



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003104-24-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003104-24-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, Nombre descriptivo: Sistema de monitoreo de glucosa ACCU-CHEK Active.

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

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

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

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

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

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

## DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro, Nombre descriptivo: Sistema de monitoreo de glucosa ACCU-CHEK Active de acuerdo con lo solicitado por Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2024-65697911-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 740-879 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de monitoreo de glucosa ACCU-CHEK Active

Marca comercial: Accu-Chek

Modelos:

- 1) (N° de catálogo: 07124210047) Accu-Chek Active (10 Tests).
- 2) (N° de catálogo: 07124155047) Accu-Chek Active (25 Tests).
- 3) (N° de catálogo: 07124112047) Accu-Chek Active (50 Tests).
- 4) (N° de catálogo: 07124112190) Accu-Chek Active (50 Tests).
- 5) (N° de catálogo: 03146324195) Accu-Chek Active Glucose Control
- 6) (N° de catálogo: 07135114001) ACCU-CHEK Active meter only mg/dl
- 7) (N° de catálogo: 07133766021) ACCU-CHEK Active Kit mg/dl

**Indicación/es de uso:**

El sistema Accu-Chek Active se compone del medidor Accu-Chek Active, las tiras reactivas Accu-Chek Active y las soluciones de control Accu-Chek Active. El dispositivo, usado con las tiras reactivas adecuadas, está previsto para realizar mediciones cuantitativas de glucemia en sangre fresca capilar, venosa, arterial y neonatal. Está indicado para el autocontrol de personas con diabetes y para las pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente realizadas por el personal sanitario. El sistema Accu-Chek Active está indicado para la monitorización de la glucemia en caso de diabetes mellitus.

Las tiras reactivas adecuadas son las tiras reactivas Accu-Chek Active y la solución de control está prevista para el control del funcionamiento de las tiras reactivas y los medidores de glucemia adecuados. Está indicada para el autocontrol de personas con diabetes y para las pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente realizadas por el personal sanitario.

**Forma de presentación:** 1) Envases conteniendo: 10 tiras reactivas.

2) Envases conteniendo: 25 tiras reactivas

3) y 4) Envases conteniendo: 50 tiras reactivas.

5) Envases conteniendo: solución control 1 (1 vial x 4 ml) y solución control 2 (1 vial x 4 ml).

6) Envases conteniendo: 1 (UNO) medidor de glucemia Accu-Chek Active.

7) El sistema incluye: 1 (UNO) medidor de glucemia Accu-Chek Active, tiras reactivas Accu-Chek Active (10 unidades), 1 (UNO) dispositivo de punción y 10 lancetas.

**Período de vida útil y condición de conservación:** 1) a 5) 21 (VEINTIUNO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 30 °C.

6) y 7) No aplica.

**Nombre del fabricante:**

**Fabricante real:**

1) a 4) y 7) Roche Diabetes Care GmbH.

5) Bionostics Inc.

6) Sanmina – SCI India PVT Ltd y Roche Diabetes Care Inc.

**Fabricante legal:**

1) a 7) Roche Diabetes Care GmbH

**Lugar de elaboración:**

**Fabricante real:**

1) a 4) y 7) Roche Diabetes Care GmbH. Sandhofer Str. 116 68305 Mannheim. Alemania

5) Bionostics Inc. 7 Jackson Road, Devens, MA 01434-4026 -Estados Unidos.

6) Sanmina – SCI India PVT Ltd. OZ-1 SIPCOT HI-Tech SEZ, Oragadam, Sriperumpudur, Taluk, Kancheepuram District, Tamil Nadu 602 105. India y Roche Diabetes Care GmbH. Sandhofer Str. 116 68305 Mannheim. Alemania

**Fabricante legal:**

1) a 7) Roche Diabetes Care GmbH. Sandhofer Str. 116 68305 Mannheim. Alemania

**Condición de uso:** Productos de autoevaluación

1-0047-3110-003104-24-0

N° Identificador Trámite: 58639

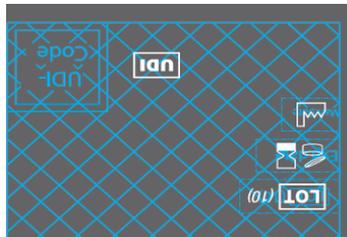
AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.06.28 18:12:46 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.28 18:12:54 -03:00







(01) 04015630065059

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

**ACCU-CHEK®**  
Active 07124112

**ACCU-CHEK®**  
Active 07124112

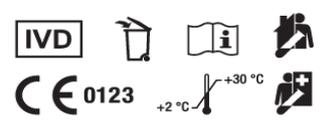
**50**  
**TIRAS REACTIVAS**  
Medición en 5 segundos



**USO INSTITUCIONAL**

Ensayo orientativo para la autodetección de la glucemia, sin valor diagnóstico.

ACCU-CHEK es una marca registrada de Roche.



REF 07124112190

**USO INSTITUCIONAL**

4 015630 065059

Fabricado en Alemania

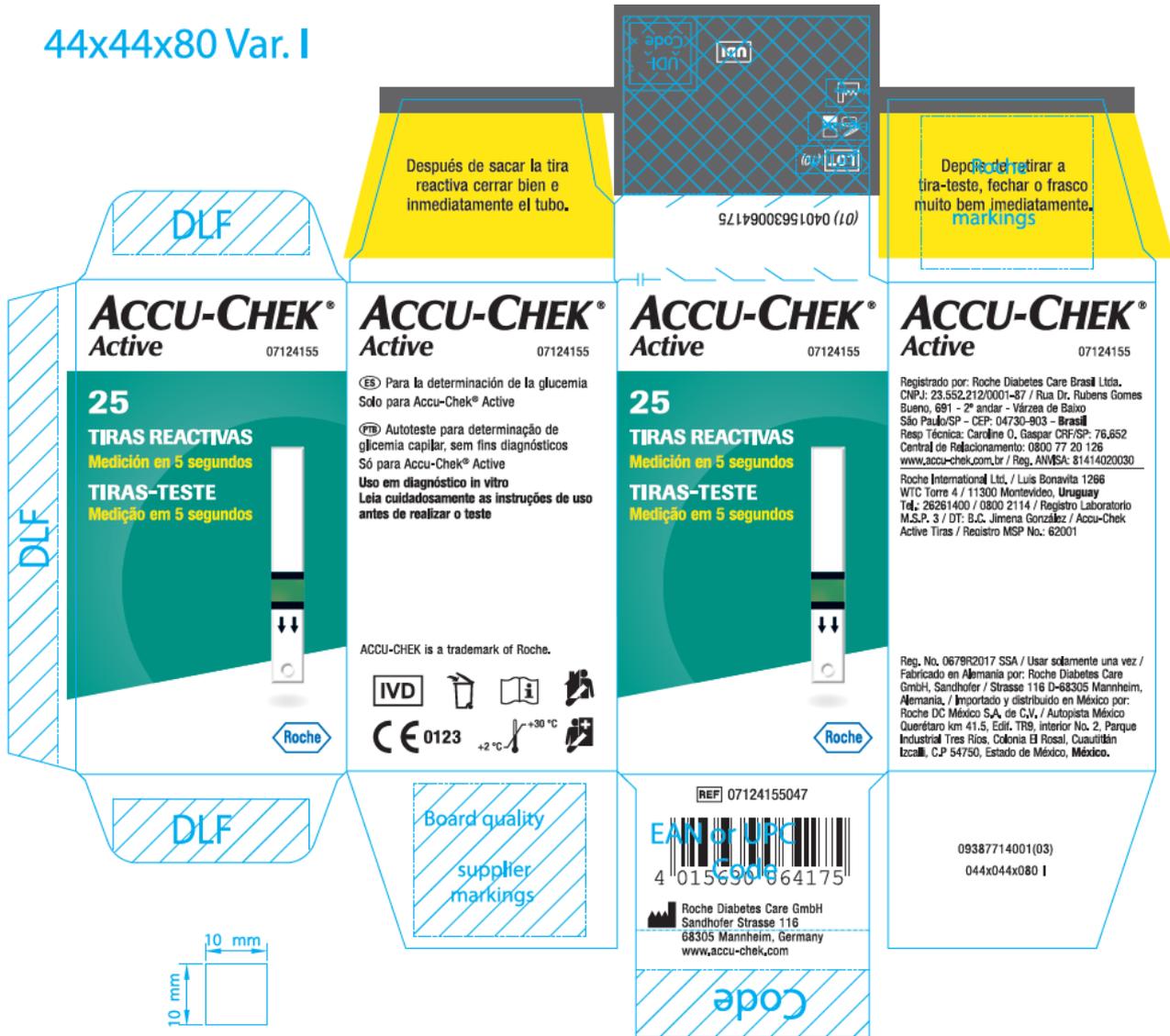
Roche Diabetes Care GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim, Germany  
www.accu-chek.com

**Code**

09387544001(01)  
044x044x080 I

Farm. ROBITA SILE MAZZA  
PRODUCIOS ROCHE S.A. S. de L.  
Division Diagnostica  
DT & APODIADA LEGAL

# 44x44x80 Var. I



Farm. ROBERTA MILE MAZZA  
PRODUTOS ROCHE S.A. de I.  
Divisão Diagnóstica  
DT & APODADA LEGAL



DLF

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

**ACCU-CHEK®**  
Active 07124155

**ACCU-CHEK®**  
Active 07124155

**25**  
**TIRAS REACTIVAS**  
Medición en 5 segundos  
**TIRAS-TESTE**  
Medição em 5 segundos



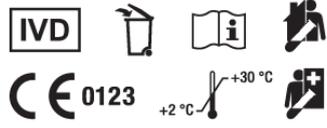
(ES) Para la determinación de la glucemia Solo para Accu-Chek® Active

(PTB) Autoteste para determinação de glicemia capilar, sem fins diagnósticos Só para Accu-Chek® Active

Uso em diagnóstico in vitro  
Leia cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste

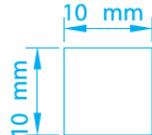
DLF

ACCU-CHEK is a trademark of Roche.

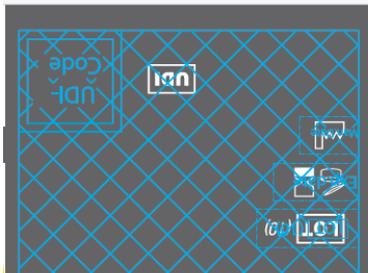


DLF

Board quality  
supplier  
markings



Farm. ROBERTA NELLE PIAZZA  
PRODUCED BY ROCHE S.A. S.p.A.  
Division Diagnostics  
DT & APODERADA LEGAL



(01) 04015630064175

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

**ACCU-CHEK®**  
Active 07124155

**ACCU-CHEK®**  
Active 07124155

**25**  
**TIRAS REACTIVAS**  
Medición en 5 segundos  
**TIRAS-TESTE**  
Medição em 5 segundos



Registrado por: Roche Diabetes Care Brasil Ltda.  
CNPJ: 23.552.212/0001-87 / Rua Dr. Rubens Gomes  
Bueno, 691 - 2º andar - Várzea de Baixo  
São Paulo/SP - CEP: 04730-903 - **Brasil**  
Resp Técnica: Caroline O. Gaspar CRF/SP: 76.652  
Central de Relacionamento: 0800 77 20 126  
www.accu-chek.com.br / Reg. ANVISA: 81414020030

Roche International Ltd. / Luis Bonavita 1266  
WTC Torre 4 / 11300 Montevideo, **Uruguay**  
Tel.: 26261400 / 0800 2114 / Registro Laboratorio  
M.S.P. 3 / DT: B.C. Jimena González / Accu-Chek  
Active Tiras / Registro MSP No.: 62001

Reg. No. 0679R2017 SSA / Usar solamente una vez /  
Fabricado en Alemania por: Roche Diabetes Care  
GmbH, Sandhofer / Strasse 116 D-68305 Mannheim,  
Alemania. / Importado y distribuido en México por:  
Roche DC México S.A. de C.V. / Autopista México  
Querétaro km 41,5, Edif. TR9, interior No. 2, Parque  
Industrial Tres Ríos, Colonia El Rosal, Cuautitlán  
Izcalli, C.P 54750, Estado de México, **México.**

REF 07124155047

EAN or UPC  
Code  
4 015630 664175

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

09387714001(03)  
044x044x080 I

Code

Farm. ROBERTA WILKINSON  
PRODUTOS ROCHE S.A. de I.  
División Diagnóstico  
DT & APODERADA LEGAL

**Code** 333

Accu-Chek® Active Control Level mg/dL mmol/L

<b>1</b>	41 - 71	2,3 - 3,9	<b>1</b>
<b>2</b>	137 - 186	7,6 - 10,3	<b>2</b>

Expiry date  
**LOT** (10) Lot UDI Code  
 Manuf. date  
 (01) GTIN UDI

Glucose mg/dL (mmol/L)  
 0 0  
 30 1,7  
 80 4,4  
 160 8,9  
 300 16,7  
 >450 >25,0  
 30 - 60 sec. ▶

**ACCU-CHEK® Active**  
**25 Tests**  
 REF 07124155

! IVD  
 +2 °C +30 °C  
 CE 0123  
 Roche

09384235001 (01)

No text or imprint

5) (N° de catálogo: 03146324195) Accu-Chek Active Glucose Control

Farm. ROBERTA FLEZZA  
 PRODUCES ROCHE S.A. e.l.  
 Divisione Diagnostica  
 DT & APODIADA LEGAL

44.45x36.576x66.675 Var.E



Document Name: fb\_09385169001

Document Number: 1000029860

Version: 2.2

This copy will not be updated. Verify the validity of this version in the appropriate electronic repository.

