbrico compatible para asegurarse de que son correctas. Consulte las instrucciones de la aplicación para obtener más información.

MATÍAS LEDESMA
Aprobado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
6/26/15 2:51 PM

66
CORRIEL SERVICIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.917 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
6/26/15 2:51 PM

IF-2018-2285014-APN-DNPM#ANMAT

Edición de parámetros 5

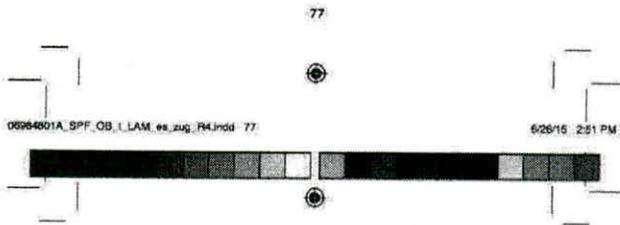
Edición de los límites de intervalo

El medidor utiliza unos límites bajo y alto que le indican si su resultado está por debajo, por encima o dentro del intervalo establecido. El medidor viene con límites de intervalo predefinidos que se pueden modificar. El límite predefinido bajo es 70 mg/dL y el alto 180 mg/dL. Para editar los límites de intervalo predefinidos, presione y sostenga y al mismo tiempo. Aparecerá la pantalla SET (Ajuste), la cual muestra el límite bajo actual, y el número y la flecha indicadora de intervalo parpadeando.

NOTA: Los límites bajo y alto que configure se aplican a todos los resultados de prueba de glucosa. Esto incluye análisis realizados antes o después de tomar comidas o medicaciones y cuando hace poco que se han realizado actividades que pueden afectar a los niveles de glucosa en sangre.

PRECAUCIÓN:

Asegúrese de hablar con su profesional sanitario sobre los límites bajo y alto que son adecuados para usted. Al seleccionar o cambiar los límites, debe tener en cuenta factores como su estilo de vida y el tratamiento para la diabetes. Nunca realice cambios significativos en su plan de control de la diabetes sin consultarlo con su profesional sanitario.

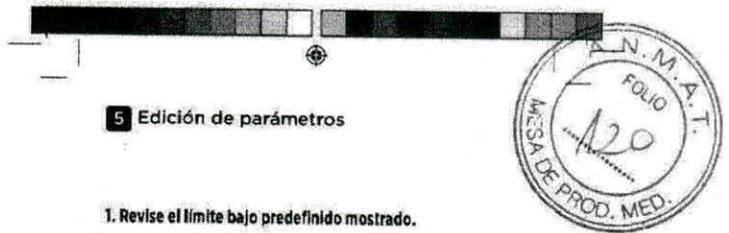


Edición de parámetros 5

NOTA: El cambio de los límites de intervalo solo afecta a la presentación de resultados posteriores como resultados por debajo, por encima o dentro de los límites. El cambio de los límites de intervalo no afecta a la presentación de los resultados anteriores.

NOTA: No podrá realizar una prueba de glucosa hasta que termine de editar los límites de intervalo.

NOTA: Puede utilizar OneTouch Reveal™ Mobile App en el dispositivo inalámbrico compatible para cambiar los límites de intervalo almacenados en el medidor. Consulte las instrucciones que acompañan a la aplicación para obtener más información.



5 Edición de parámetros

1. Revise el límite bajo predefinido mostrado.

- Para aceptar el límite bajo predefinido, pulse .
- Para editar el límite bajo predefinido, pulse o para cambiar el valor entre 60 mg/dL y 110 mg/dL y, a continuación, pulse .

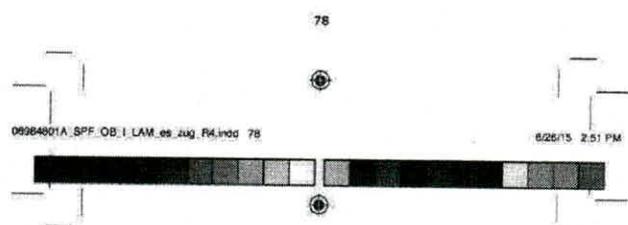


2. Revise el límite alto predefinido mostrado.

- Para aceptar el límite alto predefinido, pulse .
- Para editar el límite alto predefinido, pulse o para cambiar el valor entre 90 mg/dL y 300 mg/dL y, a continuación, pulse .



El medidor saldrá del modo de configuración y aparecerá la pantalla con el último resultado.



6 Mantenimiento del sistema

Almacenamiento del sistema

Guardé el medidor, las tiras reactivas, la solución control y los demás artículos en el estuche. Guárdelos en un lugar fresco y seco entre 5 y 30 °C. **NO** refrigerar. Mantenga todos los artículos alejados del calor y luz directa del sol.

Limpieza y desinfección

La limpieza y la desinfección son dos actividades diferentes y es necesario realizar ambas. La limpieza forma parte del cuidado y el mantenimiento normal y debe realizarse antes de la desinfección. No obstante, la limpieza no elimina los gérmenes. La desinfección es la única manera de reducir su exposición a las enfermedades. Para obtener información sobre limpieza, consulte la página 80 y para obtener información sobre desinfección, consulte la página 82.

Limpieza del medidor, del dispositivo de punción y de la cápsula

Hay que limpiar el medidor, el dispositivo de punción y la cápsula cuando haya suciedad visible y antes de realizar el proceso de desinfección. Limpie el medidor al menos una vez a la semana. Para la limpieza, obtenga un jabón líquido para vajillas de concentración normal y un paño suave. Prepare una solución de detergente suave agitando 2,5 mL de jabón líquido para vajillas de concentración normal en 250 mL de agua.

00984801A_SPF_OB_I_LAM.es_zug_R4.indd 79

MATIAS LEDESMA
 Responsable de
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 06/26/15 2:51 PM

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 16.067 M.P. 16.861
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 06/26/15 2:51 PM

6 Mantenimiento del sistema

- NO utilice alcohol ni ningún otro disolvente.
- NO permita que penetren líquidos, suciedad, polvo, sangre o solución control en el puerto de la tira reactiva ni en el puerto de datos. (Consulte la página 16).
- NO pulverice productos de limpieza sobre el medidor ni lo sumerja en ningún líquido.



1. Sostenga el medidor con el puerto de la tira reactiva apuntando hacia abajo y detergente suave para limpiar el exterior del medidor y el dispositivo de punción.



Asegúrese de escurrir el líquido sobrante antes de limpiar el medidor. Limpie el exterior de la cápsula.

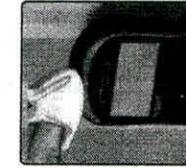
6 Mantenimiento del sistema

1. Sostenga el medidor con el puerto de la tira reactiva apuntando hacia abajo.



Utilice un paño suave humedecido con esta solución para limpiar el exterior del medidor y el dispositivo de punción hasta que las superficies estén húmedas. Asegúrese de escurrir el líquido sobrante antes de limpiar el medidor.

2. A continuación, cubra la superficie que está desinfectando con el paño suave humedecido con la solución de lejía durante 1 minuto.



Pase seguidamente un paño limpio, húmedo y suave. Lávese bien las manos con agua y jabón después de manipular el medidor, el dispositivo de punción y la cápsula. Si detecta señales de deterioro, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente OneTouch®. Argentina: 0800-555-5433 Brasil: 0800-701-5433 Chile: 800-200-5433 Colombia: 01-8000-512424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0-800-100-5017 www.OneTouchLA.com

7 Baterías

El medidor OneTouch Select Plus Flex™ utiliza una batería botón de litio CR2032.

IMPORTANTE: Utilice únicamente una batería botón de litio CR2032 con el medidor. **NO** usar baterías recargables. Si utiliza un tipo de batería incorrecto, puede que el medidor permita un número de análisis inferior al normal. Si el medidor no se enciende, puede que sea necesario sustituir la batería. Consulte las instrucciones que aparecen a continuación.

Δ**ADVERTENCIA:** Ciertas baterías pueden sufrir fugas que pueden dañar el medidor o hacerles perder la carga antes de lo normal. Sustituya una batería con fugas inmediatamente. **NOTA:** Después de sustituir la batería, se le pedirá que configure la fecha y la hora como si fuera la primera vez que enciende el medidor.



Tapa de la batería

Comience con el medidor apagado. Retire la tapa de la batería deslizándola hacia abajo.

