



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

Disposición

Número: DI-2019-2761-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-6391/18-5

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6391/18-5 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 de modificación del registro de los Productos para diagnóstico de 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 lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorícese la modificación del Certificado N° PM-16-748 de los productos para diagnóstico de uso in vitro denominados: **1) ONE TOUCH SELECT PLUS FLEX; 2) ONE TOUCH**

SELECT PLUS Tiras Reactivas; 3) ONE TOUCH SELECT PLUS Solución Control, emitido según Disposición N° DI-2018-6319-APN-ANMAT#MS.

ARTICULO 2°.- Acéptese la modificación en el origen de elaboración para los productos que constan en el certificado de la referencia que en lo sucesivo será: **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) para LIFESCAN EUROPE, Division of Cilag, GmbH International. Gubelstrasse 34 CH, 6300 Zug (SUIZA); **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) para LIFESCAN EUROPE, Division of Cilag, GmbH International. Gubelstrasse 34 CH, 6300 Zug (SUIZA) y **3) BIONOSTICS, Inc.** 7 Jackson Road, Devens, MA 01434 (USA) para LIFESCAN EUROPE, Division of Cilag, GmbH International.

ARTICULO 3°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2019-05441878-APN-DNPM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción PM-16-748.

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

Expediente N° 1-47-3110-6391/18-5

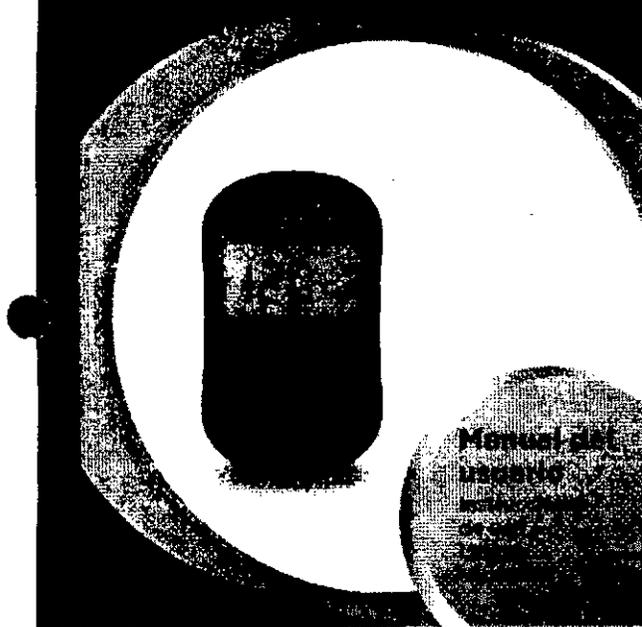
Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.25 17:23:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIJ 30715117584
Date: 2019.03.25 17:23:39 -0300'

ONETOUCH

Sistema de monitoreo
de glucosa en la sangre



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 inalámbricos compatibles a través de BLUETOOTH® (inalámbricamente) o de una conexión por cable USB.

El medidor OneTouch* está diseñado para facilitarle 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® activada
-  Modo de historial (resultados anteriores)
-  Aplique la muestra
-  Flecha indicadora de intervalo
-  Modo de ajuste

VERÓNICA GIORGI
IF-2019-05441878-3-APNDNEPMAQMAT
MIN 17387 MP 20780
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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 <n> pruebas
-  Certificación de Underwriters Laboratories

4

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.

6

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.

5

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®

La tecnología inalámbrica BLUETOOTH® se utiliza en algunos teléfonos inteligentes y en muchos otros dispositivos. El medidor OneTouch Select Plus Flex™ utiliza la tecnología inalámbrica BLUETOOTH® 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.

IF-2019-05441878-APN-DNPM#ANMAT

VERÓNICA GIORLANDO
COORDINADORA TÉCNICA Y ADJUNTA
MIN 17387 MP 20763
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Página 2 de 34



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.

La operación de este equipo está sujeta a las siguientes dos condiciones:

1. Es posible que este equipo o dispositivo no cause interferencia perjudicial.
2. Este equipo o dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluyendo la que pueda causar su operación no deseada.

8

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

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.

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.

ΔADVERTENCIA: La función **BLUETOOTH®** 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.

ΔADVERTENCIA: 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®**. Consulte la página 27 para obtener más información.

Marca comercial **BLUETOOTH®**

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.