Farm. ROBERTA MILEZZA  
 PRODUCOS ROCHÉ S.A. Q. de L.  
 Division Diagnostica  
 DT & APODIADA LEGAL

44.45x

Accu-Chek® Active  
اكتيف اکتيف  
محلول لکنترول لکنترول لکنترول

اكتيف  
اكتيف-کنترول

**ACCU-CHEK®**  
**Active**

**CONTROL**

1 x 4 mL Control 1

1 x 4 mL Control 2



Glucose control solution for /  
Glukose-Kontrollösung für /  
Solution de contrôle de glucose pour /  
Soluzione di controllo di glucosio per /  
Solución de control de glucosa para /  
Solução de controle de glicose para /  
Larutan kontrol glukosa untuk:

Accu-Chek® Active  
için kontrol solüsyonu

روش دیاپیتس کیر جی ایم بی ایش  
شارع ساندهو فر ۱۱۶  
۶۸۳۰۰ مانهايم، المانيا  
[www.accu-chek.com](http://www.accu-chek.com)

+30 °C  
+2 °C



IVD

CE 0123



DLF

Board quality

supplier  
markings

Farm. ROBERTA MILE MAZZA  
PRODUCED BY ROCHE S.A. & C. s.r.l.  
Division Diagnostics  
DT & APODERADA LEGAL

09385169001(02)

Roche

44.45x36.576x66.675 E  
markings

**ACCU-CHEK<sup>®</sup>**  
**Active**

**CONTROL**

1 x 4 mL Control 1

1 x 4 mL Control 2



Roche



UDI

Label

REF 03146324195



4 015630 004706

ACCU-CHEK is a trademark of Roche.

ACCU-CHEK bir Roche markasıdır.

Life cycle Status: Effective

Sandoz Strasse 116  
68305 Mannheim, Germany  
www.accu-chek.com

appropriate electronic repository.

Farm. ROBERTA MILLE MAZZA  
PRODUCED BY ROCHE S.A. S.p.A.  
Division Diagnostica  
DT & APODIARDA LEGAL

**ACCU-CHEK<sup>®</sup> 4 mL**  
**Active**  
**CONTROL 1**

CE 0123

+2 °C - +30 °C

Roche IVD 3M

UDI REF 03146324

09385240001(01) (01) 04015630085965

LOT

LOT Specific Data

**ACCU-CHEK<sup>®</sup> 4 mL**  
**Active**  
**CONTROL 2**

CE 0123

+2 °C - +30 °C

Roche IVD 3M

UDI REF 03146324

09385266001(01) (01) 04015630085989

LOT

LOT Specific Data



# ACCU-CHEK® Active

Blood glucose monitoring system / Sistema di misurazione della glicemia  
Sistema de monitorización de glucemia / Sistem de monitorizare a glicemiei /  
ระบบตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด / سیستم کنترل قند خون

## EN BENEFITS

- Small sample size • 5 second test • Integrated data analysis • Safety functions • Flexible in- and out-of-meter dosing • Virtually pain free

## IT BENEFICI

- Piccola goccia di sangue • Risultato in 5 secondi • Analisi integrata dei dati • Funzioni di sicurezza • Comoda applicazione del sangue sulla striscia reattiva anche quando non inserita nel misuratore • Praticamente indolore

## ES VENTAJAS

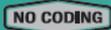
- Gota de sangre pequeña • Medición en 5 segundos • Análisis de datos integrado • Funciones de seguridad • Aplicación cómoda de la sangre, tanto si la tira reactiva se encuentra dentro o fuera del medidor • Prácticamente indoloro

## RO BENEFICII

- Cantitate mică de sânge • Test de 5 secunde • Evaluare integrată a datelor • Funcții de siguranță • Aplicare ușoară a sângelui pe test atât în cadrul, cât și în afara glucometrului • Practic fără durere

## مزایا (FA)

- اندازه نمونه کوچک • آزمایش 5 ثانیه ای
- تحلیل انضمامی نتایج • عملکردهای ایمنی
- امکان قرار دادن نمونه قبل و یا بعد از وارد کردن نواری در دستگاه
- تقریباً بدون درد



Roche

# ACCU-CHEK® Active

CONTAINS / CONTENUTO /  
CONTIENE / CONȚINE /  
ประกอบด้วย / محتویات



Sold separately / Da acquistarsi separatamente /  
Se vende por separado / Vândut separat /  
จำหน่ายแยก / جداگانه به فروش می رسد



Farm. ROBERTA MILE MAZZA  
PRODUCES ROCHE S.A. s.r.l.  
Division Diagnostic  
DT & APODIARDA LEGAL

# ACCU-CHEK® Active

Blood glucose monitoring system / Sistema di misurazione della glicemia  
Sistema de monitorización de glucemia / Sistem de monitorizare a glicemiei /  
سیستم کنترل قند خون / ระบบตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด

## INTUITIVE HANDLING

- Large, easy-to-read display
- Accurate test results

## FACILE DA USARE

- Grande display di facile lettura
- Risultati accurati

## FÁCIL MANEJO

- Pantalla grande que facilita la lectura
- Resultados precisos

## UȘOR DE FOLOSIT

- Ecran mare, ușor de citit
- Rezultate de încredere

## استفاده آسان بدون نیاز به آموزش

- نمایشگر بزرگ با نوشته های خوانا
- نتایج اندازه گیری دقیق



## แอดคิคว-เช็ค แอดทีฟ

Reg. No. 1996E2017 SSA

Fabricado en Alemania por:  
Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116,  
68305 Mannheim, Alemania.

Importado y distribuido en México por:

Roche DC México S.A. de C.V.,  
Autopista México-Querétaro km 34,5 Nave 3  
Int. 14 Col. San Isidro, Cuautitlán Izcalli,  
Estado de México, C.P. 54740, México

Importado y Distribuido por Productos Roche S.A.

Carrera 14 #93-68 Piso 6 y 7, Bogotá, D.C. Colombia

Medidor de glucemia Accu-Chek Active

RS 2017DM-0016485

Tiras reactivas Accu-Chek Active

RS 2013RD-0002502

Dispositivo de punción Accu-Chek Softclix

RS 2017DM-0016484

Lancetas Accu-Chek Softclix

RS 2017DM-0016484

นำเข้าโดย: บริษัทโรช ไดแอทแคร์ (ประเทศไทย) จำกัด  
เลขที่ 555 อาคารระสทาวเวอร์ ชั้น 18 ถ. พหลโยธิน  
แขวงจตุจักร เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900 ประเทศไทย  
แผนกบริการลูกค้า

แอดคิคว-เช็ค คอลเซ็นเตอร์ 02-791-2222

Customer Service Line: +66 (0) 2791 2222

www.accu-chek.co.th

ผลิตในประเทศไทย

Roche International Ltd. / Luis Bonavita 1266 WTC Torre 4

11300 Montevideo, Uruguay

Tel.: 26261400 / 0800 2114

Registro Laboratorio M.S.P. 3 / DT: B.C. Jimena González

Accu-Chek Active Kit / Registro MSP No.: 61998

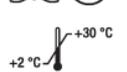
Fabricado en Alemania

ACCU-CHEK, SOFTCLIX and แอดคิคว-เช็ค  
are trademarks of Roche.

The USB-IF Logos are trademarks of  
Universal Serial Bus Implementers Forum, Inc.

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

บริษัท โรช ไดแอทแคร์ จำกัด  
ซานโฮเฟอร์ สตราสเซอ 116  
68305 แมนไฮม์, ประเทศเยอรมนี



### Sobre-rótulo local:

DT.: Farm. R. Mele Mazza.  
Productos Roche S.A.Q. e I.  
(División Diagnóstica).

Otto Krause 4211 (CP1667)

Bs As, Arg. Producto autorizado  
por ANMAT PM-740-879

“Ensayo orientativo para la autodetección de la glucemia, sin valor diagnóstico”

Farm. RORATA MELE MAZZA  
PRODUCTOS ROCHE S.A. e I.  
División Diagnóstica  
DT & APODADA LEGAL

# ACCU-CHEK® Active

07124112 / 07124155 / 07124210 / 07124287

### EN Test Strips

#### Intended Use

The test strips with the dedicated blood glucose meter are intended to quantitatively measure glucose in fresh capillary, venous, arterial and neonatal blood. They are indicated for self-testing by people with diabetes and for near-patient testing by healthcare professionals.

The dedicated blood glucose meter is the Accu-Chek Active blood glucose meter.

People with diabetes may use fresh capillary blood from the fingertip or alternative sites. Healthcare professionals may also use venous blood anticoagulated with lithium heparin or ammonium heparin or EDTA, arterial blood, and neonatal blood.

The Accu-Chek Active system is indicated to monitor glucose in diabetes mellitus. The Accu-Chek Active system consists of the Accu-Chek Active meter, the Accu-Chek Active test strips, and the Accu-Chek Active control solutions.

#### Before You Get Started

Read this package insert and the User's Manual of the Accu-Chek Active blood glucose meter before performing your blood glucose with these test strips. The User's Manual contains all the information you need to perform a test and to understand your user results. If you have any questions, contact customer support.

The package insert contains warnings:

**WARNING:** Infection is a foreseeable serious hazard.

Self-testing is not a substitute for visits to your healthcare professional. You must receive proper instruction from a qualified healthcare professional before you start self-testing your blood glucose. Your healthcare professional will determine the appropriate blood glucose target range jointly with you.

Use the test strip container contains a non-toxic silicone-based drying agent. If you accidentally swallow any of this, drink plenty of water!

These test strips deliver results that correspond to blood glucose concentrations in plasma as per the recommendation of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) [1]. Therefore, your meter displays blood glucose values that refer to plasma although you always apply whole blood to the test strip.

The normal fasting glucose level for a non-diabetic adult is below 100 mg/dL (5,6 mmol/L). A criterion for the diagnosis of diabetes in adults is a fasting glucose level of 126 mg/dL, or higher (7,0 mmol/L or higher) confirmed in two tests (2, 3, 4). Adults with a fasting glucose level between 100 and 125 mg/dL (5,6 and 6,9 mmol/L) are considered to have impaired fasting glucose (prediabetes) [2]. Other diagnostic criteria for diabetes exist. Consult your healthcare professional to determine if you have diabetes or not.

The User's Manual of the Accu-Chek Active meter includes details on where to get information on the effects and properties of diabetes.

### WARNING

#### Risk of suffocation

This product contains small parts that can be swallowed.

Keep the small parts away from small children and people who might swallow small parts.

#### Contents of the Pack

- 1 or 2 containers with test strips; on the container label is a color chart, the concentration table for the control solutions and the code number
- 1 package insert

#### Additional Materials Required for Blood Glucose Testing

- Accu-Chek Active meter and User's Manual
- Washing device and lancets

#### Blood Volume and Test Time

The meter requires 1–2 µL of blood (1 µL (microliter) = 1 thousandth of a milliter) per blood glucose test. If the test strip is in the meter when you apply blood, the test takes approximately 5 seconds.

If you remove the test strip from the meter and then apply blood, the test takes approximately 6 seconds.

#### Storing and Using the Test Strips Properly

### WARNING

#### Risk of a serious health incident

If the test strips are not stored or used properly, they can deliver incorrect test results. This can lead to a serious health incident.

- Store the test strips at temperatures between +2 and +30 °C in a dry place away from direct sunlight.

Also note the following instructions:

- The drying agent contained in the cap of the test strip container protects the test strips from moisture. Always use the test strips in their original test strip container. Do not remove the test strips from the container.
- Close the test strip container tightly with its original cap after removing a test strip. Do not remove test strips from the test strip container with moist hands. This enables the drying agent to retain its effect.
- Use the test strips in the refrigerator; leave the closed container to stand at an ambient temperature. Only remove a test strip once the test strip container has warmed up to ambient temperature. This prevents condensation from forming in the test strip container.
- Do not store any other objects (such as cleaning cloths or used test strips) in a test strip container that contains unused test strips. This could make the test strips unusable.
- When you perform a test, the temperature must be between +8 and +42 °C.
- Do not test in direct sunlight.
- Use only test strips which are within the use by date. The use by date is printed next to the « » symbol on the packaging and on the label of the test strip container. The use by date applies for new, unused test strip containers and for only test containers from which you have already removed test strips.
- Use a test strip only once. Test strips are for single use only.

#### Test Principle

On each test strip there is a test area containing reagents. When blood is applied to the test area, the glucose dehydrogenase enzyme (Mut. D-GDH 2) reacts with the blood glucose. The subsequent chemical reaction changes the color of the test area. The meter registers this color change and converts it into a blood glucose value.

#### Checking the Test Result Using the Test Strip Control Window

The test strip itself allows you to estimate the test result through color comparison and thus check the displayed test result in addition. Only the test results displayed by the meter should be used for therapy recommendations. The color comparison serves only as a plausibility check of the test result.

1. Before the test

On the back of the test strip, there is a round, colored control window. Compare the color of this window with the colored dots on the label of the test strip container. The color of the control window must match the color of the top dot (0 mg/dL, 0 mmol/L). If the control window is a different color, you must use the test strip.

2. After the test

The label on the test strip container shows blood glucose values in mg/dL and mmol/L next to each colored dot. Within 30 to 60 seconds after applying blood to the test strip, compare the color of the control window on the back of the test strip with the dot that comes closest to your test result. If the color deviates significantly, repeat the test. If the color still deviates in further tests, contact customer support.