1. Extraiga la batería usada.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.M. 19.05. M.F. 19.931
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

MATIAS LEDESMA
ROBERTO
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6 Mantenimiento del sistema

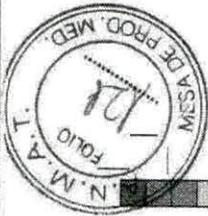
2. Finalmente, séquelo todo con un paño limpio y suave.



Desinfección del medidor, del dispositivo de punción y de la cápsula

Hay que limpiar periódicamente el medidor, el dispositivo de punción y la cápsula. Limpie el dispositivo de punción y la cápsula antes de desinfectarlos. Para la desinfección obtenga lejía doméstica normal (con un contenido mínimo del 5,5 % hipoclorito sódico como ingrediente activo). Prepare una solución de 1 parte de lejía doméstica y 9 partes de agua.

*Siga las instrucciones del fabricante para la manipulación y el almacenamiento de lejía.



IF-2018-2285014-APN-DNP#ANMAT

7 Baterías

Tire de la cinta de la batería para sacarla del compartimento.

NO saque la batería mientras el medidor esté conectado a un ordenador.



2. Introduzca la batería nueva.

Introduzca una batería botón de litio CR2032 sobre la cinta de la batería, con el signo más (+) mirando hacia arriba.



Si el medidor no se enciende después de cambiarle la batería, compruebe que ha colocado correctamente la batería. Si el medidor sigue sin encenderse, póngase en contacto con el Servicio al cliente. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente OneTouch®: Argentina: 0800-555-5433 Brasil: 0800-701-5433 Chile: 800-200-5433 Colombia: 01-8000-512424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0-800-100-5017 www.OneTouchLA.com.

7 Baterías

3. Vuelva a colocar la tapa de la batería deslizando la hacia arriba en el medidor.



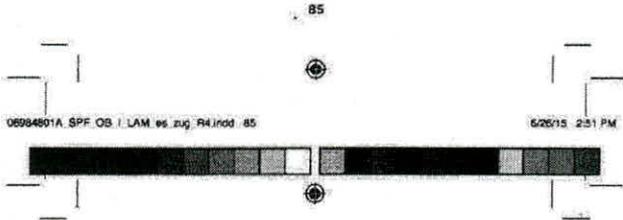
Tapa de la batería

4. Compruebe la configuración del medidor.

El cambio de la batería del medidor no afectará a los resultados guardados. Sin embargo, tendrá que verificar la configuración de fecha y hora.

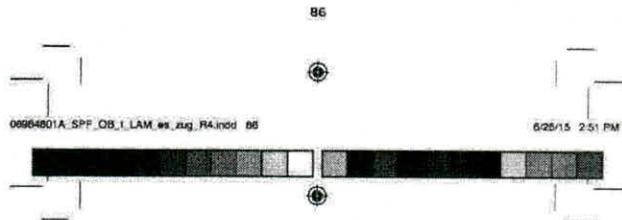
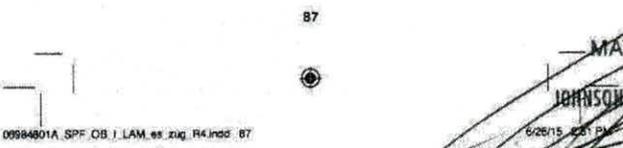
5. Eliminación de la batería

Deseche la batería de acuerdo con la normativa medioambiental local.



7 Baterías

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente.



8 Solución de problemas del sistema

Mensajes de error y otros mensajes

El medidor OneTouch Select Plus Flex™ muestra mensajes cuando hay problemas con la tira reactiva, con el medidor o cuando los niveles de glucosa son superiores a 600 mg/dL o inferiores a 20 mg/dL. Como consecuencia del uso inapropiado, se puede producir un resultado inexacto sin que aparezca un mensaje de error.

NOTA: Si el medidor está encendido pero no funciona (está bloqueado), póngase en contacto con el Servicio al cliente. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente OneTouch®: Argentina: 0800-555-5433 Brasil: 0800-701-5433 Chile: 800-200-5433 Colombia: 01-8000-512424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0-800-100-5017 www.OneTouchLA.com.

Lo que significa

Podría tener un nivel de glucosa en sangre muy bajo (hipoglucemia grave), inferior a 20 mg/dL.



NOTA: Si su resultado de glucosa es inferior a 20 mg/dL, tanto **LO** (glucosa baja) como la flecha indicadora de intervalo parpadearán en la pantalla del medidor.



MATÍAS LEDESMA
Aprobado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-ORDINADOR TÉCNICO
M.N. 15467 M.D. CP 691
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

IF-2018-22850164-APN-DNPM#ANMAT

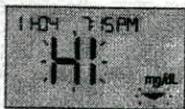
8 Solución de problemas del sistema

Qué hacer

Puede que requiera tratamiento inmediato. Aunque este mensaje podría deberse a un error al realizar el análisis, es más seguro administrar primero el tratamiento y después hacer otra prueba. Actúe siempre de acuerdo con las indicaciones de su profesional sanitario.

Lo que significa

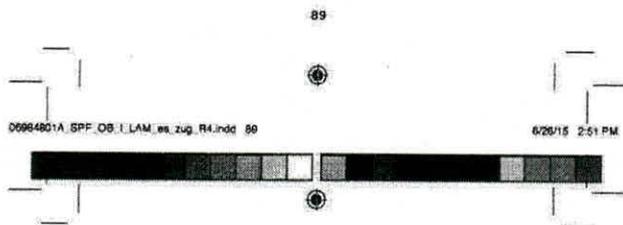
Podría tener un nivel de glucosa en sangre muy alto (hiperglicemia grave), superior a 600 mg/dL.



NOTA: Si su resultado de glucosa es superior a 600 mg/dL, tanto HI (glucosa alta) como la flecha indicadora de intervalo parpadearán en la pantalla del medidor.

Qué hacer

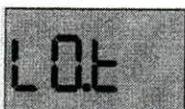
Repita la prueba de nivel de glucosa en sangre. Si el resultado vuelve a ser HI (glucosa alta), consulte a su profesional sanitario de inmediato y siga sus instrucciones.



8 Solución de problemas del sistema

Lo que significa

El medidor está demasiado frío (temperatura inferior a 10 °C) para realizar una prueba.



Qué hacer

Lleve el medidor y las tiras reactivas hasta una zona más cálida. Inserte una tira reactiva nueva cuando el medidor y las tiras reactivas se encuentren dentro del margen de funcionamiento (10-44 °C). Si no vuelve a obtener el mensaje LO.t (baja temperatura), puede realizar el análisis.

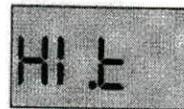
Si continúa apareciendo este mensaje, comuníquese con Servicio al cliente. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente OneTouch®: Argentina: 0800-555-5433 Brasil: 0800-701-5433 Chile: 800-200-5433 Colombia: 01-8000-512424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0-800-100-5017 www.OneTouchLA.com.



8 Solución de problemas del sistema

Lo que significa

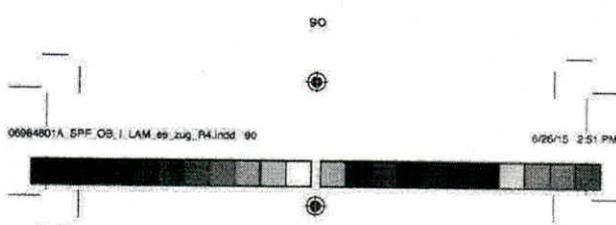
El medidor está demasiado caliente (temperatura superior a 44 °C) para realizar una prueba.



Qué hacer

Lleve el medidor y las tiras reactivas hasta una zona más fresca. Inserte una tira reactiva nueva cuando el medidor y las tiras reactivas se encuentren dentro del margen de funcionamiento (10-44 °C). Si no vuelve a obtener el mensaje HI.t (alta temperatura), puede realizar el análisis.

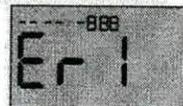
Si continúa apareciendo este mensaje, comuníquese con Servicio al cliente. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente OneTouch®: Argentina: 0800-555-5433 Brasil: 0800-701-5433 Chile: 800-200-5433 Colombia: 01-8000-512424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0-800-100-5017 www.OneTouchLA.com.