9

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

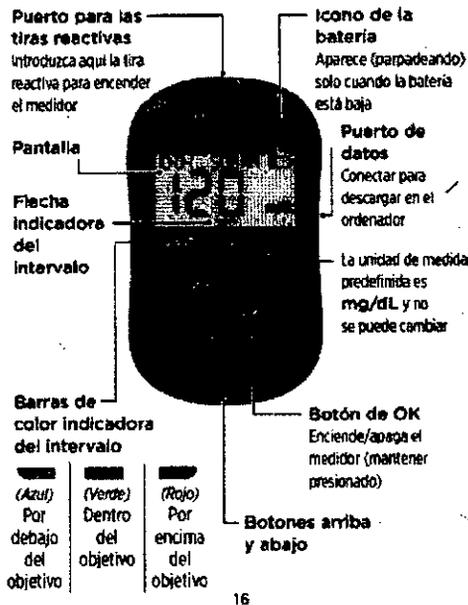


1 Descripción del sistema

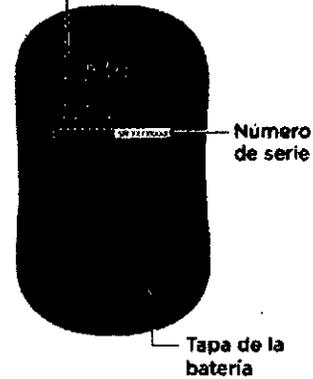
Descripción del sistema

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

Medidor



Combinaciones de los botones

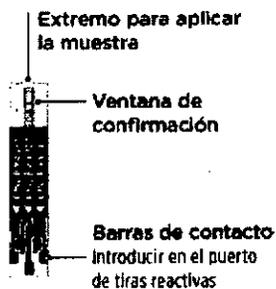


1 Descripción del sistema

Descripción del sistema

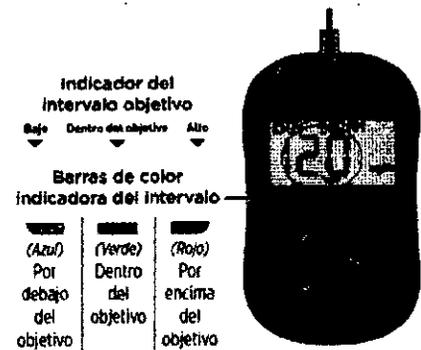
Descripción de las tiras reactivas OneTouch Select™ Plus

Tira reactiva



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.



IF-2019-05441878-APN-DNPM#ANMAT

VERÓNICA GIORLANDO
CC-DIRECTORA TÉCNICA ASISTENCIAL
Pág. 5 de 34
VERÓNICA GIORLANDO
VERÓNICA GIORLANDO



1 Descripción del sistema

Descripción del sistema 1

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.



Ejemplo

Resultado por debajo del límite

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.



Ejemplo

Resultado dentro de los límites



Ejemplo

Resultado por encima del límite

20

2 Configuración del sistema

Configuración del sistema 2

Configuración del medidor

Encendido del medidor

Para encender el medidor, presione y mantenga hasta que aparezca la pantalla de prueba de inicio. Cuando se encienda el dispositivo, suelte .



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 Chile: 188 800 570 909 Colombia: 01-8000-51-2424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0800-100-50-17 Perú: 0-800-50-880 República Dominicana: 829-200-9230 Guatemala: 18-003-000-104 www.OneTouchLA.com.

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

22

- 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.

21

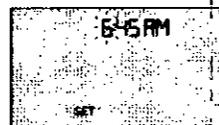
2 Configuración del sistema

Configuración inicial

Para encender el medidor, presione y mantenga hasta que aparezca la pantalla de inicio. Cuando se encienda el dispositivo, suelte . 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 para confirmar.
- Si la hora mostrada no es correcta, pulse o para cambiar la hora y después pulse para confirmar.

Los minutos parpadearán



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

11-2019-03441878-0 APN-DNPPH/ANMAT
REG. TÉCNICA Y AFILIADA
MIN 17367 MP 201803
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2 Configuración del sistema

"AM/PM" aparecerán de forma intermitente.

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

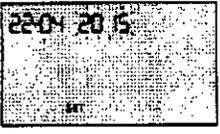


Configuración de la fecha

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

El año parpadeará

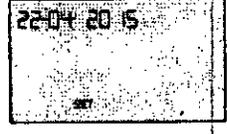
- Si el año mostrado es correcto, pulse **ENTER** para confirmar.
- Si el año mostrado no es correcto, pulse **←** o **→** para cambiar el año y después pulse **ENTER** para confirmar.