#### Performance Characteristics of the Accu-Chek Active System

The Accu-Chek Active system complies with the requirements of ISO 15197:2013 (In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus).

**Calibration and traceability.** The system (meter and test strips) is calibrated with whole blood containing various glucose concentrations as a calibrator. The reference values are obtained using the hexokinase method which is calibrated using the ID-GCMS method. The ID-GCMS method as the method of highest metrological quality (order) is traceable to a primary NIST standard. Using this traceability chain, the test results obtained with these test strips for control solutions can also be traced back to the NIST standard.

**Detection limit (lowest value displayed).** The detection limit is 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

**Measuring interval:** The method is linear within the interval from 10 to 600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L).

#### System accuracy:

The minimum requirements for the system accuracy with capillary blood according to ISO 15197:2013 are also met for venous blood anticoagulated with lithium heparin or ammonium heparin or EDTA, arterial blood, and neonatal blood (blood applied to a test strip outside the meter). The tables below show the results for capillary blood (blood applied to a test strip inside the meter).

<b>within ± 5 mg/dL</b> (within ± 0,28 mmol/L)	<b>within ± 10 mg/dL</b> (within ± 0,56 mmol/L)	<b>within ± 15 mg/dL</b> (within ± 0,83 mmol/L)
164/180 (91,1 <span> </span> %)	179/180 (99,4 <span> </span> %)	180/180 (100 <span> </span> %)
System accuracy results for glucose concentrations equal to or greater than 100 mg/dL (equal to or greater than 5,55 mmol/L)		
<b>within ± 5<span> </span>%</b>	<b>within ± 10<span> </span>%</b>	<b>within ± 15<span> </span>%</b>
302/420 (71,9 <span> </span> %)	403/420 (96,0 <span> </span> %)	419/420 (99,8 <span> </span> %)

System accuracy results for glucose concentrations between 34 mg/dL (1,89 mmol/L) and 503 mg/dL (27,91 mmol/L)

<b>within ± 15 mg/dL or within ± 15<span> </span>%</b> (within ± 0,83 mmol/L or within ± 15 <span> </span> %)				
	599/600 (99,8 <span> </span> %)			
<b>Repeatability:</b>				
Mean value	[mg/dL]	40,5	86,3	131,7
	[mmol/L]	2,25	4,79	7,31
Standard deviation	[mg/dL]	2,1	2,5	2,9
	[mmol/L]	0,12	0,14	0,16
Coefficient of variation	[%]	—	—	2,2
		1,9	3,6	6,3
		0,20	0,35	0,35

**System accuracy:** The method is linear within the interval from 10 to 600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L).

<b>within ± 15 mg/dL or within ± 15<span> </span>%</b> (within ± 0,83 mmol/L or within ± 15 <span> </span> %)				
	599/600 (99,8 <span> </span> %)			
<b>Repeatability:</b>				
Mean value	[mg/dL]	40,5	86,3	131,7
	[mmol/L]	2,25	4,79	7,31
Standard deviation	[mg/dL]	2,1	2,5	2,9
	[mmol/L]	0,12	0,14	0,16
Coefficient of variation	[%]	—	—	2,2
		1,9	3,6	6,3
		0,20	0,35	0,35

#### Intermediate precision:

Mean value	[mg/dL]	39,2	116,6	298,4
	[mmol/L]	2,18	6,47	16,56
Standard deviation	[mg/dL]	1,9	3,0	8,2
	[mmol/L]	0,11	0,17	0,46
Coefficient of variation	[%]	—	2,6	2,8

#### Performance assessment by the user:

A study evaluating glucose values from fingertip capillary blood samples obtained by 159 lay persons showed the following results:

- For glucose concentrations less than 100 mg/dL (less than 5,55 mmol/L), 100 % of the test results were within ± 15 mg/dL (within ± 0,83 mmol/L) of the results obtained through laboratory testing.
- For glucose concentrations equal to or greater than 100 mg/dL (equal to or greater than 5,55 mmol/L), 99,3 % of the test results were within ± 15 % of the results obtained through laboratory testing.

#### Limitations

Certain health conditions can lead to an incorrect test result. If you know that one or more of the following health conditions apply to you, do not use the test strip. If you are unsure whether any of the health conditions apply to you, contact your healthcare professional.

Intermittent administration of ascorbic acid may lead to falsely elevated test results. Concentrations of ascorbic acid in the blood greater than 6 mg/dL (greater than 0,45 mmol/L) lead to falsely elevated test results.

- Parenteral administration of galactose and galactosamine can lead to falsely elevated test results. Concentrations of galactose in the blood greater than 15 mg/dL (greater than 0,63 mmol/L) lead to falsely elevated test results. Results for neonates exhibiting symptoms of galactosemia must be confirmed by laboratory tests.
- Concentrations of bilirubin in the blood up to 40 mg/dL (680 µmol/L) do not interfere. Higher concentrations have not been tested.

Do not use when undergoing ceftriaxone treatment. Concentrations of ceftriaxone in the blood greater than 100 µg/mL (greater than 198 µmol/L) lead to falsely lowered test results.

Use of intravenous calcium chloride solution might not be a true reflection of the physiological blood glucose level. This may apply in the following circumstances: Severe dehydration as a result of diabetic ketoacidosis or due to a hyperglycemic hyperosmolar non-ketotic syndrome, hypotension, shock, decompensated heart failure, NYHA class I or peripheral arterial occlusive disease.

- The hematocrit should be between 20 and 55 %. If blood is applied while the test strip is inside the meter, the hematocrit should be between 20 to 70 %, if blood is applied while the test strip is outside the meter.
- Usually, important people must not use the blood glucose meter, the test strips, and the control solutions.
- For any limitations on using blood samples from other sites on your body besides the fingertip (AST testing), refer to the User's Manual of the Accu-Chek Active meter.

#### Reagent Component

Minimum content per cm² at time of manufacture

Mutant variant of quinoprotein glucose dehydrogenase (Mut. D-GDH 2, modified variant of EC 1.1.5.2, acinetobacter spc.)	3,0 U
Pyroloquinoline quinone	0,2 µg
Bis-(2-hydroxyethyl)-[4-hydroximino]cyclohexa-2,5-dienylidene)-ammonium chloride	7,9 µg
2,18-phosphotungstic acid, sodium salt	82 µg
Stabilizer	0,13 mg
Non-reactive ingredients	1,6 mg

#### Discarding the Test Strip

### WARNING

#### Risk of infection

A used test strip can transmit infections.

Risk of using test strip as infectious material according to the regulations applicable in your country.

For information on how to discard a used test strip correctly, contact your local council or authority.

Contents of the pack can be discarded in domestic waste.

#### Reporting of Serious Incidents

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime, if, during the use of the product or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

#### Last Update

2020-12

#### Customer Support

Roche Diabetes Care Middle East FZCO
www.roche-diabetes.com
Customer Support Number: 800010180
or contact the local authorized distributor in your country.

**Bahrain**
Distributed by General Medicals W.L.L.
Customer Support Number: 800010180

**Egypt**
Distributed by IRI SINA Pharmaceutical Industry Ltd
Customer Support Number:
Hotline: 08000091097
Mobile: 0238543388

#### References

- ↑ O'Draco et al.: Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated); *Clinical Chemistry* 51:9, 1573–1576, 2005
- ↑ American Diabetes Association: 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes–2020. *Diabetes Care* 2020, 43 (Supplement 1): S14–S31
- ↑ IFC Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012
- ↑ Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. *WHO, Geneva* 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6)

<span><span></span></span>	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
<span><span></span></span>	Caution, refer to safety-related notes in the package insert accompanying this product.
<span><span></span></span>	Temperature limit
<span><span></span></span>	Use by (unopened or opened test strip container)
<span><span></span></span>	Date of manufacture
<span><span></span></span>	In vitro diagnostic medical device
<span><span></span></span>	Device for self-testing
<span><span></span></span>	Device for near-patient testing
<span><span></span></span>	Manufacturer
<span><span></span></span>	Unique device identifier
<span><span></span></span>	Catalogue number
<span><span></span></span>	Batch code
<span><span></span></span>	Complies with the provisions of the applicable EU Legislation

**Calibration and traceability.** The system (meter and test strips) is calibrated with whole blood containing various glucose concentrations as a calibrator. The reference values are obtained using the hexokinase method which is calibrated using the ID-GCMS method. The ID-GCMS method as the method of highest metrological quality (order) is traceable to a primary NIST standard. Using this traceability chain, the test results obtained with these test strips for control solutions can also be traced back to the NIST standard.

**Detection limit (lowest value displayed).** The detection limit is 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

**Measuring interval:** The method is linear within the interval from 10 to 600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L).

#### System accuracy:

The minimum requirements for the system accuracy with capillary blood according to ISO 15197:2013 are also met for venous blood anticoagulated with lithium heparin or ammonium heparin or EDTA, arterial blood, and neonatal blood (blood applied to a test strip outside the meter). The tables below show the results for capillary blood (blood applied to a test strip inside the meter).

<b>within ± 5 mg/dL</b> (within ± 0,28 mmol/L)	<b>within ± 10 mg/dL</b> (within ± 0,56 mmol/L)	<b>within ± 15 mg/dL</b> (within ± 0,83 mmol/L)
164/180 (91,1 <span> </span> %)	179/180 (99,4 <span> </span> %)	180/180 (100 <span> </span> %)
System accuracy results for glucose concentrations equal to or greater than 100 mg/dL (equal to or greater than 5,55 mmol/L)		
<b>within ± 5<span> </span>%</b>	<b>within ± 10<span> </span>%</b>	<b>within ± 15<span> </span>%</b>
302/420 (71,9 <span> </span> %)	403/420 (96,0 <span> </span> %)	419/420 (99,8 <span> </span> %)

System accuracy results for glucose concentrations between 34 mg/dL (1,89 mmol/L) and 503 mg/dL (27,91 mmol/L)

<b>within ± 15 mg/dL or within ± 15<span> </span>%</b> (within ± 0,83 mmol/L or within ± 15 <span> </span> %)				
	599/600 (99,8 <span> </span> %)			
<b>Repeatability:</b>				
Mean value	[mg/dL]	40,5	86,3	131,7
	[mmol/L]	2,25	4,79	7,31
Standard deviation	[mg/dL]	2,1	2,5	2,9
	[mmol/L]	0,12	0,14	0,16
Coefficient of variation	[%]	—	—	2,2
		1,9	3,6	6,3
		0,20	0,35	0,35

# ACCU-CHEK® Active

07124112 / 07124155 / 07124210 / 07124287

### FR Bandelettes réactives

#### Utilisation prévue

Les bandelettes réactives associées au lecteur de glycémie qui convient sont destinées à la mesure quantitative de la glycémie dans du sang capillaire, veineux, artériel et néonatal frais. Elles sont indiquées pour les personnes diabétiques qui mesurent elles-mêmes leur glycémie et pour la mesure près du patient effectuée par des professionnels de santé.

Le lecteur de glycémie qui convient est le lecteur de glycémie Accu-Chek Active.

Les personnes diabétiques peuvent utiliser du sang capillaire frais prélevé à l'extrémité du doigt ou sur des sites alternatifs. Les professionnels de santé peuvent aussi utiliser du sang veineux recueilli sur héparinate de lithium, héparinate d'ammonium ou EDTA, du sang artériel et du sang néonatal.

Le système Accu-Chek Active est indiqué pour la surveillance de la glycémie en cas de diabète sucré. Le système Accu-Chek Active se compose d'un lecteur Accu-Chek Active, de bandelettes réactives Accu-Chek Active et de solutions de contrôle Accu-Chek Active.

#### Avant de commencer

Lisez la notice d'utilisation et le manuel d'utilisation du lecteur Accu-Chek Active avant d'effectuer une mesure de glycémie avec ces bandelettes réactives. Consultez le manuel d'utilisation pour connaître la manière de réaliser une mesure et en comprendre vos résultats glycémiques. Si vous avez des questions, contactez le service clients.

La notice d'utilisation contient des avertissements:

**AVERTISSEMENT**
Une ou plusieurs des pathologies suivantes. Si vous commencez de présenter l'une de ces pathologies, contactez votre professionnel de santé.

L'administration intraveineuse d'acide ascorbique peut être à l'origine d'une surestimation des résultats. Des concentrations élevées d'acide ascorbique supérieures à 6 mg/dL (supérieures à 0,45 mmol/L) sont à l'origine d'une surestimation des résultats.

L'administration parentérale de galactose et la galactosémie peuvent être à l'origine d'une surestimation des résultats. Des concentrations sanguines de galactose supérieures à 15 mg/dL (supérieures à 0,83 mmol/L) sont à l'origine d'une surestimation des résultats. Les résultats obtenus chez les nouveau-nés présentant des symptômes de galactosémie doivent être confirmés par des valeurs de laboratoire.

- Une concentration sanguine de bilirubine jusqu'à 40 mg/dL (680 µmol/L) n'aucune incidence sur la mesure. L'incidence de concentrations plus élevées n'a pas été étudiée.
- Une concentration sanguine de ceftriaxone. Une concentration de ceftriaxone dans le sang supérieure à 100 µg/mL (supérieures à 189 µmol/L) est susceptible d'être à l'origine d'une sous-estimation des résultats.
- En cas d'atteinte vasculaire périphérique, le sang capillaire peut, dans certaines circonstances générer un valeur plus ou moins élevée que la glycémie physiologique. Cela peut être le cas dans les circonstances suivantes: déshydratation grave causée par une acidocétose diabétique (2). Il existe d'autres critères de diagnostic du diabète en dehors de ces critères. Consultez votre médecin, infirmier ou diabétologue ou un spécialiste diabétique ou non.
- Le manuel d'utilisation du lecteur Accu-Chek Active comprend des informations détaillées sur les sources d'informations relatives aux effets et à la prévalence du diabète.