8 Solución de problemas del sistema

Pantallas de error

Si se produce un problema en el medidor, pueden aparecer seis posibles pantallas de error. Junto con el número de error, también se muestra un código de error en la esquina superior izquierda de la pantalla del medidor. Si no puede resolver el error del medidor, póngase en contacto con el Servicio al cliente. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente OneTouch®: Argentina: 0800-555-5433 Brasil: 0800-701-5433 Chile: 800-200-5433 Colombia: 01-8000-512424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0-800-100-5017 www.OneTouchLA.com. Hacen referencia al número de error y el código para ayudar a solucionar el problema.



Ejemplo de código de pantalla de error



MATIAS BUESMA
 APD 10/2015
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 6/26/15 2:51 PM

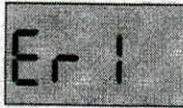
GABRIEL SERVIDIO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 18.957 M.P. 18.651
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 6/26/15 2:51 PM

IF-2018-22850104-APN-DNPM#ANMAT

8 Solución de problemas del sistema

Lo que significa

Hay algún problema en el medidor.



Qué hacer

NO usar el medidor. Comuníquese con Servicio al cliente. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente OneTouch®: Argentina: 0800-555-5433 Brasil: 0800-701-5433 Chile: 800-200-5433 Colombia: 01-8000-512424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0-800-100-5017 www.OneTouchLA.com.

Lo que significa

Este mensaje de error puede deberse a una tira reactiva usada o indicar un problema del medidor o de la tira reactiva.



Qué hacer

Repita la prueba con una nueva tira reactiva; consulte *Aplicación de la muestra* en la página 49 o *Aplicación de la solución control* en la página 67. Si continúa apareciendo este mensaje, comuníquese con Servicio al cliente. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente OneTouch®: Argentina: 0800-555-5433 Brasil: 0800-701-5433 Chile: 800-200-5433 Colombia: 01-8000-512424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0-800-100-5017 www.OneTouchLA.com.

93

06964801A_SPF_OB_I_LAM.es_zug_R4.indd 93

6/26/15 2:51 PM

8 Solución de problemas del sistema

Lo que significa

La muestra se ha aplicado antes de que el medidor estuviera preparado.



Qué hacer

Repita la prueba con una nueva tira reactiva. Aplique la muestra de sangre o la solución control solo cuando aparezca el símbolo  parpadeando en la pantalla. Si continúa apareciendo este mensaje, comuníquese con Servicio al cliente. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente OneTouch®: Argentina: 0800-555-5433 Brasil: 0800-701-5433 Chile: 800-200-5433 Colombia: 01-8000-512424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0-800-100-5017 www.OneTouchLA.com.



94

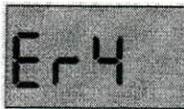
06964801A_SPF_OB_I_LAM.es_zug_R4.indd 94

6/26/15 2:51 PM

8 Solución de problemas del sistema

Lo que significa

El medidor ha detectado algún problema con la tira reactiva. Una posible causa es el daño de la tira reactiva.



Qué hacer

Repita la prueba con una nueva tira reactiva. Consulte la página 34 para realizar una prueba de glucosa en la sangre, o la página 64 para realizar una prueba de solución control. Si vuelve a aparecer este mensaje de error, comuníquese con Servicio al cliente. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente OneTouch®: Argentina: 0800-555-5433 Brasil: 0800-701-5433 Chile: 800-200-5433 Colombia: 01-8000-512424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0-800-100-5017 www.OneTouchLA.com.

95

06964801A_SPF_OB_I_LAM.es_zug_R4.indd 95

6/26/15 2:51 PM

MATIAS EDESMA
Apoderado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Lo que significa

Puede darse una de las circunstancias siguientes:

- No se ha aplicado suficiente cantidad de sangre o solución control, o se ha añadido una vez que el medidor ya había comenzado la cuenta atrás.
- La tira reactiva puede haberse deteriorado o movido durante el análisis.
- La muestra se ha aplicado de forma incorrecta.
- Puede haber algún problema con el medidor.



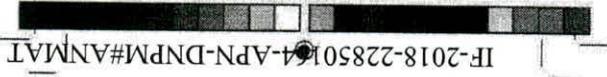
Qué hacer

Repita la prueba con una nueva tira reactiva. Consulte la página 34 para realizar una prueba de glucosa en la sangre, o la página 64 para realizar una prueba de solución control. Si vuelve a aparecer este mensaje de error, comuníquese con Servicio al cliente. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente OneTouch®: Argentina: 0800-555-5433 Brasil: 0800-701-5433 Chile: 800-200-5433 Colombia: 01-8000-512424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0-800-100-5017 www.OneTouchLA.com.

96

GABRIEL SERVIDO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.967 M.P. 15.981
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6/26/15 2:51 PM



IF-2018-2285014-APN-DNPM#ANMAT

8 Solución de problemas del sistema

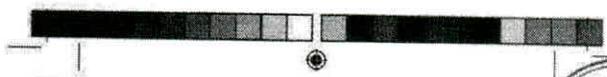
Lo que significa

El medidor ha detectado algún problema con la tira reactiva. La causa posible es que no haya aplicado el tipo de muestra correcto a la tira reactiva cuando el medidor ha solicitado una muestra de sangre o solución control.



Qué hacer

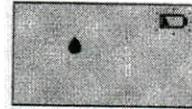
Repita la prueba con una nueva tira reactiva. Consulte la página 34 para realizar una prueba de glucosa en la sangre, o la página 64 para realizar una prueba de solución control. Si vuelve a aparecer este mensaje de error, comuníquese con Servicio al cliente. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente OneTouch®: Argentina: 0800-555-5433 Brasil: 0800-701-5433 Chile: 800-200-5433 Colombia: 01-8000-512424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0-800-100-5017 www.OneTouchLA.com.



8 Solución de problemas del sistema

Lo que significa

La carga de la batería del medidor es baja, pero todavía queda suficiente para realizar una prueba. El icono de batería baja intermitente (🔋) seguirá apareciendo hasta que se sustituya la batería.

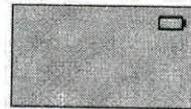


Qué hacer

Sustituya la batería del medidor tan pronto como sea posible.

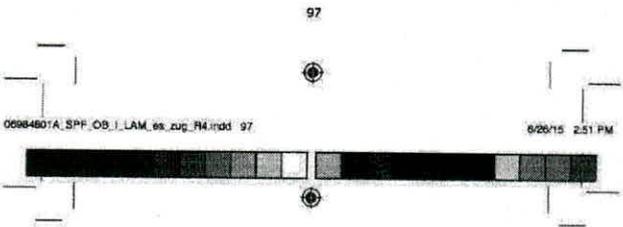
Lo que significa

No hay suficiente carga en la batería para realizar una prueba.



Qué hacer

Sustituya la batería inmediatamente.



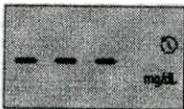
06984801A_SPF_OB_I_LAM_es_zug_R4.indd 97

6/26/15 2:51 PM

8 Solución de problemas del sistema

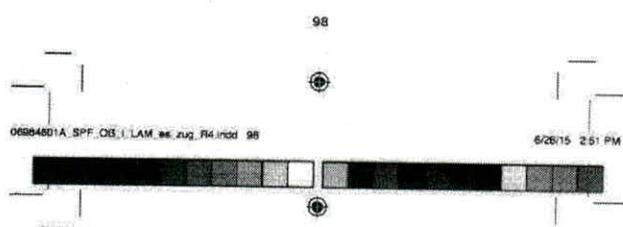
Lo que significa

No hay ningún resultado en la memoria; esto sucede, por ejemplo, al utilizar el medidor por primera vez o si ha seleccionado borrar todos los resultados tras descargarlos en un ordenador.



Qué hacer

Póngase en contacto con el Servicio al cliente para informar de este hecho, **salvo** que esta sea la primera vez que utiliza el medidor. Aun así, podrá seguir llevando a cabo análisis de glucosa en sangre o de solución control y obtener un resultado exacto. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente OneTouch®: Argentina: 0800-555-5433 Brasil: 0800-701-5433 Chile: 800-200-5433 Colombia: 01-8000-512424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0-800-100-5017 www.OneTouchLA.com.