Configuración del sistema 2

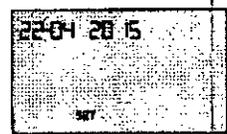
El mes parpadeará

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



El día parpadeará

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



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 guiones. Una vez que comienza el análisis, se muestra su último resultado en lugar de los tres guiones, 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 **ENTER** 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.

Configuración del sistema 2

Conexión de un dispositivo inalámbrico compatible

Activación o desactivación de la función BLUETOOTH®

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

- Para activar la función BLUETOOTH®, pulse **ENTER** y **ENTER** al mismo tiempo.
- Para desactivar la función BLUETOOTH®, pulse **←** y **→** al mismo tiempo.



El símbolo **BT** indica que la función BLUETOOTH® está activada

NOTA: La función BLUETOOTH® se desactiva durante el análisis.
 0019-054-41078-APN-DNPM#ANMAT
 VERONICA GIORLANDO
 CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APROBADA
 27 JAN 17 087 MP 20760
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2 Configuración del sistema

Descripción general del emparejamiento

El emparejamiento permite que el medidor OneTouch Select Plus Flex™ se comuniquen 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.

28

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.



30

Configuración del sistema 2



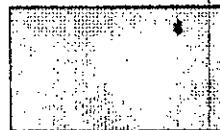
Instrucciones de emparejamiento

1. Empiece por encender el medidor mediante el botón



2. La función BLUETOOTH® se activa pulsando y al mismo tiempo.

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



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

29

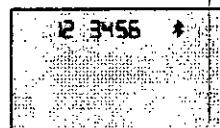
Configuración del sistema 2

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

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

⚠PRECAUCIÓN:

Asegúrese de que el PIN introducido en el dispositivo inalámbrico 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.

IF-2019-05441878 VERÓNICA M. A. N. M. A. T.
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MEXICO 17357 MP 20760
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2 Configuración del sistema

Configuración del sistema 2

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® está activada (Indicado por ).

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

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

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® durante 4 horas. Consulte la página 57 para obtener más información.

32

33

3 Realización de una prueba

Realización de una prueba 3

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

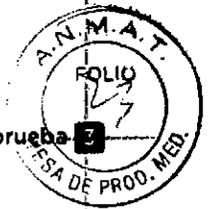
NOTA:

- 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.

- 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 lanceta. **NO** permita que otra persona los utilice. Consulte página 80.

34



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 Chile: 188 800 570 909 Colombia: 01-8000-51-2424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0800-100-50-17 Perú: 0-800-50-880 República Dominicana: 829-200-9230 Guatemala: 18-003-000-104 www.OneTouchLA.com.

36

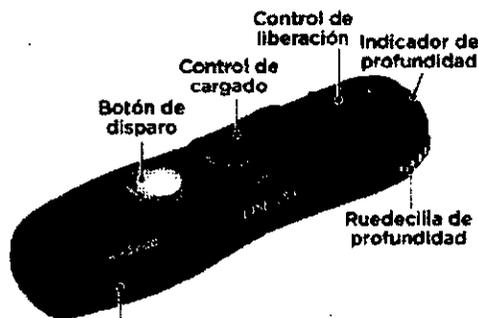
Realización de una prueba 3

- 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.

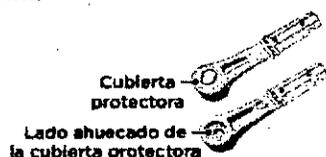
37

3 Realización de una prueba

Descripción del dispositivo de punción OneTouch® Delica™



Tapa del dispositivo de punción (para extracción de muestras en la punta del dedo)



38

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™.

IF-2019-05441878-APN-PUNCIÓN/ANOT
VERÓNICA GIOBANNINI
COORDINADORA TÉCNICA Y ASISTENTE
MAY 17 2019
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3 Realización de una prueba

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. Los 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.

Destice 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.



44

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

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 masajéese 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.



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

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.



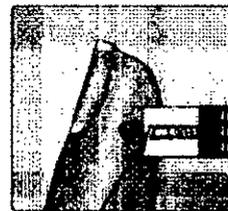
50

Realización de una prueba

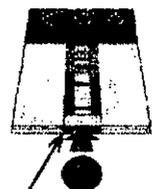


Aplicación de la muestra

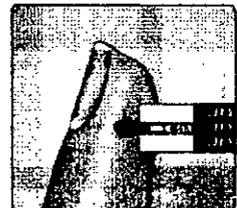
Coloque la tira reactiva junto a la gota de sangre de forma que el pequeño angosto situado en el borde de la tira reactiva esté casi tocando el borde de la gota de sangre.