- La valeur d'hématocrite doit être comprise entre 20 et 55 % en cas d'application de sang alors que la bandelette réactive se trouve dans le lecteur.

Le valeur d'hématocrite doit être comprise entre 20 et 70 % en cas d'application de sang alors que la bandelette réactive se trouve hors du lecteur.

- Les malvoies ne s'appliquent pas le lecteur de glycémie, les bandelettes réactives et les solutions de contrôle.

Pour connaître toutes les limites à l'usage d'échantillons de sang provenant de sites sur vos corps autres que l'extrémité de vos doigts (prélèvement sur sites alternatifs (AST)), consultez le manuel d'utilisation du lecteur Accu-Chek Active.

#### Composition du réactif

Valeurs minimales par cm² à la date de fabrication

Variante mutante de la quinoprotéine glucose déshydrogénase (Mut. D-GDH 2, variante modifiée de EC 1.1.5.2, acinetobacter spc.)	3,0 U
Pyroloquinoline quinone	0,2 µg
Bis-(2-hydroxyéthyl)-[4-hydroximino]cyclo-hexa-2,5-dénylidène) chlorure d'ammonium	7,9 µg
2,18-acide phosphotungstique, sel de sodium	85 µg
Agent stabilisant	0,13 mg
Composants non réactifs	1,6 mg

####



# ACCU-CHEK® Active

03146324

## EN Control

### IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE – DO NOT INGEST!

#### Intended Use

The control solution is intended for performing control tests on the dedicated test strips and blood glucose meters. It is indicated for self-testing by people with diabetes and for near-patient testing by healthcare professionals.

Dedicated test strips and devices are the Accu-Chek Active test strips and the Accu-Chek Active blood glucose meter.

#### Before You Get Started

Read this package insert, the package insert of the Accu-Chek Active test strips, and the User's Manual of the Accu-Chek Active blood glucose meter before using the control solutions. The User's Manual contains all the information you need to perform a control test and to understand the control results. You can find information on the performance characteristics of the Accu-Chek Active system in the package insert of the Accu-Chek Active test strips.

If you have any questions, contact customer support.

The package insert contains warnings:

A **WARNING** indicates a foreseeable serious hazard.

#### WARNING

##### Risk of suffocation

This product contains small parts that can be swallowed. Keep the small parts away from small children and people who might swallow small parts.

Do not ingest or inject the control solution or use the control solution as eye drops.

**EUH208** – Contains 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1). May produce an allergic reaction.\*

\* Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP)

The control results must be within the control range shown by the concentration table on the label of the test strip container. The control range specifies the acceptable results for control tests.

If the control result is not within the acceptable control range, it is no longer certain that the meter and test strips are working properly. Do not use the meter and test strips. Contact customer support.

#### Contents of the Pack

- 1 bottle with control solution with a low glucose concentration (Control 1, blue cap and blue text on the label)
- 1 bottle with control solution with a high glucose concentration (Control 2, red cap and red text on the label)
- 1 package insert

#### Additional Materials Required for Performing a Control Test

- Accu-Chek Active blood glucose meter with User's Manual
- Accu-Chek Active test strips with package insert
- A clean, dry paper towel

#### Storing and Using Control Solutions Properly

Control solutions, which are not properly stored or used, can deliver results that are outside the specified control range.

- The bottles are filled with control solution under low-germ conditions. To avoid contamination, do not touch the tip of the bottle with your fingers or with the test strip. Contaminated control solutions can deliver incorrect control results.
- Use only control solutions, which are within the use by date. The use by date is printed next to the  symbol on the bottle label and on the cardboard box.
- Store the control solutions at temperatures between +2 and +30 °C. Control solutions that are stored outside this temperature range may become unusable before they reach their use by date.
- If you store and handle control solutions as described, the control solutions are valid for 3 months after they were opened for the first time. However, do not use control solutions after the use by date shown next to the  symbol on the bottle.
- Control solutions must be at ambient temperature when you perform a control test. If you keep the control solutions in a refrigerator, leave them to stand at ambient temperature until they have warmed up before you perform a control test.

#### Ingredients

Composition in percent by weight

Control 1: glucose (0.04 %), preservative (0.24 %) in phosphate buffer

Control 2: glucose (0.12 %), preservative (0.24 %) in phosphate buffer

#### Discarding the Bottles

All components of the pack can be discarded in domestic waste.

Discard empty or partly used bottles according to local regulations. For information on how to discard the bottles correctly, contact your local council or authority.

#### Reporting of Serious Incidents

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime; if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

#### Last Update

2021-05

#### Customer Support

##### United Kingdom

Roche Diabetes Care Limited  
Charles Avenue, Burgess Hill  
West Sussex, RH15 9RY, United Kingdom  
Accu-Chek Customer Careline <sup>1)</sup>  
UK Freephone number: 0800 701 000  
ROI Freephone number: 1 800 709 600

<sup>1)</sup> calls may be recorded for training purposes

Some mobile operators may charge for calls to these numbers.

www.accu-chek.co.uk

www.accu-chek.ie

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Caution, refer to safety-related notes in the package insert accompanying this product.
	Temperature limit
	Use by
	Use-by period after being opened: 3 months
	All components of the pack can be discarded in domestic waste. Discard empty or partly used bottles according to local regulations.
	Date of manufacture
	In vitro diagnostic medical device
	Device for self-testing
	Device for near-patient testing
	Manufacturer
	Unique device identifier
	Catalogue number
	Batch code
	Complies with the provisions of the applicable EU Legislation

## DE Control

### IN-VITRO-DIAGNOSTIKUM – NICHT EINNEHMEN!

#### Vorgesehene Anwendung

Die Kontrolllösung ist für die Funktionskontrolle der zugehörigen Blutzuckermessgeräte und Teststreifen vorgesehen. Das Produkt ist zur Eigenanwendung durch Menschen mit Diabetes sowie für patientennahe Tests durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

Bei den zugehörigen Teststreifen und Geräten handelt es sich um die Accu-Chek Active Teststreifen und das Accu-Chek Active Blutzuckermessgerät.

#### Vor Gebrauch beachten

Lesen Sie diese Packungsbeilage, die Packungsbeilage der Accu-Chek Active Teststreifen und die Gebrauchsanweisung des Accu-Chek Active Blutzuckermessgeräts, bevor Sie die Kontrollösungen verwenden. In der Gebrauchsanweisung finden Sie alle Angaben zur Durchführung einer Funktionskontrolle und zur Interpretation der zugehörigen Messwerte. Angaben zu den Leistungsmerkmalen des Accu-Chek Active Systems finden Sie in der Packungsbeilage der Accu-Chek Active Teststreifen.

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an den Kundendienst.

Diese Packungsbeilage enthält Warnhinweise:

Eine **WARNUNG** weist auf eine absehbare ernsthafte Gefahr hin.

#### WARNING

##### Erstickungsgefahr

Dieses Produkt enthält Kleinteile, die verschluckt werden können. Bewahren Sie die Kleinteile außerhalb der Reichweite von Kleinkindern sowie Personen auf, die Kleinteile verschlucken könnten.

Die Kontrolllösung nicht einnehmen oder injizieren und nicht als Augentropfen verwenden.

**EUH208** – Enthält 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1). Kann allergische Reaktionen hervorrufen.\*

\* Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

Die Messwerte der Funktionskontrollen müssen in dem Konzentrationsbereich liegen, den die Konzentrationstabelle auf dem Etikett der Teststreifenbox angibt. Der Konzentrationsbereich gibt die zulässigen Messwerte für Funktionskontrollen an.

Liegt der Messwert der Funktionskontrolle außerhalb des zulässigen Konzentrationsbereichs, ist nicht mehr sichergestellt, dass Messgerät und Teststreifen einwandfrei funktionieren. Das Blutzuckermessgerät und die Teststreifen dürfen nicht mehr verwendet werden. Wenden Sie sich an den Kundendienst.

#### Inhalt einer Packung

- 1 Flasche Kontrolllösung mit niedriger Glukosekonzentration (Control 1, blaue Verschlusskappe und blaue Schrift auf dem Etikett)
- 1 Flasche Kontrolllösung mit hoher Glukosekonzentration (Control 2, rote Verschlusskappe und rote Schrift auf dem Etikett)
- 1 Packungsbeilage

#### Zusätzlich für die Funktionskontrolle benötigte Materialien

- Accu-Chek Active Blutzuckermessgerät mit Gebrauchsanweisung
- Accu-Chek Active Teststreifen mit Packungsbeilage
- Ein sauberes, trockenes Papier Tuch

#### Kontrollösungen richtig aufbewahren und verwenden

Kontrollösungen, die Sie nicht richtig aufbewahren oder verwenden, können Messwerte außerhalb des angegebenen Konzentrationsbereichs liefern.

- Die Kontrolllösung in den Flaschen ist keimarm abgefüllt. Um Verunreinigungen zu vermeiden, berühren Sie die Tropferspitze nicht mit den Fingern oder dem Teststreifen. Verunreinigte Kontrollösungen können falsche Messwerte der Funktionskontrollen liefern.
- Verwenden Sie nur Kontrollösungen, deren Haltbarkeitsdatum nicht abgelaufen ist. Sie finden das Haltbarkeitsdatum neben dem Symbol  auf dem Etikett der Flasche und auf dem Verpackungskarton.
- Lagern Sie die Kontrollösungen bei Temperaturen zwischen +2 und +30 °C. Kontrollösungen, die außerhalb dieses Temperaturbereichs gelagert werden, können vor Ablauf des Haltbarkeitsdatums verfallen.
- Wenn Sie die Kontrollösungen wie beschrieben lagern und handhaben, sind die Lösungen nach dem erstmaligen Öffnen 3 Monate haltbar. Verwenden Sie die Kontrollösungen jedoch nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums, welches neben dem Symbol  auf der Flasche steht.
- Kontrollösungen müssen für eine Funktionskontrolle Umgebungstemperatur haben. Wenn Sie die Kontrollösungen im Kühlschrank aufbewahren, lassen Sie sie vor einer Funktionskontrolle bei Umgebungstemperatur stehen, bis sie sich erwärmt haben.

#### Inhaltsstoffe

Angaben in Gewichtsprozent

Control 1: Glukose (0,04 %), Konservierungsmittel (0,24 %) in Phosphatpuffer  
**Lifecycle Status: Effective**

Control 2: Glukose (0,12 %), Konservierungsmittel (0,24 %) in Phosphatpuffer

## ENsorgung der Flaschen

Alle Bestandteile der Packung können Sie in den Hausmüll entsorgen.

Entsorgen Sie leere oder nicht aufgebrauchte Fläschchen entsprechend den in Ihrem Land geltenden Vorschriften. Auskünfte zur richtigen Entsorgung der Flaschen kann Ihnen Ihre Gemeinde geben.

#### Schwerwiegende Vorkommnisse melden

Für Patienten/Benutzer/Dritte innerhalb der Europäischen Union und in Ländern mit identischem Regulierungssystem: Wenn bei der Verwendung dieses Medizinprodukts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Behörde.

#### Letzte Überarbeitung

2021-05

#### Kundendienst

##### Luxembourg

PROPHAC S.à r.l.  
5, Rangwee  
L-2412 Howald  
B.P.2063  
L-1020 Luxembourg  
Phone +352 482 482 500  
diagnostics@prophac.lu

	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung, Sicherheitshinweise in der Packungsbeilage dieses Produkts beachten.
	Temperaturbegrenzung
	Verwendbar bis
	Haltbarkeit nach dem Öffnen: 3 Monate
	Alle Bestandteile der Packung können Sie in den Hausmüll entsorgen. Entsorgen Sie leere oder nicht aufgebrauchte Fläschchen entsprechend den in Ihrem Land geltenden Vorschriften.
	Herstellungsdatum
	In-vitro-Diagnostikum
	Produkt zur Eigenanwendung
	Produkt für patientennahe Tests
	Hersteller
	Einmalige Produktkennung
	Bestellnummer
	Chargenbezeichnung
	Entspricht den Bestimmungen der geltenden EU-Rechtsvorschriften

## FR Control

### DISPOSITIF MÉDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO – NE PAS INGÉRER !

#### Utilisation prévue

La solution de contrôle est destinée à la réalisation de tests de contrôle sur des bandelettes réactives et des lecteurs de glycémie qui conviennent. Elle est indiquée pour les personnes diabétiques qui mesurent elles-mêmes leur glycémie et pour la mesure près du patient effectuée par des professionnels de santé.

Les bandelettes réactives et dispositifs qui conviennent sont les bandelettes réactives Accu-Chek Active et le lecteur de glycémie Accu-Chek Active.

#### Avant de commencer

Lisez la présente notice d'utilisation, la notice d'utilisation des bandelettes réactives Accu-Chek Active et le manuel d'utilisation du lecteur de glycémie Accu-Chek Active avant d'utiliser les solutions de contrôle. Consultez le manuel d'utilisation pour connaître la manière de réaliser un test de contrôle et comprendre les résultats de contrôle. Reportez-vous à la notice d'utilisation des bandelettes réactives Accu-Chek Active pour connaître les performances analytiques du système Accu-Chek Active.

Si vous avez des questions, contactez le service clients.

La notice d'utilisation contient des avertissements :

un **AVERTISSEMENT** indique un risque grave prévisible.

#### AVERTISSEMENT

##### Risque de suffocation

Ce produit contient de petites pièces pouvant être avalées. Tenez les petites pièces hors de portée des enfants en bas âge et des personnes susceptibles de les avaler.