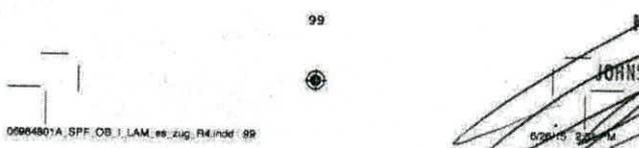
06984801A_SPF_OB_I_LAM_es_zug_R4.indd 98

6/26/15 2:51 PM

9 Información detallada del sistema

Comparación de resultados del medidor con resultados de laboratorio

Los resultados procedentes del medidor OneTouch Select Plus Flex™ y de los análisis de laboratorio se expresan en unidades equivalentes a plasma. Sin embargo, el resultado que usted obtenga en su medidor podría ser diferente al del laboratorio, debido a una variación normal. El resultado del medidor OneTouch Select Plus Flex™ se considera exacto si tiene una tolerancia de 15 mg/dL con respecto al método de laboratorio cuando la concentración de glucosa es inferior a 100 mg/dL, y del 15 % con respecto al método de laboratorio cuando la concentración de glucosa es de 100 mg/dL o superior.



06984801A_SPF_OB_I_LAM_es_zug_R4.indd 99

6/26/15 2:51 PM

MATÍAS LEDESMA
Apoderado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



06984801A_SPF_OB_I_LAM_es_zug_R4.indd 100

6/26/15 2:51 PM

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11.367 M.P. 13.831
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S

II-2018-2285014-APN-DNPM#ANNMAT

Información detallada del sistema 9

Los resultados del medidor pueden verse afectados por factores que no afectan de la misma manera a los resultados del laboratorio. Hay factores específicos que pueden provocar que el resultado del medidor se desvíe con respecto al resultado del laboratorio:

- Ha comido recientemente. Esto puede hacer que un resultado de una prueba de sangre procedente de la punta de los dedos sea hasta 70 mg/dL superior al de una prueba de laboratorio con sangre venosa.¹
- Que su hematocrito sea superior a 55 % o inferior a 30 %.
- Usted está seriamente deshidratado.

Para obtener más información, consulte el prospecto de las tiras reactivas OneTouch Select⁺ Plus.

¹Sacks, D.B.; "Carbohydrates." Burtis, C.A., and Ashwood E.R. (ed.), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.

101

06984801A_SPF_OB_I_LAM_es_zug_R4.indd 101

6/26/15 2:51 PM

Información detallada del sistema 9

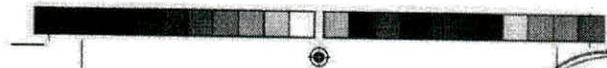
Análisis con el medidor OneTouch Select Plus Flex[™] en el laboratorio:

- Realice el análisis dentro de los 15 minutos siguientes al análisis de laboratorio.
- Use exclusivamente sangre capilar recién extraída de la punta del dedo.
- Siga todas las instrucciones de este manual del usuario para la realización correcta de las pruebas de glucosa en la sangre.

103

06984801A_SPF_OB_I_LAM_es_zug_R4.indd 103

MATÍAS LEDESMA
 Apoderado
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 6/26/15 2:51 PM



Información detallada del sistema 9

Pautas para obtener buenas comparaciones de los resultados del medidor con los resultados de laboratorio

Antes de ir al laboratorio:

- Realice una prueba de solución control para verificar que su medidor está funcionando correctamente.
- **NO** coma durante al menos 8 horas antes de hacerse la prueba de sangre.
- Lleve su medidor y el material de pruebas al laboratorio.



102

06984801A_SPF_OB_I_LAM_es_zug_R4.indd 102

6/26/15 2:51 PM

Información detallada del sistema 9

Comparación de los resultados de su medidor con los extraídos de otro medidor

No se recomienda comparar sus resultados de la prueba de glucosa en sangre extraídos con este medidor con sus resultados extraídos de otro medidor. Los resultados podrían diferir entre los medidores y no sirven para indicar si su medidor está funcionando correctamente.

104

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 16.957 M.P. 12.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 6/26/15 2:51 PM

IF-2018-2285014-APN-DNPM#ANMAT

Información detallada del sistema 9

Especificaciones técnicas

Método de análisis	Biosensor de glucosa oxidasa
Apagado automático	A los dos minutos de la última acción realizada
Características de la batería	3,0 V cc. (Baterpua botón de litio CR2032)
Tipo de batería	Una batería botón de litio CR2032 de 3,0 V (o equivalente)
Fuente biológica	Aspergillus Niger
Tecnología BLUETOOTH® Smart:	Intervalo de frecuencias: 2,4-2,4835 GHz Distancia de margen de funcionamiento: mínimo 8 metros (sin obstrucciones) Canales operativos: 40 canales Cifrado de seguridad: AES (Advanced Encryption Standard) de 128 bits
Calibrado	Equivalente en plasma
Tipo de puerto de datos	Micro USB compatible con USB 2.0

105

06984801A_SPF_OB_I_LAM_es_zug_R4.indd 105

6/26/15 2:51 PM

Información detallada del sistema 9

Precisión del sistema

Los expertos en diabetes han sugerido que los medidores de glucosa deben coincidir dentro de 15 mg/dL de un método de laboratorio cuando la concentración de glucosa sea menor a 100 mg/dL, y dentro del 15 % de un método de laboratorio cuando la concentración de glucosa sea de 100 mg/dL o más. Se evaluaron muestras de 100 pacientes usando tanto el sistema OneTouch Select Plus Flex™ y el instrumento de laboratorio analizador de glucosa YSI 2300.

Resultados de precisión del sistema para concentraciones de glucosa <100 mg/dL

Porcentaje (y cantidad) de los resultados del medidor que coinciden con las pruebas de laboratorio

Dentro de ±5 mg/dL	Dentro de ±10 mg/dL	Dentro de ±15 mg/dL
67,2 % (121/180)	93,3 % (168/180)	96,7 % (174/180)

107

06984801A_SPF_OB_I_LAM_es_zug_R4.indd 107

6/26/15 2:51 PM

MATÍAS LEDESMA
Apoderado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Información detallada del sistema 9

Memoria	Resultados de 500 pruebas.
Márgenes de funcionamiento	Temperatura: 10-44 °C Humedad relativa: 10-90 % sin condensación Altitud: hasta 3,048 metros Hematocrito: 30-55 %
Límite de resultados que se obtienen	20-600 mg/dL
Muestra	Sangre capilar entera de reciente extracción
Volumen de muestra	1,0 µL
Dimensiones	52(An) x 86(AD) x 16(P) milímetros
Duración de la prueba	La duración media de la prueba es de 5 segundos.
Unidad de medida	mg/dL
Peso	Aproximadamente 50 gramos



106

06984801A_SPF_OB_I_LAM_es_zug_R4.indd 106

6/26/15 2:51 PM

Información detallada del sistema 9

Resultados de precisión del sistema para concentraciones de glucosa ≥100 mg/dL

Porcentaje (y cantidad) de los resultados del medidor que coinciden con las pruebas de laboratorio

Dentro de ±5 %	Dentro de ±10 %	Dentro de ±15 %
63,3 % (266/420)	95,5 % (401/420)	99,8 % (419/420)

Resultados de exactitud del sistema para concentraciones de glucosa entre 26,6 mg/dL y 482,0 mg/dL

Porcentaje (y cantidad) de los resultados del medidor que coinciden con las pruebas de laboratorio

Dentro ±15 mg/dL o ±15 %
98,8 % (593/600)

NOTA: Donde 26,6 mg/dL representa el valor de referencia de glucosa mínimo y 482,0 mg/dL representa el valor de referencia de glucosa máximo (valor YSI).

108

06984801A_SPF_OB_I_LAM_es_zug_R4.indd 108

6/26/15 2:51 PM

06984801A_SPF_OB_I_LAM_es_zug_R4.indd 108

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 1.097.14.P. 18.881
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

IF-2018-2285014-APN-DNPM#ANMAT

9 Información detallada del sistema

Exactitud de rendimiento del usuario

Un estudio de evaluación de valores de glucosa a partir de muestras de sangre capilar obtenidas de la punta del dedo en 174 personas acostadas mostró los resultados siguientes:

100,0 % dentro de ± 15 mg/dL de los valores del laboratorio médico para concentraciones de glucosa inferiores a 100 mg/dL, y 95,9 % dentro de ± 15 % de los valores del laboratorio médico para concentraciones de glucosa iguales o superiores a 100 mg/dL.

El 96,6 % del número total de muestras estuvieron dentro de ± 15 mg/dL o ± 15 % de los valores del laboratorio médico.