Canal estrecho



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

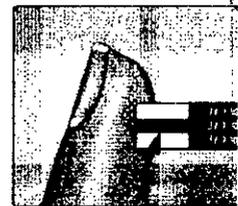


49

Realización de una prueba

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

3 Realización de una prueba

ΔPRECAUCIÓN:

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

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.

ΔPRECAUCIÓN:

Resultados bajos

Si su resultado es inferior a 70 mg/dL o se muestra como **LO** (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 **LO** (glucosa baja) como la flecha indicadora de intervalo parpadearán en la pantalla del medidor.

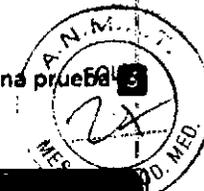
ΔPRECAUCIÓN:

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.

54

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.

ΔPRECAUCIÓN:

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

ΔADVERTENCIA: 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 debajo del límite



Ejemplo
Resultado dentro de los límites



Ejemplo
Resultado por encima del límite

53

Realización de una prueba

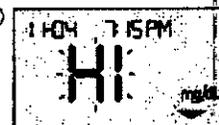
ΔPRECAUCIÓN:

Resultados altos

• 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.



3 Realización de una prueba

ΔPRECAUCIÓN:

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.

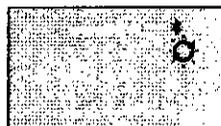
Porcentaje inusual de glóbulos rojos

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

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® () 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 Chile: 188 800 570 909 Colombia: 01-8000-51-2424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0800-100-50-17 Perú: 0-800-50-880 República Dominicana: 829-200-9230 Guatemala: 18-003-000-104 www.OneTouchLA.com.

58

Realización de una prueba



Envío de resultados a la aplicación

Si la función BLUETOOTH® del medidor está activada, lo que se indica mediante el símbolo de BLUETOOTH® () 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® 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® y compruebe lo siguiente:

- El dispositivo inalámbrico compatible y el medidor están 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

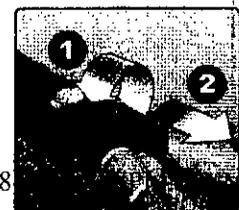
El medidor se puede utilizar sin dispositivo inalámbrico compatible o aplicación. Aun así, puede analizar la glucosa en sangre y guardar para consultar hasta 500 resultados en el medidor.

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.



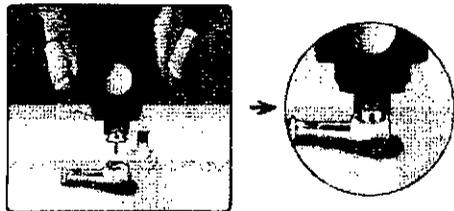
IF-2019-05441878

59

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.

50

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 Select[®] 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.

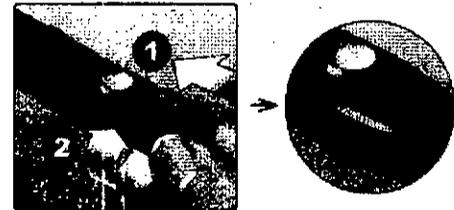
62

Realización de una prueba

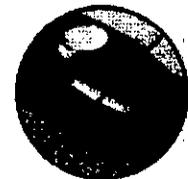


4. Vuelva a colocar la tapa del dispositivo de punción.

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

Realización de una prueba

- 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.

ΔPRECAUCIÓN:

- **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.

IF-2019-05441878-APN:DNPM/AT/MD
VERÓNICA GIORI
SECRETARÍA DE SALUD
Nº 17367 MP 20/80
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

63

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.



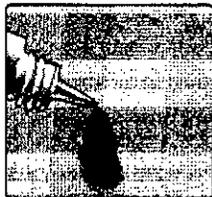
64

3 Realización de una prueba

4. Pase un trapo o paño húmedo limpio por la punta del frasco de solución control y la parte superior del tapón.



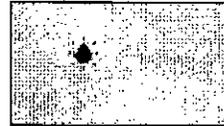
5. Deje caer una gota en el pequeño hueco que hay en la parte superior del tapón o en otra superficie limpia y no absorbente.