N'ingérez ni n'injectez pas la solution de contrôle et ne l'utilisez pas à titre de collyre.

**EUH208** - Contient de la méthylchloroisothiazolinone (5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one) et de la méthylisothiazolinone (2-méthyl-2H-isothiazol-3-one) (3:1). Peut produire une réaction allergique.\*

\* Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)

Le résultat de tests de contrôle doit se situer dans l'intervalle de concentration affiché dans le tableau des concentrations figurant sur l'étiquette du tube de bandelettes réactives. L'intervalle de concentration indique le résultat acceptable des tests de contrôle.

Si le résultat de contrôle ne se situe pas dans l'intervalle de concentration acceptable, il n'est pas certain que le lecteur et les bandelettes réactives fonctionnent correctement. N'utilisez pas le lecteur et les bandelettes réactives. Contactez le service clients.

#### Contenu de la boîte

- 1 flacon de solution de contrôle à faible concentration en glucose (Control 1, bouchon bleu et écriture bleue sur l'étiquette)
- 1 flacon de solution de contrôle à haute concentration en glucose (Control 2, bouchon rouge et écriture rouge sur l'étiquette)
- 1 notice d'utilisation

#### Matériel supplémentaire nécessaire à un test de contrôle

- Le lecteur de glycémie Accu-Chek Active et son manuel d'utilisation
- Les bandelettes réactives Accu-Chek Active et leur notice d'utilisation
- Un mouchoir en papier propre et sec

#### Conservation et usage corrects des solutions de contrôle

Les solutions de contrôle conservées ou utilisées de manière inappropriée sont susceptibles d'être à l'origine de résultats dont les valeurs sont situées en dehors de l'intervalle de concentration indiqué.

- La solution de contrôle dans les flacons a été conditionnée de manière aseptique. Ne touchez l'embout du flacon ni avec les doigts ni avec la bandelette réactive au risque de le contaminer. Une solution de contrôle contaminée peut être à l'origine de résultats de contrôle erronés.
- Utilisez uniquement des solutions de contrôle dont la date de péremption n'est pas dépassée. La date de péremption figure sur l'étiquette du flacon et sur le carton d'emballage à côté du symbole .
- Conservez les solutions de contrôle à une température comprise entre +2 et +30 °C. Les solutions de contrôle conservées en dehors de cette plage de températures autorisées peuvent être périmées avant l'expiration effective de la date de péremption.
- Si vous respectez bien les consignes de conservation et de manipulation décrites, les solutions de contrôle se gardent 3 mois à compter de leur première ouverture. N'utilisez plus la solution de contrôle après l'expiration de la date de péremption figurant à côté du symbole  sur le flacon.
- Les solutions de contrôle doivent être à température ambiante pour réaliser un test de contrôle. Si vous conservez les solutions de contrôle au réfrigérateur, laissez-les revenir à température ambiante avant tout test de contrôle.

#### Composants

Données en pourcentage de poids

Contrôle 1 : glucose (0,04 %), conservateur (0,24 %) dans un tampon phosphate

Contrôle 2 : glucose (0,12 %), conservateur (0,24 %) dans un tampon phosphate

## Élimination des flacons

Tous les composants de la boîte peuvent être éliminés avec les ordures ménagères.

Éliminez les flacons vides ou entamés conformément à la réglementation locale en vigueur. Contactez l'administration municipale ou les autorités compétentes pour obtenir de plus amples informations sur l'élimination correcte des flacons.

#### Signalement d'incidents graves

Pour un patient/utilisateur/tiers au sein de l'Union Européenne et au sein de pays disposant d'un régime réglementaire identique ; en cas de survenue d'un incident grave au cours de l'utilisation du présent dispositif ou suite à son utilisation, veuillez en informer le fabricant et votre autorité nationale.

#### Mise à jour

2021-05

#### Service clients

##### France

Service après-vente :  
Numéro vert : 0800 27 26 93  
www.accu-chek.fr

	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation en format électronique
	Attention, se référer aux consignes de sécurité figurant dans la notice d'utilisation du produit.
	Limite de température
	Utiliser jusqu'au
	Stabilité après ouverture : 3 mois
	Tous les composants de la boîte peuvent être éliminés avec les ordures ménagères. Éliminez les flacons vides ou entamés conformément à la réglementation locale en vigueur.
	Date de fabrication
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Dispositif d'autodiagnostic
	Dispositif de diagnostic près du patient
	Fabricant
	Identifiant unique du dispositif
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Conforme aux exigences en vigueur fixées par la législation européenne

Form. KUMETA BILLY POZZA  
PRODOTTO DA ROCHE S.p.A. e s.r.l.  
DIPLOMA DI CONFORMITÀ  
DI & APOCATA LEGAL

<div><div><span><span></span></span></div><div><b>Control</b></div></div> <div> <div><span> </span><span> </span></div> <div><span></span></div> </div>
<b>PRODUCTO SANITARIO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO. ¡NO INGERIR!</b>
Uso previsto

La solución de control está prevista para el control del funcionamiento de las tiras reactivas y los medidores de glucemia adecuados. Está indicada para el autocontrol de personas con diabetes y para las pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente realizadas por el personal sanitario.

Las tiras reactivas y dispositivos adecuados son las tiras reactivas Accu-Chek Active y el medidor de glucemia Accu-Chek Active.

Antes de empezar
<p>Lea este prospecto, el prospecto de las tiras reactivas Accu-Chek Active y las instrucciones de uso del medidor de glucemia Accu-Chek Active antes de utilizar las soluciones de control. En las instrucciones de uso encontrará toda la información necesaria para realizar un control del funcionamiento y para interpretar los resultados de control. Hallará las especificaciones sobre las características de rendimiento del sistema Accu-Chek Active en el prospecto de las tiras reactivas Accu-Chek Active.</p> <p>Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.</p> <p>El prospecto contiene advertencias:</p> <p>Una <b>ADVERTENCIA</b> indica un peligro previsible grave.</p>

<span>⚠</span> ADVERTENCIA
<b>Peligro de asfixia</b>
Este producto contiene piezas pequeñas que pueden ser tragadas. Mantenga las piezas pequeñas fuera del alcance de niños pequeños y personas que puedan tragárselas.

No ingiera ni se inyecte las soluciones de control ni use las soluciones de control como gotas para los ojos.

EUH208 – Contiene 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1). Puede provocar una reacción alérgica.\*
\* Reglamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP)

Los resultados de control deben estar dentro del rango de concentración especificado en la tabla de concentraciones que está impresa en la etiqueta del tubo de las tiras reactivas. El rango de concentración indica los resultados admisibles para controles del funcionamiento.

Si el resultado de control está fuera del rango de concentración adecuado, es posible que el medidor y las tiras reactivas no funcionen correctamente. No utilice el medidor ni las tiras reactivas. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

Contenido del envase
<ul style="list-style-type: none"><li>1 frasco de solución de control con concentración baja de glucosa (Control 1, tapa azul y texto azul en la etiqueta)</li> <li>1 frasco de solución de control con concentración alta de glucosa (Control 2, tapa roja y texto rojo en la etiqueta)</li> <li>1 prospecto</li></ul>
Material adicional necesario para el control del funcionamiento
<ul style="list-style-type: none"><li>Medidor de glucemia Accu-Chek Active con instrucciones de uso</li> <li>Tiras reactivas Accu-Chek Active con prospecto</li> <li>Una toallita de papel limpia y seca</li></ul>

- Medidor de glucemia Accu-Chek Active con instrucciones de uso
- Tiras reactivas Accu-Chek Active con prospecto
- Una toallita de papel limpia y seca

Almacenamiento y uso correctos de las soluciones de control
<p>Las soluciones de control almacenadas o utilizadas incorrectamente pueden proporcionar resultados fuera del rango de concentración especificado.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>La solución de control que se encuentra en los frascos ha sido envasada bajo condiciones microbiológicamente controladas. Para evitar que la solución se contamine, no debe tocar la punta del frasco con los dedos ni con la tira reactiva. Las soluciones de control contaminadas pueden conducir a resultados de control incorrectos.</li> <li>Utilice únicamente soluciones de control cuya fecha de caducidad no haya expirado. La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta del frasco y en el envase de cartón junto al símbolo <span>⏏</span>.</li> <li>Almacene las soluciones de control a una temperatura de entre +2 y +30<span> </span>°C. Las soluciones de control almacenadas fuera de este rango de temperatura pueden caducar antes de haber excedido la fecha de caducidad.</li> <li>Almacenadas y utilizadas como se describe, las soluciones de control son estables durante 3 meses una vez abiertas. No obstante, no utilice soluciones de control una vez expirada la fecha de caducidad impresa en el frasco junto al símbolo <span>⏏</span>.</li> <li>Para realizar un control del funcionamiento las soluciones de control deben encontrarse a una temperatura ambiente. Si conserva las soluciones de control en el refrigerador, antes de realizar el control del funcionamiento sáquelas del refrigerador y deje que se calienten a temperatura ambiente.</li></ul>
Componentes
Datos en porcentaje de peso
Control 1: Glucosa (0,04 <span> </span> %), agente conservante (0,24 <span> </span> %) en tampón fosfato
Control 2: Glucosa (0,12 <span> </span> %), agente conservante (0,24 <span> </span> %) en tampón fosfato

Desectar los frascos
Document Number: 1000029865
Verifique y desectar todos los elementos del envase como residuo de frasco con fecha updated. Verify the validity of this version in the appropriate electronic repository.

Desecte los frascos vacíos o no gastados según las normas locales vigentes. Para obtener información sobre cómo desectar los frascos adecuadamente póngase en contacto con el ayuntamiento o autoridad local competente.

Notificación de incidentes graves
<p>Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico: si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a su autoridad nacional.</p>
Fecha de la última revisión
2021-05
Servicio de atención al cliente

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

**República Argentina**
Autorizado por ANMAT Certificado N° 008005
Director Técnico: Farm. Nicolás Martínez
Importado por:
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Otto Krause 4650 – Dock 25 – Tortuguitas - Pcia. Bs.As.
Centro de servicio y atención al cliente: 0800-333-6365
www.accu-chek.com.ar

Ensayo orientativo para la autodetección de la glucemia, sin valor diagnóstico.

Ante cualquier duda consulte a su médico.

<span><span></span></span>	Consultêse las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas
<span><span></span></span>	Precaución, observe las advertencias de seguridad en el prospecto del producto.
<span><span></span></span>	Límites de temperatura
<span><span></span></span>	Fecha de caducidad
<span><span></span></span>	Plazo de utilización una vez abierto: 3 meses
<span><span></span></span>	Puede desectar todos los elementos del envase como residuo de envase doméstico. Desecte los frascos vacíos o no gastados según las normas locales vigentes.
<span><span></span></span>	Fecha de fabricación
<span><span></span></span>	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
<span><span></span></span>	Dispositivo para autocontrol
<span><span></span></span>	Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente
<span><span></span></span>	Fabricante
<span><span></span></span>	Identificador único del producto
<span><span></span></span>	Número de catálogo
<span><span></span></span>	Número de lote
<span><span></span></span>	Cumple las disposiciones de la legislación aplicable de la UE

<div><div><span><span></span></span></div><div><b>Control</b></div></div> <div> <div><span> </span><span> </span></div> <div><span></span></div> </div>
<b>DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO – NÃO INGERIR!</b>
Indicação de uso

A solução de controle destina-se à realização de testes de controle nas tiras-teste e monitores de glicemia do mesmo sistema. É indicada para automonitorização por pessoas com diabetes e para teste laboratorial remoto por profissionais de saúde.

As tiras-teste e dispositivos do mesmo sistema consistem nas tiras-teste Accu-Chek Active e no monitor de glicemia Accu-Chek Active.

Antes de começar
<p>Leia este folheto informativo, o folheto informativo das tiras-teste Accu-Chek Active e as instruções de uso do monitor de glicemia Accu-Chek Active antes de utilizar as soluções de controle. As instruções de uso contêm todas as informações que você precisa para realizar um teste de controle e para entender os resultados de controle. Você encontra informações sobre as características de desempenho do sistema Accu-Chek Active no folheto informativo das tiras-teste Accu-Chek Active.</p> <p>Caso tenha alguma dúvida, ligue para o Accu-Chek Responde. O folheto informativo contém advertências:</p> <p>Uma <b>ADVERTÊNCIA</b> indica um risco previsível de alta gravidade.</p>

<span>⚠</span> ADVERTÊNCIA
<b>Risco de asfixia</b>
Este produto contém peças pequenas que podem ser engolidas. Mantenha as peças pequenas fora do alcance de crianças e de pessoas que possam engolir as peças pequenas.
Não ingira ou injete a solução de controle, nem a goteje nos olhos. EUH208 – Contém Metilclorosisotiazolinona (5-cloro-2-metil-2Hisotiazol-3-ona) e Metilisotiazolinona (2-metil-2H-isotiazol-3-ona) (3:1). Pode produzir uma reação alérgica.* * Regulamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP)
Os resultados de controle devem estar dentro da faixa de concentração, que é fornecida pela tabela de concentrações na etiqueta do frasco de tiras-teste. A faixa de concentração indica os resultados aceitáveis para os testes de controle.
Se o resultado de controle não se situar dentro da faixa de concentração aceitável, não mais estará assegurado o perfeito funcionamento do monitor de glicemia e das tiras-teste. Não utilize o monitor de glicemia e as tiras-teste. Entre em contato com o Accu-Chek Responde.