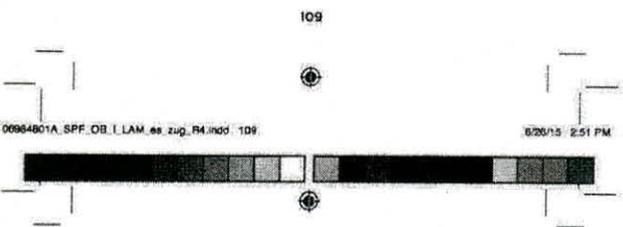
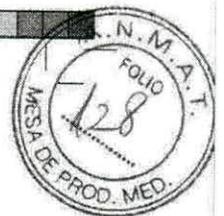
9 Información detallada del sistema

Estadísticas de regresión

Las muestras se analizaron por duplicado en cada uno de los tres lotes de tiras reactivas. Los resultados indican que el sistema OneTouch Select Plus Flex™ obtuvo resultados adecuados en comparación con un método de laboratorio.

Número de pacientes	Número de pruebas	Pendiente	Intersección (mg/dL)
100	600	0,98	-0,13

IC 95 % Pendiente	Intersección (mg/dL) de IC del 95 %	Est. Error (S _e) (mg/dL)	R ²
0,97 a 0,98	-1,48 a 1,21	9,02	0,99



9 Información detallada del sistema

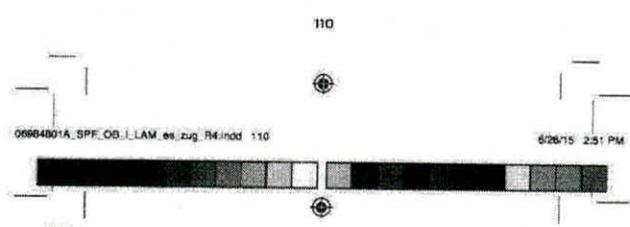
Precisión

Precisión intraserie (300 muestras de sangre venosa analizadas por nivel de glucosa)

Datos generados mediante el medidor OneTouch Select Plus Flex™.

Glucosa objetivo (mg/dL)	Glucosa media (mg/dL)	Desviación estándar (mg/dL)	Coefficiente de variación (%)
40	46,21	1,66	3,58
65	70,39	1,89	2,69
120	123,56	2,65	2,15
200	193,22	3,54	1,83
350	350,02	7,41	2,12

Los resultados demuestran que la mayor variabilidad observada entre tiras reactivas cuando se analiza con sangre es de 4,5 mg/dL DE o menos con niveles de glucosa inferiores a 100 mg/dL, o de 4,5 % CV o menos con niveles de glucosa iguales o superiores a 100 mg/dL.

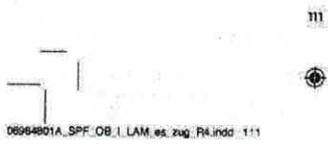


9 Información detallada del sistema

Precisión total (600 pruebas de solución control por nivel de glucosa)

Datos generados mediante el medidor OneTouch Select Plus Flex™.

Intervalo de nivel de glucosa (mg/dL)	Glucosa media (mg/dL)	Desviación estándar (mg/dL)	Coefficiente de variación (%)
Bajo (30-50)	45,45	1,23	2,71
Medio (96-144)	110,44	2,01	1,82
Alto (280-420)	365,84	6,04	1,65



MATIAS DESMA
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 6/26/15 2:51 PM

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 N.º 1.197 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Información detallada del sistema 9

Actualizaciones de software

LifeScan le informará periódicamente sobre actualizaciones de software y mejoras del medidor. El software del medidor OneTouch Select Plus Flex™ se puede actualizar conectándolo a un PC vía USB, visitando www.OneTouchLA.com y siguiendo las instrucciones paso a paso. Las actualizaciones de software no afectan a las configuraciones ni a los datos históricos del medidor.

Garantía

LifeScan garantiza que el medidor OneTouch Select Plus Flex™ no presentará defectos de materiales ni de mano de obra durante tres años a partir de la fecha de compra. La garantía se extiende únicamente al comprador original y no es transferible.

Información detallada del sistema 9

Normas eléctricas y de seguridad

Este medidor cumple la norma CISPR 11: Clase B (sólo irradiación). Las emisiones de energía utilizadas son bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos próximos. Se ha probado la inmunidad del medidor frente a descargas electrostáticas según se especifica en IEC 61326-2-6. Este medidor cumple con la inmunidad a interferencias de radiofrecuencia según se especifica en IEC 61326-1 y 61326-2-6.

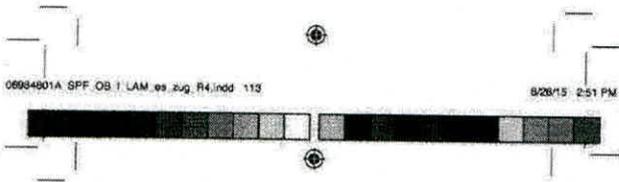
El medidor cumple los requisitos de inmunidad a interferencias eléctricas a la frecuencia y a los niveles de prueba especificados en la norma internacional ISO 15197.

El uso de este medidor cerca de equipos eléctricos o electrónicos que sean fuentes de radiación electromagnética puede afectar al funcionamiento adecuado de dichos equipos. Se aconseja no realizar análisis estando cerca de fuentes de radiación electromagnética.

NO usar el equipo en lugares donde se estén usando aerosoles o se esté administrando oxígeno.



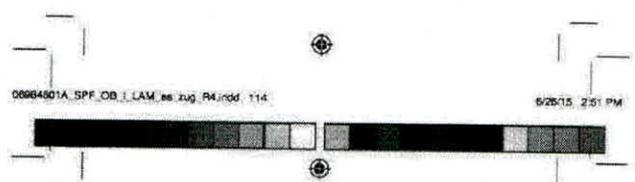
113



Información detallada del sistema 9

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente.

114



10 Índice

Advertencia de batería agotada.....	98
Almacenamiento del sistema.....	80
Apagado del medidor.....	33
Baterías.....	84
Baterías, sustitución.....	84
Botones del medidor.....	16
Calibración por plasma.....	100, 105
Comparación de resultados del medidor con resultados de laboratorio.....	100
Componentes del kit.....	12
Comprobación de la pantalla.....	22
Configuración.....	23, 26, 76
Configuración de fecha.....	24, 26
Configuración de la hora.....	23, 26
Configuración de límites de intervalo.....	77
Configuración inicial.....	23, 28
Conteo inusual de glóbulos rojos (hematocrito).....	101, 106
Descarga de resultados a una computadora.....	73
Deshidratación.....	54, 101
Desinfección del medidor, del dispositivo de punción y de la cápsula.....	82
Dispositivo de punción.....	12, 38, 41, 80
Dispositivos inalámbricos compatibles.....	3
Editar la fecha.....	76

115



116



MATÍAS LEDESMA
Aprobado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
INGENIERO TECNICO
M.N. 15.987. M.T.
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

IF-2018-22850164-APN-DNPM#ANMAT



Índice 10

Editar la hora	76
Editar límites de intervalo	77
Eliminación, lancetas y tiras reactivas	62
Emparejamiento	28, 29
Encendido del medidor	22, 45, 64
Especificaciones técnicas	105
Función BLUETOOTH® Smart	7, 9, 27, 57
Función indicadora de intervalo	19
Garantía	113
Glucosa en la sangre, análisis	34
Hiperglucemia	55, 89
Hipoglucemia	54, 88
Icono de batería agotada	3
Icono de batería baja	3, 98
Iconos	3, 4
Infección, reducción del riesgo	40
Limpieza del medidor, del dispositivo de punción y de la cápsula	80
Mensaje GLUCOSA MUY ALTA	55, 89
Mensaje GLUCOSA MUY BAJA	54, 88
Mensajes de error	88
mg/dL	16, 106
Número de serie	30
Pantalla de inicio	22

10 Índice

PIN	31
Procedimiento de prueba en la punta del dedo	34
Pruebas en Lugares Alternativos (Alternate Site Testing, AST)	39
Puerto de datos	16
Resultados anteriores, cómo revisar	72
Resultados inesperados	54, 56
Símbolos	3, 4
Sincronizando	32, 57
Software, gestión de la diabetes	73
Solución control	64
Solución control, análisis con	62, 68, 70
Solución control, fechas de vencimiento y descarte	62, 63
Temperatura	34, 35, 63, 70, 80, 90, 91, 106
Tira reactiva	18, 45, 64
Tira reactiva, aplicación de una gota de sangre	48, 49
Tira reactiva, barras de contacto de la	18
Unidad de medida	16, 106
Uso previsto	6