66

Realización de una prueba 3

2. Espere a que el icono de la gota de sangre parpadeando (●) aparezca en la pantalla.



3. Pulse y mantenga presionado ● 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 desechar la primera gota.



65

Realización de una prueba 3

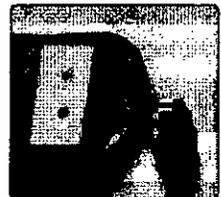
Aplicación de la solución control

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.

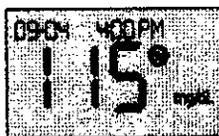
3. Espere hasta que el canal se llene completamente.



3 Realización de una prueba

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.

ΔPRECAUCIÓN: Antes de iniciar una prueba de solución control, asegúrese de pulsar y mantener presionado ● o ● hasta que el icono de la solución control (Ⓢ) aparezca la pantalla. Puede ERG 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.

68

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

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

ΔPRECAUCIÓN:

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

Realización de una prueba 3

ΔPRECAUCIÓN:

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 Chile: 188 800 570 909 Colombia: 01-8000-51-2424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0800-100-50-17 Perú: 0-800-50-880 República Dominicana: 829-200-9230 Guatemala: 18-003-000-104 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.

VERÓNICA GIOBLANDO
IF-2019-05441878-APN-DNRM/ANMAT
MN 17367 MP 20700
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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.

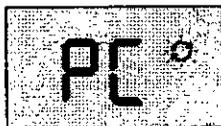
2. Desplácese por los resultados pulsando (🔵) para moverse hacia atrás y (🔴) para moverse hacia adelante.



72

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 (🔄) 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 Chile: 188 800 570 909 Colombia: 01-8000-51-2424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0800-100-50-17 Perú: 0-800-50-880 República Dominicana: 829-200-9230 Guatemala: 18-003-000-104 www.OneTouchLA.com.

74

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 Chile: 188 800 570 909 Colombia: 01-8000-51-2424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0800-100-50-17 Perú: 0-800-50-880 República Dominicana: 829-200-9230 Guatemala: 18-003-000-104 www.OneTouchLA.com.

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

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.

73

Consulta de resultados anteriores 4

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente.

VERÓNICA GIORLANDO
COORDINADORA GENERAL
IF-2019-05441878-APN-DNRM#AMAT
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MRE 26783

75



5 Edición de parámetros

Edición de parámetros 5

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.

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 fecha 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:

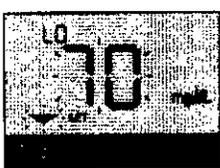
Asegúrese de hablar con su profesional sanitario sobre los límites bajo y alto que son adecuados para usted. Al seleccionar o cambiar los límites, debe tener en cuenta factores como su estilo de vida y el tratamiento para la diabetes. Nunca realice cambios significativos en su plan de control de la diabetes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

5 Edición de parámetros

Edición de parámetros 5

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.

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.

IF-2019-05441878-CAPN-DNPM-ANMAT
BO. OFICINA TÉCNICA Y ADJUNTA
MAY 17 2017 MP 20725
JOHN & JOHNSON MEDICAL S.A.

7 Baterías

Cómo reemplazar la batería

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.

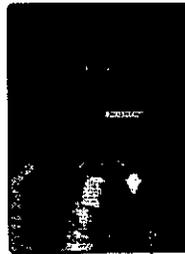
Si el medidor no se enciende, puede que sea necesario sustituir la batería. Consulte las instrucciones que aparecen a continuación.

ΔADVERTENCIA: 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.

1. Extraiga la batería usada.

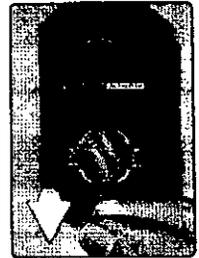
Comience con el medidor apagado. Retire la tapa de la batería deslizándola hacia abajo.



84 Tapa de la batería

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 Chile: 188 800 570 909 Colombia: 01-8000-51-2424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0800-100-50-17 Perú: 0-800-50-880 República Dominicana: 829-200-9230 Guatemala: 18-003-000-104 www.OneTouchLA.com.

85

7 Baterías

3. Vuelva a colocar la tapa de la batería deslizándola 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.

86

Baterías 7

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente.