Conteúdo da embalagem
<ul style="list-style-type: none"><li>1 frasco da solução de controle com baixa concentração de glicose (Control 1, tampa azul e texto em azul na etiqueta)</li> <li>1 frasco da solução de controle com alta concentração de glicose (Control 2, tampa vermelha e texto em vermelho na etiqueta)</li> <li>1 folheto informativo</li></ul>

Materiais adicionais necessários para o teste de controle
<ul style="list-style-type: none"><li>Monitor de glicemia Accu-Chek Active com instruções de uso</li> <li>Tiras-teste Accu-Chek Active com folheto informativo</li> <li>Um lenço de papel limpo e seco</li></ul>

Armazenamento e uso adequados das soluções de controle
<p>Soluções de controle que não sejam armazenadas ou usadas corretamente podem fornecer resultados fora da faixa de concentração especificada.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>A solução de controle é acondicionada nos frascos sob baixa contaminação microbiológica. Para evitar a contaminação, não toque a ponta do frasco com os dedos ou com a tira-teste. Soluções de controle contaminadas podem fornecer resultados de controle incorretos.</li> <li>Use somente soluções de controle que estejam dentro da data de validade. A data de validade está impressa na embalagem externa e na etiqueta do frasco, junto ao símbolo <span>⏏</span>.</li> <li>Armazene as soluções de controle a uma temperatura entre +2 e +30<span> </span>°C. As soluções de controle armazenadas fora desta faixa de temperatura podem perder a validade antes do vencimento da data de validade.</li> <li>Se você armazenar e manusear as soluções de controle conforme descrito, estas manterão a validade durante 3 meses após a primeira abertura. No entanto, não use as soluções de controle após o vencimento da data de validade impressa no frasco, junto ao símbolo <span>⏏</span>.</li> <li>Para um teste de controle, as soluções de controle devem estar à temperatura ambiente. Se você guardar as soluções de controle sob refrigeração, retire-as do refrigerador e espere que atinjam a temperatura ambiente antes de realizar um teste de controle.</li></ul>
Composição
Componentes em porcentagem de peso
Control 1: Glicose (0,04 <span> </span> %), conservante (0,24 <span> </span> %) no tampão fosfato
Control 2: Glicose (0,12 <span> </span> %), conservante (0,24 <span> </span> %) no tampão fosfato
Descarte dos frascos

Todos os itens da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico.

Descarte os frascos vazios ou parcialmente usados de acordo com a legislação local vigente. Para informações sobre o descarte

correto dos frascos, entre em contato com a autoridade local competente.

Relatar incidentes graves
<p>Para pacientes/usuários/terceiros na União Europeia e em países com regulamentação idêntica: se, durante o uso ou em decorrência do uso deste dispositivo, ocorrer um incidente grave, queira relatá-lo ao fabricante e à autoridade competente em seu país.</p>
Última atualização
2021-05
Accu-Chek Responde
<p>Importado e Distribuído por: Roche Diabetes Care Brasil Ltda. Central de Relacionamento: 0800 77 20 126 www.accu-chek.com.br</p>

**Uso em diagnóstico in vitro**
**Leia cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste**

<span><span></span></span>	Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções de uso em formato eletrônico
<span><span></span></span>	Atenção, consulte as indicações de segurança no folheto informativo deste produto.
<span><span></span></span>	Límites de temperatura
<span><span></span></span>	Prazo de validade
<span><span></span></span>	Estabilidade depois de aberto: 3 meses
<span><span></span></span>	Todos os itens da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico. Descarte os frascos vazios ou parcialmente usados de acordo com a legislação local vigente.
<span><span></span></span>	Data de fabricação
<span><span></span></span>	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
<span><span></span></span>	Dispositivo para automonitorização
<span><span></span></span>	Dispositivo para teste laboratorial remoto
<span><span></span></span>	Fabricante
<span><span></span></span>	Identificação única do dispositivo
<span><span></span></span>	Número de referência
<span><span></span></span>	Número do lote
<span><span></span></span>	Cumpre as disposições da legislação pertinente da UE

السلطات المحلية للحصول على المعلومات الخاصة بالطرق الصحية للتخلص من الزجاجات.

الإبلاغ عن الحوادث الطيرة
<p>على المريض/المستخدم/الطرف الثالث في الاتحاد الأوروبي وفي البلدان التي بها لوائح تنظيمية مماثلة إبلاغ المصنع والسلطات المحلية في بلده بأي حادث خطير يقع أثناء استخدام هذا الجهاز أو يقع كنتيجة لاستخدامه.</p>
آخر تحديث
٢٠٢٢-٠٣
دعم العملاء

روش ديابيتس كير ميدل ايست ش م ح
www.rochediabetescaremea.com
Central de Relacionamento: 0800 77 20 126
www.accu-chek.com.br

<span><span></span></span>	راجع إرشادات الاستخدام أو راجع إرشادات الاستخدام الإلكترونية
<span><span></span></span>	تنبيه، راجع إرشادات السلامة الواردة في النشرة المرفقة بهذا المنتج.
<span><span></span></span>	حد درجة الحرارة
<span><span></span></span>	صالح للاستخدام حتى
<span><span></span></span>	فترة الاستخدام بعد فتح العبوة: ٣ أشهر
<span><span></span></span>	يمكن التخلص من جميع محتويات العبوة من خلال إلقاتها في القمامة المنزلية. تخلص من الزجاجات الفارغة أو المستعملة جزئيًا وفقًا للوائح التنظيمية المحلية.
<span><span></span></span>	تاريخ التصنيع
<span><span></span></span>	جهاز طبي لأغراض تشخيص العينات المسحوبة خارج الجسم
<span><span></span></span>	جهاز للفحص الذاتي
<span><span></span></span>	جهاز للفحص في نقطة الرعاية السريعة
<span><span></span></span>	الشركة المصنعة
<span><span></span></span>	معرفّ الجهاز الفريد
<span><span></span></span>	رقم الكتالوج
<span><span></span></span>	كود الدفعة
<span><span></span></span>	الاتحاد الأوروبي

Control
<div> <div><span> </span><span> </span></div> <div><span></span></div> </div>

محلول الاختبار

**جهاز طبي لأغراض تشخيص العينات المسحوبة خارج الجسم – لا يؤكل!**

الاستخدام المحدد
<p>محلول الاختبار مخصص لاختبارات الأداء الخاصة بأجهزة قياس مستوى السكر في الدم وشرائط الاختبار. تستخدم للفحص الذاتي من قبل مرضى السكري ونقطة الرعاية السريرية من قبل أخصائيي الرعاية الصحية.</p> <p>شرائط الاختبار والأجهزة المخصصة هي شرائط اختبار Accu-Chek Active (أكيو-تشيك أكتيف) وجهاز قياس مستوى السكر في الدم أكيو-تشيك أكتيف.</p>
قبل البدء

احرص على قراءة هذه النشرة المرفقة وكذلك النشرة المرفقة الخاصة بشرائط اختبار أكيو-تشيك أكتيف بالإضافة إلى دليل المستخدم الخاص بجهاز قياس مستوى السكر في الدم أكيو-تشيك أكتيف، وذلك قبل استخدام محاليل الاختبار. يحتوي دليل المستخدم على جميع المعلومات التي ستحتاجها لإجراء اختبار الأداء وفهم نتائج اختبار الأداء. ستجد معلومات عن خصائص أداء نظام أكيو-تشيك أكتيف في النشرة المرفقة لشرائط اختبار أكيو-تشيك أكتيف.

إذا كانت لديك استفسارات اتصل بمركز دعم العملاء. بالنشرة المرفقة تحذيرات:

يشير **تحذير** إلى حالة ما تشكل خطرًا شديدًا مُتمثلًا.

<span>⚠</span> تحذير
<b>خطر الاختناق</b>
بهذا المنتج أجزاء صغيرة يمكن ابتلاعها. احتفظ بالأجزاء الصغيرة بعيدًا عن متناول الأطفال والأشخاص الذين قد يتلعون الأجزاء الصغيرة.
لا تقم بإتلاع أو حقن محلول الاختبار أو استخدام محلول الاختبار كقطرات للعين.
EUH208 - يحتوي على 5-جزئيات كلور-2-ميثيل-2هيدروجين – إيزوثيازول-3-1 و2 ميثيل-2 هيدروجين- إيزوثيازول-3-1 (1:3). (ميثيل كلور إيزوثيازولينون). قد ينتج عنه تفاعل تحسسي.*
* الالته (المفوضية الأوروبية “EC” رقم 1272/2008 (التصنيف والتعبئة والتخليف “CLP”))
يجب أن تقع نتائج اختبارات الأداء في نطاق التركيز المذكور في قائمة التركزات على ملصق عبوة شرائط الاختبار. يحدد نطاق التركيز النتائج المسموع بها لاختبارات الأداء.
إذا كانت نتيجة اختبار الأداء خارج نطاق التركيز المحدد، فلا يمكن التأكد في هذه الحالة من أن جهاز القياس وشرائط الاختبار تعمل بشكل سليم. لا تستخدم جهاز القياس وشرائط الاختبار. اتصل بمركز دعم العملاء.
محتويات العبوة
<ul style="list-style-type: none"><li>١ زجاجة من محلول الاختبار ذي تركيز جلوكوز منخفض (1 Control, غطاء أزرق وكتابة زرقاء على الملصق)</li> <li>١ زجاجة من محلول الاختبار ذي تركيز جلوكوز عالي (2 Control, غطاء أحمر وكتابة حمراء على الملصق)</li> <li>١ نشرة مرفقة</li></ul>
المواد اللازمة الإضافية لإجراء اختبار الأداء
<ul style="list-style-type: none"><li>جهاز قياس مستوى السكر في الدم أكيو-تشيك أكتيف مع دليل المستخدم</li> <li>شرائط اختبار أكيو-تشيك أكتيف مع النشرة المرفقة</li> <li>منشفة ورقية نظيفة وجافة</li></ul>
حفظ محاليل الاختبار واستخدامها بالشكل المناسب
<p>قد تنتج عن عدم الإحتفاظ بمحاليل الاختبار بشكل صحيح أو استخدامها بطريقة غير صحيحة نتائج قياس خارج نطاق التركيز المحدد.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>الزجاجات معبأة بطريقة معقمة بمحلول الاختبار. لتجنب التلوث احرص على عدم لمس طرف قطارة الزجاجة بأصابعك أو بشرط الاختبار. يمكن أن تنتج عن محاليل اختبار الملوثة نتائج خاطئة لاختبارات الأداء.</li> <li>استخدم فقط محاليل الاختبار التي لم ينقضي تاريخ صلاحيتها. ستجد تاريخ الصلاحية بجانب رمز <span>⏏</span> على ملصق الزجاجة وعلى صندوق التغليف.</li> <li>احتفظ بمحلول الاختبار في درجات حرارة ما بين +٢ و +٣٠ درجة مئوية. فمحاليل الاختبار التي يتم الإحتفاظ بها خارج نطاق درجة الحرارة هذا قد تفسد قبل انتهاء تاريخ صلاحيتها.</li> <li>تظل محاليل الاختبار صالحة للاستخدام لمدة ٣ أشهر بعد فتحها لأول مرة، بشرط أن يتم استخدامها والإحتفاظ بها وفقًا للتعليمات. لكن لا تستخدم محاليل الاختبار بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدون على الزجاجة بجانب رمز <span>⏏</span>.</li> <li>يجب إجراء اختبار الأداء أن تكون درجة حرارة محلول الاختبار مطابقة لدرجة حرارة الغرفة. إذا كنت تتنظف بمحاليل الاختبار في التلاجة وإخرجتها، فاتركها تدفأ لمدة معينة لتصل درجة حرارة الغرفة قبل إجراء اختبار الأداء.</li></ul>
المكونات

- البيانات بالنسبة المئوية للوزن
- Control 1: جلوكوز (٠,٠٤ %), مادة حافظة (٠,٢٤ %) بحازلة فوسفات
- Control 2: جلوكوز (٠,١٢ %), مادة حافظة (٠,٢٤ %) بحازلة فوسفات

التخلص من الزجاجات
<p>يمكن التخلص من جميع محتويات العبوة من خلال إلقاتها في القمامة المنزلية.</p> <p>تخلص من الزجاجات الفارغة أو المستعملة جزئيًا وفقًا للوائح التنظيمية المحلية. اتصل بالمجلس المحلي أو</p>

<div><div><span><span></span></span></div><div><b>Control</b></div></div> <div> <div><span> </span><span> </span></div> <div><span></span></div> </div>
<b>0123</b>

ACCU-CHEK is a trademark of Roche.

© 2022 Roche Diabetes Care	
<span><span></span></span> Roche Diabetes Care GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim, Germany www.accu-chek.com	
<span><span></span></span> Confidential	
Valid from: 14-Jul-2022	
<span><span></span></span> Page 2 of (2) page(s)	

ACCU-CHEK® Active



# INSTRUCCIONES DE USO

MEDIDOR DE GLUCEMIA



PDF

Approved according to **Kat. 03**

SHR SOP 04.07.08 Att. A Vers.5.3

The Signature will not be printed!