117

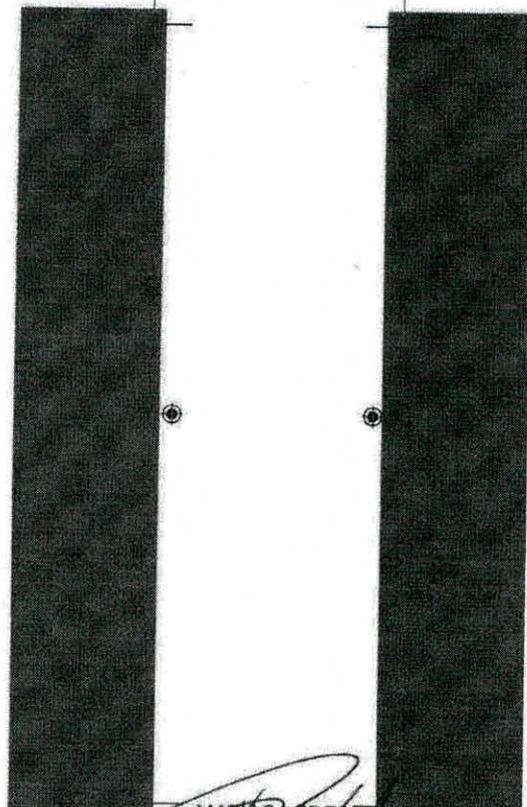
06964801A_SPF_OB_I_LAM_es_zug_R4.indd 117

6/26/15 2:51 PM

118

06964801A_SPF_OB_I_LAM_es_zug_R4.indd 118

6/26/15 2:51 PM



MATIAS LEDESMA
Procedido

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6/26/15 2:51 PM

GABRIEL SERVIDIO

IF-2018-22850164-APN-DNPM#ANMAT

6/26/15 2:51 PM

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 MATTIAS LEDESMA
 CO. DIRECTOR TECNICO
 GABRIEL SERVIDIO
 19 JUN 2018 10:03 AM
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6/20/18 2:51 PM

0964807A_Spc_08_LAM_en_jug_P4.indd 1

USCIN Overdose: Botulinum Toxin (Botox) 100 IU/ml Lot No./Ref.: 09940714 UFS Contact: Fabela Amp		At Home: Farmacia/Química Tradicional 3do No. 2784 UFS Contact: Fabela Amp	
DTS Reference No.: Refer to Reference Section in Guide for DTS Use Language: Spanish, Portuguese		NDC Item No.: 474 Exp. Date: 26-Jun-15	
No. of Cases: 1 Inset No. of Inset: 240 No. of Inset: 1		N/A N/A N/A	
Start Date: N/A	Process Date: N/A	Received Date: N/A	Special Instructions: N/A
PMS: N/A	DTS: N/A	N/A	Dates: N/A

PATIENTS IN OVERDOSE SECTION ARE FOR PATIENTS WHOSE OVERDOSE IS A CONSEQUENCE OF PATIENT'S USE OF THE PRODUCT. PATIENTS WHOSE OVERDOSE IS A CONSEQUENCE OF PATIENT'S USE OF THE PRODUCT SHOULD BE REPORTED TO THE FDA. PATIENTS WHOSE OVERDOSE IS A CONSEQUENCE OF PATIENT'S USE OF THE PRODUCT SHOULD BE REPORTED TO THE FDA. PATIENTS WHOSE OVERDOSE IS A CONSEQUENCE OF PATIENT'S USE OF THE PRODUCT SHOULD BE REPORTED TO THE FDA.

IF-2018-22850164-APN-DNPM#ANMAT



ORIGINAL



PROYECTO DE ROTULO

SOBRERÓTULO

**OneTouch Select® Plus
Tiras reactivas**

Ensayo orientativo para la Autodetección, para análisis de glucosa en sangre con la familia de medidores OneTouch Select® Plus, sin valor diagnóstico

Importado por: Johnson & Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259, CABA, CP: C1428DJG
Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Dr. Luis Alberto De Angelis

Autorizado por la A.N.M.A.T.

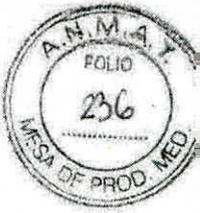
Certificado N°

Disposición N°

CARLOS CASTRO
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

IF-2018-22850164-APN-DNPM#ANMAT



SOBRERÓTULO

**OneTouch Select® Plus
Solución control media**

Ensayo orientativo para la Autodetección, para usar con las tiras reativas OneTouch Select® Plus, sin valor diagnóstico

Elaborado por: LifeScan Europe, a division of Cilag GmbH International
Gubelstrasse 34, 6300 Zug, Suiza

Director Técnico: Dr. Luis Alberto De Angelis

Autorizado por la A.N.M.A.T.

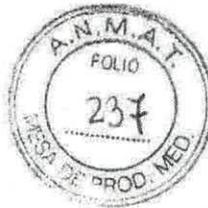
Certificado N°

Disposición N°


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


CARLOS CASTRO
Apoderado

IF-2018-22850164-APN-DNPM#ANMAT



ONETOUCH Select[®] Plus
Tiras reactivas/Tiras reagentes

Para obtener el mayor control sobre su nivel de glucosa, utilice tiras reactivas OneTouch Select[®] Plus. Para resultados precisos, asegurese de utilizarlas correctamente. Siempre le indique la temperatura adecuada para utilizarlas. Consulte el manual de instrucciones para obtener información adicional. Consulte siempre el manual de instrucciones de OneTouch Select[®] Plus. Para obtener el mayor control sobre su nivel de glucosa, utilice tiras reactivas OneTouch Select[®] Plus. Para resultados precisos, asegurese de utilizarlas correctamente. Siempre le indique la temperatura adecuada para utilizarlas. Consulte el manual de instrucciones para obtener información adicional. Consulte siempre el manual de instrucciones de OneTouch Select[®] Plus.

LifeScan Europe
6300 Zug
Switzerland

Fecha de rev. /
Data de revisao: 04/2015
© 2015 LifeScan, Inc.

5°C 30°C

LOT

Tiras reactivas fabricadas en el Reino Unido/Tiras reagentes made in UK

Solución control media OneTouch Select[®] Plus/Solução controle média OneTouch Select[®] Plus

Margen de control para/Intervalo de controle para

AW 07003601A

07003601A

ONETOUCH Select[®] Plus
Tiras reactivas/Tiras reagentes

Para obtener el mayor control sobre su nivel de glucosa, utilice tiras reactivas OneTouch Select[®] Plus. Para resultados precisos, asegurese de utilizarlas correctamente. Siempre le indique la temperatura adecuada para utilizarlas. Consulte el manual de instrucciones para obtener información adicional. Consulte siempre el manual de instrucciones de OneTouch Select[®] Plus. Para obtener el mayor control sobre su nivel de glucosa, utilice tiras reactivas OneTouch Select[®] Plus. Para resultados precisos, asegurese de utilizarlas correctamente. Siempre le indique la temperatura adecuada para utilizarlas. Consulte el manual de instrucciones para obtener información adicional. Consulte siempre el manual de instrucciones de OneTouch Select[®] Plus.

LifeScan Europe
6300 Zug
Switzerland

Fecha de rev. /
Data de revisao: 04/2015
© 2015 LifeScan, Inc.

5°C 30°C

LOT

Tiras reactivas fabricadas en el Reino Unido/Tiras reagentes made in UK

Solución control media OneTouch Select[®] Plus/Solução controle média OneTouch Select[®] Plus

Margen de control para/Intervalo de controle para

AW 07003901A

07003901A

ONETOUCH Select[®] Plus
Tiras reactivas/Tiras reagentes

Para obtener el mayor control sobre su nivel de glucosa, utilice tiras reactivas OneTouch Select[®] Plus. Para resultados precisos, asegurese de utilizarlas correctamente. Siempre le indique la temperatura adecuada para utilizarlas. Consulte el manual de instrucciones para obtener información adicional. Consulte siempre el manual de instrucciones de OneTouch Select[®] Plus. Para obtener el mayor control sobre su nivel de glucosa, utilice tiras reactivas OneTouch Select[®] Plus. Para resultados precisos, asegurese de utilizarlas correctamente. Siempre le indique la temperatura adecuada para utilizarlas. Consulte el manual de instrucciones para obtener información adicional. Consulte siempre el manual de instrucciones de OneTouch Select[®] Plus.