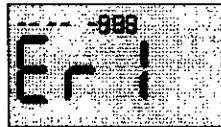
87



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 Chile: 188 800 570 909 Colombia: 01-8000-51-2424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0800-100-50-17 Perú: 0-800-50-880 República Dominicana: 829-200-9230 Guatemala: 18-003-000-104 www.OneTouchLA.com. Hacen referencia al número de error y el código para ayudar a solucionar el problema.



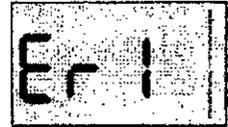
Ejemplo de código de pantalla de error

92

Solución de problemas del sistema 8

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 Chile: 188 800 570 909 Colombia: 01-8000-51-2424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0800-100-50-17 Perú: 0-800-50-880 República Dominicana: 829-200-9230 Guatemala: 18-003-000-104 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

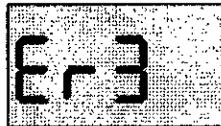
Repita la prueba con una nueva tira reactiva; consulte *Aplicación de la muestra* en la página 49 o *Aplicación de la solución control* en la página 67. Si continúa apareciendo este mensaje, comuníquese con Servicio al cliente. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente OneTouch®: Argentina: 0800-555-5433 Chile: 188 800 570 909 Colombia: 01-8000-51-2424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0800-100-50-17 Perú: 0-800-50-880 República Dominicana: 829-200-9230 Guatemala: 18-003-000-104 www.OneTouchLA.com.

93

8 Solución de problemas del sistema

Lo que significa

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



Qué hacer

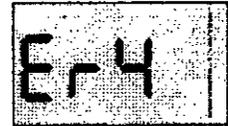
Repita la prueba con una nueva tira reactiva. Aplique la muestra de sangre o la solución control solo cuando aparezca el símbolo  parpadeando en la pantalla. Si continúa apareciendo este mensaje, comuníquese con Servicio al cliente. Comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente OneTouch®: Argentina: 0800-555-5433 Chile: 188 800 570 909 Colombia: 01-8000-51-2424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0800-100-50-17 Perú: 0-800-50-880 República Dominicana: 829-200-9230 Guatemala: 18-003-000-104 www.OneTouchLA.com.

94

Solución de problemas del sistema 8

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 Chile: 188 800 570 909 Colombia: 01-8000-51-2424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0800-100-50-17 Perú: 0-800-50-880 República Dominicana: 829-200-9230 Guatemala: 18-003-000-104 www.OneTouchLA.com.

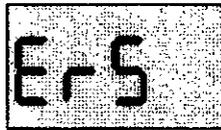
95

VERÓNICA GIORLANDO
IF-2019-05441878-APN-DNEM-ANMAT
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8 Solución de problemas del sistema

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 Chile: 188 800 570 909 Colombia: 01-8000-51-2424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0800-100-50-17 Perú: 0-800-50-880 República Dominicana: 829-200-9230 Guatemala: 18-003-000-104 www.OneTouchLA.com.

96

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.

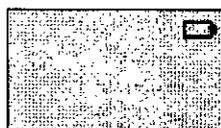


Qué hacer

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.

98

Solución de problemas del sistema 8



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 Chile: 188 800 570 909 Colombia: 01-8000-51-2424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0800-100-50-17 Perú: 0-800-50-880 República Dominicana: 829-200-9230 Guatemala: 18-003-000-104 www.OneTouchLA.com

97

Solución de problemas del sistema 8

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 Chile: 188 800 570 909 Colombia: 01-8000-51-2424 Ecuador: 1-800-731-731 México: 01-800-543-35-57/58 Venezuela: 0800-100-50-17 Perú: 0-800-50-880 República Dominicana: 829-200-9230 Guatemala: 18-003-000-104 www.OneTouchLA.com.



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 a un método de laboratorio cuando la concentración de glucosa es de 100 mg/dL o superior.

100

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

9 Información detallada del sistema

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

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.

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA ASOCIADA
ASOCIACIÓN NACIONAL DE PROD. MED.
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

IF-2019-05441878-APN-DNPM#ANMAT

103

9 Información detallada del sistema

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

9 Información detallada del sistema

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(A) x 86(AI) 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

Información detallada del sistema



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 (Batería 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®	Intervalo de frecuencia: 2,4-2,4835 GHz Potencia máxima: 0,4 mW 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

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)

IF-2019-0544186-APN-DNDM#ANMAT
VERÓNICA GIORLANDO
MAR 25/23
M.N. 17587
PHANSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



9 Información detallada del sistema

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 $\pm 5\%$	Dentro de $\pm 10\%$	Dentro de $\pm 15\%$
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 ± 5 mg/dL o $\pm 5\%$
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

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

110

Información detallada del sistema 9

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.