GD/LAY

PM/LAB

LAN

Farm. ROBERTA MILEZZA  
PRODUCOS ROCHE S.A. del.  
Division Diagnostica  
DT & APODIACOTEGAL

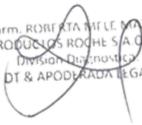
## Índice de contenidos

Introducción.....	2
1 Su nuevo sistema.....	5
2 Antes de empezar.....	7
3 Modificar ajustes.....	8
4 Mediciones de glucemia.....	10
5 Utilizar el medidor como diario.....	17
6 Evaluar resultados de glucemia en el ordenador.....	19
7 Controles del funcionamiento.....	21
8 Limpiar el medidor.....	24
9 Cambiar la pila.....	25
10 Mediciones de glucemia en distintos pacientes.....	26
11 Condiciones para la medición y el almacenamiento.....	28
12 Símbolos y solución de problemas.....	30
13 Datos técnicos.....	34
14 Información para el cliente.....	37
Índice.....	38

Estas instrucciones de uso contienen indicaciones de advertencia y precaución así como notas:

 <b>ADVERTENCIA</b>	 <b>PRECAUCIÓN</b>	<b>NOTA</b>
Una <b>ADVERTENCIA</b> indica un peligro previsible grave.	Una <b>PRECAUCIÓN</b> describe una medida que debería tomarse para usar el producto de modo seguro y efectivo o para evitar dañar el producto.	Una <b>NOTA</b> llama su atención sobre información importante para ayudarle a sacar el máximo provecho al usar el producto.

Farm. ROBERTA BILE MAZZA  
PRODUCES OF ROCHE S.A. e.l.  
Division Diagnostics  
DT & APODERADA LEGAL



# Introducción

## Uso previsto

El sistema Accu-Chek Active se compone del medidor Accu-Chek Active, las tiras reactivas Accu-Chek Active y las soluciones de control Accu-Chek Active.

El dispositivo, usado con las tiras reactivas adecuadas, está previsto para realizar mediciones cuantitativas de glucemia en sangre fresca capilar, venosa, arterial y neonatal. Está indicado para el autocontrol de personas con diabetes y para las pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente realizadas por el personal sanitario.

El sistema Accu-Chek Active está indicado para la monitorización de la glucemia en caso de diabetes mellitus.

Las tiras reactivas adecuadas son las tiras reactivas Accu-Chek Active.

## Informaciones importantes

- Para realizar mediciones de glucemia con el medidor Accu-Chek Active utilice exclusivamente tiras reactivas Accu-Chek Active.
- Para realizar controles del funcionamiento con el medidor Accu-Chek Active y las tiras reactivas Accu-Chek Active utilice exclusivamente las soluciones de control Accu-Chek Active.
- El sistema no debe utilizarse para diagnosticar o descartar la diabetes.
- El sistema está previsto únicamente para su uso fuera del cuerpo.
- El medidor solo debe utilizarse para el uso previsto. De lo contrario, todas las medidas de protección son ineficientes.

## Limitaciones

Las personas con deficiencias visuales no deben utilizar el medidor, las tiras reactivas ni las soluciones de control.

## Procedimiento de medición

Las personas con diabetes pueden utilizar sangre capilar fresca de la yema del dedo o de lugares alternativos.

El personal sanitario también puede utilizar sangre venosa anticoagulada con heparina de litio, heparina de amonio o EDTA, así como sangre arterial y sangre neonatal.

Las personas con diabetes pueden aplicar sangre a la tira reactiva mientras la tira reactiva está dentro o fuera del medidor. El personal sanitario debe aplicar sangre en la tira reactiva mientras la tira reactiva está fuera del medidor. El sistema puede utilizarse en consultorios médicos, en las salas generales, en caso de sospecha de diabetes y en casos de emergencia.

Encontrará información sobre otras limitaciones en el prospecto de las tiras reactivas.

## Medición en lugares alternativos

El sistema es adecuado para realizar mediciones de glucemia con sangre obtenida de lugares alternativos. Como consecuencia de una perfusión diferente, es posible que los valores fisiológicos de glucemia obtenidos con mediciones en lugares alternativos no sean correctos.

La sangre capilar obtenida en lugares alternativos no se debe utilizar para realizar una medición de glucemia:

- hasta 2 horas después de una comida, cuando los valores de glucemia pueden aumentar rápidamente
- después de inyectar insulina de bolo, cuando los valores de glucemia pueden disminuir rápidamente
- después de hacer ejercicio
- si está enfermo
- si piensa que su nivel de glucemia es bajo (hipoglucemia)
- si a veces no se da cuenta de que su nivel de glucemia es bajo

Farm. ROBERTA MILEMAZZA  
PRODUCIOS ROCHE S.A. S. de R.L.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL

# Introducción

## Contraindicaciones

No existen contraindicaciones.

### ADVERTENCIA



#### • Peligro de asfixia

• Este producto contiene piezas pequeñas que pueden ser tragadas. Mantenga las piezas pequeñas fuera del alcance de niños pequeños y personas que puedan tragárselas.

• Si el compartimento de la pila no se cierra de modo seguro, deje de utilizar el producto y manténgalo fuera del alcance de los niños. Póngase en contacto con Roche.

#### • Riesgo de lesiones potencialmente mortales

Mantenga las pilas nuevas y usadas fuera del alcance de los niños. La ingesta o introducción en el cuerpo puede causar quemaduras químicas, perforación de los tejidos blandos y la muerte. En un plazo de 2 horas desde la ingesta pueden ocasionarse quemaduras graves. Si cree que una pila puede haber sido ingerida o introducida en alguna parte del cuerpo, solicite atención médica inmediatamente.

#### • Riesgo de infección

Todos los objetos que entran en contacto con sangre humana representan una posible fuente de infección.\*

El personal sanitario debe tener en cuenta además las instrucciones y notas del capítulo Mediciones de glucemia en distintos pacientes.

#### • Riesgo de un incidente grave para la salud

Las tiras reactivas incorrectas proporcionan resultados incorrectos. Utilice el medidor de glucemia Accu-Chek Active exclusivamente con

tiras reactivas Accu-Chek Active aprobadas por Roche.

## Sobre estas instrucciones de uso

Lea detenidamente estas instrucciones de uso hasta el final, antes de realizar la primera medición de glucemia.

Si tiene alguna pregunta sobre el medidor o su funcionamiento, o necesita asistencia para entender los términos técnicos, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

Para más información, consulte el capítulo 14 del apartado *Servicio de atención al cliente*.

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

Nota: A lo largo de las instrucciones de uso se muestran ejemplos de pantallas con datos. Sus datos serán distintos.

## Características principales

#### • Sin codificación

Para la codificación del medidor no se necesita ningún chip de codificación.

#### • Opción de dosificación posterior

Para una medición de glucemia el medidor necesita 1–2 µL de sangre. Si el volumen de sangre aplicado no es suficiente, el medidor lo detecta y usted puede volver a aplicar sangre.

#### • Marcar resultados

El medidor permite marcar resultados de

Farm. ROBITA FILEAZZA  
PRODUCES ROCHE S.p.A. di I.  
Division Diagnostics  
DT & APODECATO LEGAL

## Introducción

---

glucemia con distintos símbolos que indican situaciones especiales de medición.

- **Memoria**

El medidor guarda automáticamente hasta 500 resultados de glucemia con hora y fecha y todas las demás informaciones relevantes para la medición.

- **Análisis de datos integrado**

Teniendo en cuenta los resultados de glucemia guardados en la memoria, el medidor puede calcular los promedios de los últimos 7, 14, 30 y 90 días.

- **Transferencia de datos**

El medidor de glucemia dispone de un puerto USB. Los resultados de glucemia guardados en la memoria se pueden transferir a un ordenador.

- **Aplicación de sangre flexible**

Se puede aplicar sangre en la tira reactiva con ella dentro del medidor o después de extraer la tira reactiva del medidor.

---

\*Vea: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition; CLSI document M29-A4, May 2014

Farm. ROBERTA WILLEMOZZA  
PRODUCOS ROGHÉ S.A. G.e.l.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL

# 1 Su nuevo sistema

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



- 1. Pantalla**  
muestra resultados, mensajes y resultados de medición guardados en la memoria
- 2. Teclas**  
consulte el apartado Funciones de las teclas de este capítulo.
- 3. Tapa**  
cubre la ventanilla de medición
- 4. Ventanilla de medición**  
se encuentra debajo de la tapa
- 5. Guía para la tira reactiva**  
inserte la tira reactiva por aquí
- 6. Pestaña**  
abra la tapa del compartimento de la pila
- 7. Conexión USB**  
Aquí se enchufa el cable USB para transferir datos a un ordenador
- 8. Compartimento de la pila**  
a la derecha: compartimento de la pila abierto, pila tipo CR2032
- 9. Placa de características**



- 10. Tubo de tiras reactivas\***
- 11. Tira reactiva\***  
aplique una gota de sangre o de solución de control en el centro de la zona reactiva (cuadrado verde)
- 12. Frascos de solución de control\***
- 13. Pila**

\* Algunos artículos pueden no estar incluidos en el kit.  
Se pueden adquirir por separado.

Farm. ROBERTA MILENZA  
PRODUCOS ROCHE S.A. de I.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL

# 1 Su nuevo sistema

## Usar las teclas del medidor

Cuando se le indique que pulse una tecla del medidor, púlsela brevemente y suéltela.

Cuando se le indique que pulse y **mantenga pulsada** una tecla del medidor, púlsela y manténgala pulsada durante 2 segundos como mínimo.

## Funciones de las teclas

Tecla/Acción	Función
Pulse <b>M</b> para	Encender el medidor y acceder a los resultados de medición guardados en la memoria Marcar un resultado después de una medición Modificar ajustes Ver el resultado guardado anterior Pasarse del resultado guardado más reciente a los promedios Ver el promedio anterior
Pulse <b>S</b> para	Encender el medidor y acceder a los ajustes Marcar un resultado después de una medición Pasarse al ajuste siguiente Ver el resultado guardado siguiente Pasarse de los promedios a los resultados guardados Ver el promedio siguiente
Pulse <b>M</b> y <b>S</b> a la vez para	Ejecutar una prueba de pantalla Guardar los ajustes después de la pantalla final y apagar el medidor Apagar el medidor
Pulse <b>M</b> o <b>S</b> para	Apagar la señal acústica de un recordatorio de medición

Farm. ROBERTA MILE MAZZA  
PRODUCERS ROCHE S.A. Q. E. I.  
División Químicas  
DT & APODERADA LEGAL

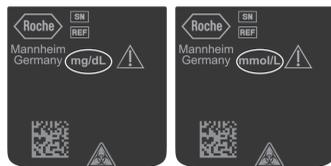
## 2 Antes de empezar

### Después de abrir el paquete

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

Si el contenido no está completo, diríjase al servicio de atención al cliente.

### Comprobar la unidad de medida



Los resultados de glucemia se pueden expresar en dos unidades de medida (mg/dL y mmol/L). Verifique si su medidor muestra la unidad de medida que le es familiar. La unidad de medida utilizada por su medidor está indicada en la placa de características en la parte posterior del medidor. Si no sabe cuál es la unidad de medida correcta para Ud., póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende.

### NOTA

La unidad de medida del medidor de glucemia Accu-Chek Active es una unidad fija predeterminada. No es posible cambiar la unidad de medida en el medidor de glucemia.

### ⚠ ADVERTENCIA

#### Riesgo de un incidente grave para la salud

El uso de una unidad de medida incorrecta puede llevar a una interpretación incorrecta de los resultados de glucemia y conducir a recomendaciones terapéuticas incorrectas, y por lo tanto afectar gravemente a su

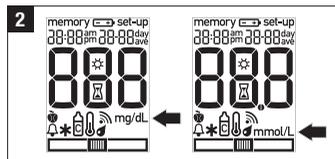
salud. No utilice nunca un medidor de glucemia con una unidad de medida incorrecta.

### Comprobar la pantalla

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



Con el medidor apagado, pulse y mantenga pulsadas simultáneamente las teclas M y S hasta que se encienda el medidor.



Verifique si aparecen todos los elementos en la pantalla del medidor. Todos los elementos deben parecerse a la imagen de arriba.

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

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

Farm. ROBERTA MILE MAZZA  
PRODUCES ROCHE S.A. e.l.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL

### 3 Modificar ajustes

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

Pulse y mantenga pulsada la tecla S hasta que aparezca **set-up** en la pantalla. El ajuste que se puede modificar parpadea.

Si es necesario, pulse la tecla M para modificar el ajuste.

Pulse la tecla S para ir al siguiente ajuste. Los ajustes del medidor aparecen en el siguiente orden: formato de la hora (24h, 12h), horas, minutos, año, mes, día, señal acústica (activada, desactivada).

Pulse la tecla S varias veces hasta que aparezca la pantalla final. Solo entonces se guardan los ajustes modificados al apagar el medidor.

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

#### NOTA

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

#### Formato de hora

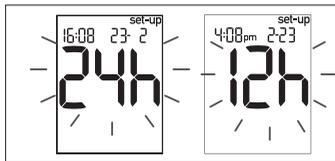
Si modifica el formato de la hora, la hora y la fecha serán adaptadas correspondientemente. Es posible escoger entre dos formatos:

#### Formato de 24 horas

Hora desde las 0:00 hasta las 23:59, fecha en formato día-mes (DD-MM)

#### Formato de 12 horas

Hora desde las 12:00 hasta las 11:59 y la indicación am o pm, fecha en formato mes-día (MM-DD)



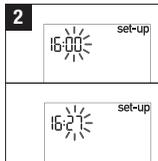
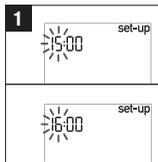
El formato de la hora parpadea en la pantalla.

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

Pulse la tecla S.

#### Hora y fecha

En los siguientes ejemplos se emplea el formato de 24 horas para explicar como ajustar la hora y la fecha.



Las horas parpadean en la pantalla.

Pulse la tecla M para ajustar las horas.

Pulse la tecla S.