LifeScan Europe
6300 Zug
Switzerland

Fecha de rev. /
Data de revisao: 04/2015
© 2015 LifeScan, Inc.

5°C 30°C

LOT

Tiras reactivas fabricadas en el Reino Unido/Tiras reagentes made in UK

Solución control media OneTouch Select[®] Plus/Solução controle média OneTouch Select[®] Plus

Margen de control para/Intervalo de controle para

AW 07004001A

07004001A

CARLOS CASTRO Apoderado

GABRIEL SERVIDIO CO-DIRECTOR TECNICO M.N. 18.857 M.P. 18.851

IF-2018-22850164 A.P. D.N. M.A.M.T.



ONE TOUCH

Select Plus

Tiras reactivas/Tiras reagentes

Para análisis de glucosa en sangre con la familia de medidores OneTouch Select[®] Plus.
Para o teste de glicose no sangue com a família de medidores OneTouch Select[®] Plus.



Precisión en la que
puede confiar
Precisão em que
você pode confiar

ONE TOUCH

Select Plus

Tiras reactivas/Tiras reagentes

⚠ No lo utilice después de la fecha de vencimiento. Descarte después de la fecha de vencimiento impresa en el frasco. Deseche las tiras reactivas usadas de manera adecuada.

⚠ Não use após a data de validade. Descarte após a data de validade impressa no frasco. Descarte as tiras reagentes usadas adequadamente. Autoteste para orientação de diabetes, sem fins diagnósticos.

ONE TOUCH

Select Plus

Tiras reactivas/Tiras reagentes

Para análisis de glucosa en sangre con la familia de medidores OneTouch Select[®] Plus.
Para o teste de glicose no sangue com a família de medidores OneTouch Select[®] Plus.

Contáctese con el Servicio de Atención al Cliente OneTouch[®]/Servicio de Atendimento ao Cliente OneTouch[®] no telephone:
Argentina: 0400-555-5433 Brasil: 0800-701-5433
Chile: 800-200-5433 Colombia: 01-8000-912434
Ecuador: 1-800-731-731
México: 01-800-543-35-37/38
Venezuela: 0-800-100-5017
www.OneTouchLA.com

LifeScan Europe
Division of Cilag GmbH International
6300 Zug, Switzerland

Tiras reactivas fabricadas en el Reino Unido/
Tiras reagentes made in UK

Johnson & Johnson de Brasil Ind. e Com. do Prod. para Saúde Ltda.
Divisão Johnson & Johnson Medical Brasil
Rua Genivaldo, 207 - 11a Parada/SP
CNPJ: 54.516.667/0001-01
Fam. Reg.: Nancy Micas de Melo - RM - SP nº 10965

Fecha de rev./
Data de revisão: 04/2015
A/R 0700401A
OneTouch[®]
© 2015 LifeScan, Inc.
025-435
Patentado/Patenteado

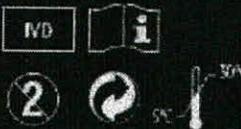
ONE TOUCH

Select Plus

Tiras reactivas/Tiras reagentes

Para diagnóstico *in vitro*. Para automedición. Consultar instrucciones de uso. Almacenar solamente en el frasco. Conservarse entre 5°C y 30°C. No refrigerar. Sustituir la tapa de inmediato.

Para diagnóstico *in vitro*. Para autoteste. Consultar Instruções de Uso. Armazenar apenas no frasco. Guardar a uma temperatura entre 5°C e 30°C. Não refrigerar. Recoloque a tampa imediatamente.



1 frasco de 25 tiras reactivas
1 frasco de 25 tiras reagentes

CARLOS CASTRO
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO

IF-2018-22850164 A BVDN PMA NMA

ONETOUCH

Select Plus

Tiras reactivas/Tiras reagentes

Para análisis de glucosa en sangre con la familia de medidores OneTouch Select Plus.
Para o teste de glicose no sangue com a família de medidores OneTouch Select Plus.



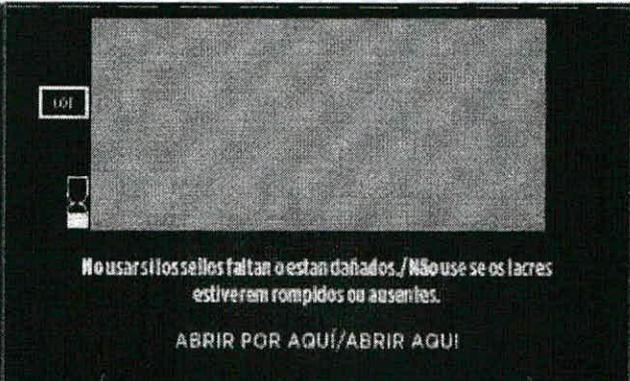
Precisión en la que puede confiar
Precisão em que você pode confiar

Σ 50

ONETOUCH
Select Plus
Tiras reactivas/Tiras reagentes

⚠ No lo utilice después de la fecha de vencimiento. Descarte después de la fecha de vencimiento impresa en el frasco. Deseché las tiras reactivas usadas de manera adecuada.

⚠ Não use após a data de validade. Descarte após a data de validade impressa no frasco. Descarte as tiras reagentes usadas adequadamente. Autoteste para orientação de diabetes, sem fins diagnósticos.



No usar si los sellos faltan o están dañados. / Não use se os lacres estiverem rompidos ou ausentes.

ABRIR POR AQUÍ / ABRIR AQUI

CARLOS CASTRO
Apoderado



GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

IF-2018-22850164-APN-DNPM#ANMAT

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N. 16,957 M.P. 18,851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

CARLOS CASTRO
 Apoderado

ONETOUCH Select Plus

Solução controle média

Para diagnóstico em urina. Para armazenamento, conservar
 em recipientes de uso conveniente a 17-20 °C.
 Não refrigerar. Não agitar novamente antes de
 usar. Calibrar o instrumento para leituras de 0 a 100 mg/dL
 de glicose. Para diagnóstico de 0 a 200 mg/dL de glicose,
 utilizar recipientes de 2 mL. Guardar em temperatura
 ambiente. Não expor a luz solar direta. Não armazenar
 em locais úmidos ou com variações de temperatura.
 Evitar exposição a temperaturas extremas.
 Não armazenar em locais úmidos ou com variações de temperatura.

La solución de control media consiste en un agente de
 colorante, una solución neutralizadora y glicosa
 en agua. Seleccionar control media OneTouch
 Select Plus 0.2% (líquido de 3,5 mL).
 La solución de control media consiste de un agente de
 colorante, una solución neutralizadora y glicosa
 en agua. Seleccionar control media OneTouch
 Select Plus 0.2% (líquido de 3,5 mL).
 A solução de controle média consiste de um agente de
 colorante, um tampão e glicose em água. Seleccionar
 unidade, um tampão e glicose em água. Seleccionar
 líquido de 3,5 mL.
 The OneTouch Select Plus 0.2% (liquid of 3.5 mL) consists of a colorant, a neutralizing solution and glucose in water. Select the OneTouch Select Plus 0.2% (liquid of 3.5 mL) unit, a buffer and glucose in water. Select the liquid of 3.5 mL.

Fecha de revisión: 04/2015
 AAV 07004901A
 OneTouch®
 © 2015 LifeScan, Inc.
 023-437

LifeScan Europe, Division of Ing. GmbH International
 6700 Zug, Switzerland
 Solución control media fabricada en Estados Unidos
 Solução controle média fabricada em USA

Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente OneTouch® no teléfono:
 Servicio de Atención al Cliente OneTouch® no teléfono:
 Argentina: 0800-555-5433 Brasil: 0800-701-5433
 Chile: 800-200-5433 Colombia: 01-8000-512424
 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58
 Venezuela: 0-800-100-5017
 www.OneTouchLA.com
 Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda.
 Divisão Johnson & Johnson Medical Brasil
 Rua Gertrudes, 2107 - São Paulo/SP
 CNPJ: 54.516.661/0001-01
 Farm. Resp.: Nancy Mesas do Rio - CRF - SP nº 10965





ONETOUCH

Select Plus

Solución control media
Solução controle média



Para usar con las tiras reactivas OneTouch Select® Plus.