109

Información detallada del sistema 9

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.

IF-2019-05441878-APN-DNPM-ANMAT
 COMISIÓN NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS
 CO-DIRECTORÍA TÉCNICA Y REGULATORIA
 111 M.N. 17387 MP 20/2019
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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™.

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

112

9 Información detallada del sistema

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.

114

9 Información detallada del sistema

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 via 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.

113

9 Información detallada del sistema

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente.

VERÓNICA GIORLANDO
COORDINADORA TÉCNICA INSPECCIÓN
IF-2019-05441878-APN-DNPM/ANMAT
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

115



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

116

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® 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

117

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

118

VERÓNICA GIORLANDI
 COORDINADORA TÉCNICA Y EDUCATIVA
 IF-2019-05441878-AP-PRO-D
 JOHNSON & JOHNSON MEDICALS



Contenidos cubiertos por una o más de las siguientes patentes de los Estados Unidos: 5,708,247, 5,951,836, 6,241,862, 6,284,125, 7,112,265, 7,462,265, 7,807,031 y 8,398,664. Una o más de las siguientes patentes de los Estados Unidos protege el uso del dispositivo de monitoreo que se incluye en el presente envase: 6,413,410, 6,733,655, 7,250,105, 7,468,125, 8,066,866 y 8,093,903. La compra de este dispositivo no concede una licencia de uso de estas patentes. Tal licencia se concede únicamente al usar el dispositivo con las tiras reactivas OneTouch® Select® Plus. Ningún proveedor de tiras reactivas que no sea LifeScan está autorizado a conceder tal licencia. LifeScan no ha evaluado la precisión de los resultados generados por los medidores LifeScan al usar las tiras reactivas fabricadas por otros proveedores que no sean LifeScan.

CNE COMISIÓN NACIONAL
DE COMUNICACIONES
C-15831

Comuníquese con el Servicio de
Atención al Cliente OneTouch®.

Argentina: 0800-555-5433
Brasil: 0800 761 8510

Chile: 188 800 570 909

Colombia: 01-8000-51-2424

Ecuador: 1-800-731-731

México: 01-800-543-35-57/58

Venezuela: 0800-100-50-17

Perú: 0-800-50-880

República Dominicana: 829-200-9230

Guatemala: 18-003-000-104

www.OneTouchLA.com

Johnson & Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259

Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1428DJG - Argentina

IFT/223/AUCS/DG-AUSE/3639/2015

Medidor fabricado en China

 LifeScan Europe
Division of Cing
GmbH International
Gubelstrasse 34
6300 Zug
Switzerland



AW 06984804A

© 2016-2017 LifeScan, Inc.

Fecha de rev.: 02/2018



VERÓNICA GIORLANDO
CO-INSPECTORA TÉCNICA Y ASESORADA
IF-2019-05441878-APN-DNPM#ANMAT
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



ONETOUCH Select[®] Plus Solución de control

Lingua española / Lengua española

IVD Para diagnóstico *in vitro*. Para automedición.

¡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 para comprobar que el medidor y las tiras reactivas estén funcionando juntos 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.

NUESTRO COMPROMISO CON USTED

Nuestra meta es proporcionarle 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 761 8510, Chile: 188 800 570 909, Colombia: 01-8000-51-2424, Ecuador: 1-800-731-731, México: 01-800-543-35-57/58, Venezuela: 0800-100-50-17, Perú: 0-800-50-880, República Dominicana: 829-200-9230, Guatemala: 18-003-000-104, 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.

VERÓNICA GIORLANDO
IF-2019-05441878-A-PN-DNPM-A-NMAT
MAY 2020
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ANEXO



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

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

Director Técnico: Dr. Luis Alberto De Angelis

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. Autorizado por la A.N.M.A.T. Certificado N°

IF-2019-05441878-APN-DNPM#ANMAT
VERÓNICA GICRILANDO
COORDINADORA TÉCNICA Y ADMINISTRATIVA
MAY 17/2017 14:28:29
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-05441878-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 28 de Enero de 2019

Referencia: 3110-6391-18-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 34 pagina/s.

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.28 17:07:51 -03'00'

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

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.28 17:07:52 -03'00'