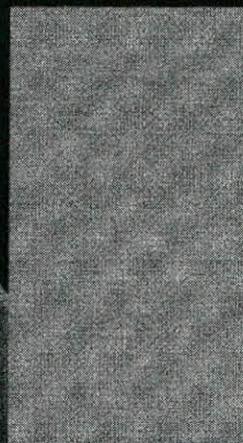
Para uso com as tiras reagentes OneTouch Select® Plus.

1 frasco/frasco

ONETOUCH

Select Plus

Solución control media
Solução controle média



△ No utilizar después de la fecha de vencimiento. Anotar la fecha de descarte en el frasco. Descartar 3 meses después de haber abierto el frasco. No usar si los sellos faltan o están dañados.

△ Não use após a data de validade. Registre a data de descarte no frasco. Descartar 3 meses após a abertura. Não use se os lacres estiverem rompidos ou ausentes.

ABRIR POR AQUÍ/ABRIR AQUI

CARLOS CASTRO
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957-M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

IF-2018-22850164-APN-DNPM#ANMAT

IVD Para diagnóstico *in vitro*. Para automedicación.

IMPORTANTE: Lea este prospecto y la Guía del usuario o el Manual del usuario que vino con su sistema antes de usarlo.

Uso recomendado
Para usar con la familia de medidores de glucosa en la sangre OneTouch Select[®] Plus (OneTouch Select[®] Plus, OneTouch Select Plus Flex[™]) y las tiras reactivas OneTouch Select[®] Plus apropiadamente y que usted esté realizando la prueba correctamente.

Resumen y explicación

La solución de control OneTouch Select[®] Plus contiene cantidades conocidas de glucosa que reaccionan con las tiras reactivas OneTouch Select[®] Plus.
Su resultado debería estar dentro del rango de los resultados impresos en el frasco de tiras reactivas.

ADVERTENCIA: Mantenga el medidor y el material de análisis fuera del alcance de los niños. Los artículos pequeños representan riesgo de ahogamiento.

Realice una prueba con solución control

• Cuando comience a usar un frasco nuevo de tiras reactivas.
• Si cree que el medidor o las tiras reactivas no están funcionando correctamente.
• Si obtiene repetidamente resultados inesperados de glucosa en la sangre.
• Si se le ha caído o dañado el medidor.

Procedimiento para la prueba

Lea la Guía del usuario o el Manual del usuario de su sistema para obtener instrucciones sobre cómo realizar una prueba de solución de control.

Composición

La solución de control consta de un agente de ajuste de viscosidad, un conservante, un colorante, una solución neutralizadora y glucosa en agua.
Solución control media OneTouch Select[®] Plus (frasco con tapa azul) 0,12 %
75 pruebas por frasco.

Información importante de seguridad

• Para uso de diagnóstico *in vitro*.
• La fecha de vencimiento está impresa en el frasco.
• La fecha de descarte es 3 meses después de haber abierto un frasco de solución de control por primera vez. Cuando abra un frasco nuevo, anote la fecha de descarte en la etiqueta.
• No utilice la solución una vez transcurrida la fecha de vencimiento o de descarte, lo que suceda primero.
• Las pruebas con la solución control deben realizarse a temperatura ambiente (20-25 °C). Asegúrese de que su medidor, las tiras reactivas y la solución control estén a la misma temperatura antes de la prueba.
• **PRECAUCIÓN:**
• NO ingiera ni se inyecte la solución control.
• NO aplique solución control sobre la piel o los ojos, ya que podría causar irritaciones.

Almacenamiento y manipulación

Cierre bien el frasco inmediatamente después de su utilización. Almacene la solución de control en un lugar fresco y seco entre 5 °C y 30 °C. No refrigerar.

Resultados esperados

Los resultados de la prueba de solución de control deberían estar dentro de rango esperado impreso en la etiqueta del frasco de tiras reactivas.
Si el resultado de una prueba está fuera del rango esperado, puede significar:
• Un error en la forma como está realizando la prueba.
• Usted no siguió todas las instrucciones de la prueba de solución de control que aparecen en la Guía del usuario o el Manual del usuario.
• La solución control está contaminada, caducada o ha pasado su fecha de descarte.
• La tira reactiva o el frasco de tiras reactivas están dañados o caducados.

• El medidor, las tiras reactivas y la solución control no estaban a la misma temperatura cuando realizó la prueba de solución de control. Las pruebas con la solución control deben realizarse a temperatura ambiente (20-25 °C).

• El medidor presenta algún problema.
• El frasco de solución de control no se agitó lo suficiente.
• No se desechó la primera gota de solución control ni se limpió la punta del dispensador.
• No se hizo coincidir el resultado con el rango de control correcto.

Repita la prueba de solución de control con una nueva tira reactiva.

PRECAUCIÓN:

• Si continúa obteniendo resultados de prueba de la solución control que se encuentran fuera del rango esperado, no utilice el medidor, las tiras reactivas ni la solución control. Comuníquese con Servicio al Cliente. Para información de nuestro Servicio de Atención al Cliente OneTouch[®] visite: www.OneTouchLA.com.
• Los rangos impresos en los frascos de tiras reactivas corresponden únicamente a pruebas de solución de control y no son rangos recomendados para su nivel de glucosa en la sangre.

Características de rendimiento

Consulte la Guía del usuario o el Manual del usuario de su sistema.

NUUESTRO COMPROMISO CON USTED

Nuestra meta es proporcionar productos de calidad para el cuidado de la salud y un dedicado servicio al cliente. Si no está completamente satisfecho con este producto o si tiene preguntas sobre el uso de cualquier producto de LifeScan, comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente OneTouch[®]: Argentina: 0800-555-5433, Brasil: 0800-701-5433, Chile: 800-200-5433, Colombia: 01-8000-517424, Ecuador: 1-800-731-731, México: 01-800-543-35-5758, Venezuela: 0-800-100-5017, www.OneTouchLA.com. Si no puede comunicarse con el Servicio de Atención al Cliente, consulte con su profesional de la salud para obtener recomendaciones.

Para obtener una lista completa de todos los símbolos utilizados, consulte la Guía del usuario o el Manual del usuario que vino con su sistema.
Consultar instrucciones de uso.



ONETOUCH
Solución de control
Select[®] Plus
Solución control



GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.861
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.F.
020075 1141AM

AHLOS CASTRO
Aprobado



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-22850164-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 15 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-3865-15-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 46 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.15 14:20:45 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.15 14:20:48 -03'00'



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

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

Expediente nº 1-47-3110-3865/15-9

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

Nombre comercial: **1) ONE TOUCH SELECT PLUS FLEX; 2) ONE TOUCH SELECT PLUS Tiras Reactivas; 3) ONE TOUCH SELECT PLUS Solución Control.**

Indicación de uso: 1) Sistema de autoevaluación para monitoreo de glucosa en sangre, sin valor diagnóstico; 2) Tiras reactivas para determinación cuantitativa de glucosa en sangre con el medidor ONE TOUCH SELECT PLUS FLEX; 3) Solución control para uso con el sistema de monitoreo de glucosa en sangre ONE TOUCH SELECT PLUS FLEX.

Forma de presentación: 1) envases, conteniendo: 1 medidor de glucosa, 1 dispositivo de punción y 10 lancetas estériles; 2) envases por 10, 25 y 50 unidades; 3) envases por 75 determinaciones, conteniendo 1 vial.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) NO APLICA; 2) 21 meses, conservado entre 4 y 30°C y 3) 24 meses, conservado entre 4 y 30°C.

Condición de venta: venta libre en farmacias.

Nombre y dirección del fabricante: 1) FLEXTRONICS INDUSTRIAL (Shenzhen) Co., Ltd. Building 2-3, Yusheng Industrial Park, 467 Xixiang Section, National Highway 107, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong (CHINA); 2) LIFESCAN SCOTLAND Ltd. Beechwood Park North, Inverness, IV2 3ED (REINO UNIDO) y LIFESCAN PRODUCTS. LLC San Antonio Industrial Park, Rd. 110 Km 5.9, Aguadilla, PR 00603 (USA); 3) BIONOSTICS, Inc. 7 Jackson Road, Devens, MA 01434 (USA).

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-16-748.

Disposición N° **63 19** '18 JUN. 2018


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