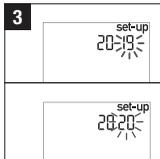
Los minutos parpadean en la pantalla.

Pulse la tecla M para ajustar los minutos.

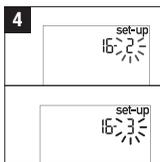
Pulse la tecla S.

Farm. ROBERTA BILLET MOZZA  
PRODUCOS ROCHÉ S.A. G.e.l.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL

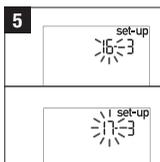
### 3 Modificar ajustes



El año parpadea en la pantalla.  
Pulse la tecla M para ajustar el año.  
Pulse la tecla S.



El mes parpadea en la pantalla.  
Pulse la tecla M para ajustar el mes.  
Pulse la tecla S.



El día parpadea en la pantalla.  
Pulse la tecla M para ajustar el día.  
Pulse la tecla S.

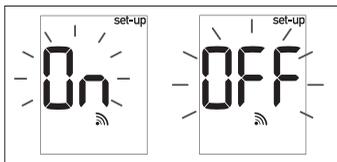
#### Pantalla final



Al finalizar los ajustes, el medidor muestra la pantalla final con los ajustes actuales.

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

#### Señal acústica



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

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

Pulse la tecla S.

Farm. ROBERTA RIFLE MOZZA  
PRODUCES ROCHT S.A. C.e.l.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL

## 4 Mediciones de glucemia

Existen **2 maneras de realizar una medición de glucemia** con el medidor de glucemia Accu-Chek Active. Puede aplicar la gota de sangre en la zona reactiva mientras la tira reactiva está dentro del medidor, o extraer la tira reactiva del medidor y después aplicar la gota de sangre en la zona reactiva.

Para realizar una medición de glucemia, necesita el medidor, una tira reactiva y un dispositivo de punción con una lanceta insertada.

### ADVERTENCIA

#### Riesgo de decisiones terapéuticas incorrectas

Una medición de glucemia realizada incorrectamente puede arrojar resultados de glucemia falsamente elevados.

Realice una medición de glucemia únicamente cuando el sitio de punción haya sido lavado y secado y no esté sucio ni pegajoso (por ejemplo, a causa de residuos de glucosa de comida o bebida).



**1** Lávese las manos con agua templada y jabón, y séquelas completamente.

Prepare el dispositivo de punción.



**2** Compruebe la fecha de caducidad del tubo de tiras reactivas.

Utilice exclusivamente tiras reactivas cuya fecha de caducidad no haya expirado.



**3** Retire una tira reactiva del tubo de tiras reactivas. Cierre el tubo herméticamente con la tapa.

Mantenga la tira reactiva de tal

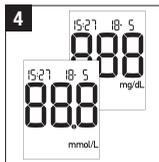
manera que las flechas impresas y la zona reactiva se encuentren arriba.

Introduzca la tira reactiva en la guía para la tira reactiva.

### NOTA

No doble ni mueva la tira reactiva antes ni durante la medición.

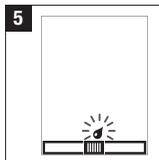
La tira reactiva debe quedar plana sobre la tapa de la ventanilla de medición.



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

Compruebe que todos los elementos se vean claramente.

Si algunos elementos no aparecen, diríjase al servicio de atención al cliente.



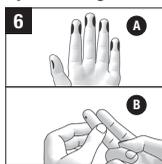
**5** Aparecen en la pantalla el símbolo de la tira reactiva y el símbolo de la gota parpadeando. El medidor emite una señal acústica.

El medidor está listo para realizar una medición de glucemia. Tiene unos 90 segundos para aplicar la sangre en la tira reactiva.

Farm. ROHIFITA SILEMOZZA  
PRODUCES ROCHE S.A. G. e. l.  
Division Diagnostics  
DI & APODIA DI LEGAL

## 4 Mediciones de glucemia

### Aplicar sangre



Pinche con el dispositivo de punción un lado de la yema del dedo. La ilustración **A** muestra los lugares recomendados para obtener sangre.

Ayude a que se forme una gota de sangre frotando el dedo en dirección a la yema del dedo (ver **B**).

Si desea aplicar la gota de sangre en la zona reactiva mientras la tira reactiva está dentro del medidor, continúe con el paso 7.

Si desea aplicar la gota de sangre en la zona reactiva mientras la tira reactiva está fuera del medidor, continúe con el paso 8.

### Tira reactiva dentro del medidor



Aplice la gota de sangre en el centro de la zona reactiva. Después retire el dedo de la tira reactiva.

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

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

Si no ha aplicado suficiente sangre, tras algunos segundos se emitirán 3 señales acústicas. Puede aplicar otra gota de sangre. Después de aprox. 5 segundos termina la medición.

Continúe con el paso 11.

### Tira reactiva fuera del medidor

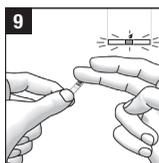
#### ADVERTENCIA

**Riesgo de un incidente grave para la salud**  
Si se utilizan tiras reactivas incorrectas, los resultados de glucemia pueden ser significativamente incorrectos.

Inserte siempre la tira reactiva correcta cuando utilice la tira reactiva fuera del medidor.



Quando aparecen en la pantalla el símbolo de la tira reactiva y el símbolo de la gota parpadeando: Extraiga la tira reactiva del medidor.



Los símbolos de la tira reactiva y de la gota parpadean en la pantalla. Ahora dispone de aprox. 20 segundos para aplicar la sangre en la tira reactiva y volver a introducir la tira en el medidor.

Aplice la gota de sangre en el centro de la zona reactiva.



Introduzca la tira reactiva en la guía para la tira reactiva en la dirección de las flechas con la zona reactiva hacia arriba.

La tira reactiva debe quedar plana sobre

la tapa de la ventanilla de medición.

Si no vuelve a introducir la tira reactiva con la sangre aplicada durante el tiempo disponible para ello, suena una señal acústica una vez por segundo durante los últimos 5 segundos.

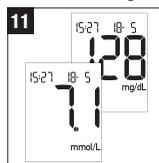
La medición comienza. El símbolo del reloj de arena  parpadeando indica que la medición está en proceso.

Después de aprox. 8 segundos termina la medición.

Farm. ROBITTA INFLE MAZZA  
PRODUCIOS ROCHÉ S.A. G. e. l.  
Division Diagnostica  
DT & APODARDA REGAL

## 4 Mediciones de glucemia

### Resultados de glucemia



En la pantalla aparece el resultado de glucemia y se oye una señal acústica. Al mismo tiempo, el medidor guarda el resultado en la memoria.



Extraiga la tira reactiva del medidor. El medidor se apaga.

### ⚠ ADVERTENCIA

#### Riesgo de infección

Una tira reactiva usada puede transmitir infecciones.

Deseche la tira reactiva usada como material infeccioso de acuerdo con el reglamento aplicable en su país.

El personal sanitario debe desechar las tiras reactivas usadas conforme a las normas de higiene y seguridad de su laboratorio o institución.

### Advertencias sobre la medición de glucemia

### ⚠ ADVERTENCIA

#### Riesgo de un incidente grave para la salud

Los resultados de medición incorrectos pueden conducir a recomendaciones terapéuticas incorrectas y por lo tanto afectar seriamente a su salud. Siga las instrucciones que figuran a continuación para realizar una medición de glucemia correctamente.

#### Riesgo de un incidente grave para la salud

Una tira reactiva que no se ha almacenado o utilizado correctamente puede proporcionar resultados de glucemia incorrectos. Esto puede provocar un incidente grave para la salud.

- Conserve las tiras reactivas a una temperatura entre +2 y +30 °C en un lugar seco y protegidas de la luz directa del sol.
  - Utilice las tiras reactivas solo una vez. Las tiras reactivas solo pueden utilizarse una única vez.
  - Utilice exclusivamente tiras reactivas cuya caducidad no ha expirado todavía.
  - Vuelva a cerrar el tubo de las tiras reactivas herméticamente con la tapa original después de haber extraído una tira reactiva.
  - Si no ha aplicado sangre en la tira reactiva dentro del tiempo disponible para ello y el medidor se ha apagado: Extraiga la tira reactiva del medidor y deséchela.
  - Si aparece un mensaje de error y todavía no ha aplicado sangre, ya no puede utilizar esta tira reactiva.
  - No frote ni extienda la gota de sangre en la zona reactiva cuando aplique la sangre. Repita la medición de glucemia con una tira reactiva nueva si es necesario.
  - No guarde tiras reactivas usadas en un tubo de tiras con tiras reactivas sin usar.
  - No doble ni mueva la tira reactiva antes o durante la aplicación de la sangre, ni durante el proceso de medición.
- NOTA**
- Si desea aplicar la gota de sangre en la zona reactiva mientras la tira reactiva está fuera del medidor: Espere a que el

Farm. ROBERTA FLELE MAZZA  
PRODUCOS ROCHÉ S.A. G. e. l.  
Divisione Diagnostico  
DT & APODIARMA REGAL

## 4 Mediciones de glucemia

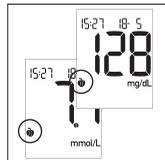
símbolo de la gota parpadee en la pantalla antes de extraer la tira reactiva. Si extrae la tira reactiva antes de que el símbolo de la gota parpadee, el medidor se apagará.

### Marcar resultados de glucemia

Puede marcar los resultados de glucemia para describir eventos especiales en relación con el resultado o características especiales del resultado. Solo es posible marcar un resultado de glucemia mientras la tira reactiva aún está dentro del medidor y el resultado se está mostrando en la pantalla.

Puede elegir entre 5 marcadores distintos:

Símbolo	Significado
	Antes de la comida (símbolo de la manzana)
	Después de la comida (símbolo de la manzana comida)
	Recordatorio de medición (símbolo de la manzana + la campana)
	Otros (símbolo del asterisco): Usted mismo puede definir para qué desea utilizar este marcador.
	Control (símbolo del frasco)



Pulse la tecla M o la tecla S varias veces hasta que aparezca el marcador en la parte inferior de la pantalla (en este ejemplo es el símbolo .

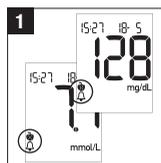
Si pulsa la tecla S, los marcadores aparecen en este orden: 1 Antes de la comida, 2 Recordatorio de medición, 3 Después de la comida, 4 Otros, 5 Control.

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

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

El resultado de glucemia se guarda junto con el marcador.

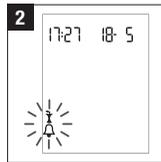
### Ajustar el recordatorio de medición



Solo es posible marcar un resultado de glucemia mientras la tira reactiva aún está dentro del medidor y el resultado se está mostrando en la pantalla.

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

El resultado de glucemia se guarda junto con el símbolo .



Dos horas más tarde se le recordará que tiene que realizar una medición de glucemia. En la pantalla aparece el símbolo  parpadeando. Al

mismo tiempo suena la señal acústica cada segundo.

Ahora puede realizar una medición de glucemia.

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

El resultado de glucemia se guarda junto con el símbolo .

Farm. ROBERTA NELLE MAZZA  
PRODUCES ROCHE S.A. G e L.  
Division Diagnostica  
DT & APODADA LEGAL

## 4 Mediciones de glucemia

### NOTA

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

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

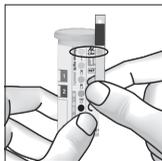
Si en el momento del recordatorio de medición no realiza la medición de glucemia, aún podrá hacerla hasta media hora después del recordatorio de medición.

En ambos casos el resultado de glucemia se guarda junto con el símbolo  $\Sigma$ .

### Comprobar resultados de glucemia

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

#### Antes de la medición de glucemia



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

Compare el color de dicha ventanilla con los puntos de colores

de la etiqueta del tubo de tiras reactivas.

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

#### Después de la medición de glucemia

En la etiqueta del tubo de tiras reactivas aparecen valores de glucemia en mg/dL y mmol/L junto a cada punto de color.

De 30 a 60 segundos después de aplicar la sangre compare el color de la ventanilla de control del dorso de la tira reactiva con el punto del color más parecido al de su resultado de glucemia.

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

La comparación de colores solo sirve como verificación de plausibilidad del resultado.

### Pantalla Lo o Hi

La pantalla  $L_o$  o  $H_i$  puede aparecer en vez de un resultado de glucemia.

$L_o$  puede significar que el valor de glucemia está por debajo del intervalo de medición del sistema.

$H_i$  puede significar que el valor de glucemia está por encima del intervalo de medición del sistema.

Consulte el capítulo Símbolos y solución de problemas para obtener más información acerca de los símbolos que pueden aparecer en la pantalla antes, durante o después de la medición.

### NOTA

#### Pantalla $L_o$ o $H_i$

$L_o$  puede significar que el valor de glucemia es muy bajo (en determinadas circunstancias hipoglucemia grave).  $H_i$  puede significar que el valor de glucemia es muy alto (en determinadas circunstancias hiperglucemia grave).

Si  $L_o$  o  $H_i$  coincide con cómo se siente, siga inmediatamente las instrucciones del personal sanitario que le atiende. Si  $L_o$  o  $H_i$  no coincide con cómo se siente, realice

Farm. ROBERTA MILEZZA  
PRODUTTORES ROOHE S.p.A. e I.  
Dipartimento  
DT & APODIATA LEGAL

## 4 Mediciones de glucemia

un control del funcionamiento con solución de control. Repita la medición de glucemia. Si el nuevo resultado tampoco coincide con cómo se encuentra, consulte al personal sanitario que le atiende.

### Interpretar los resultados de glucemia

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

#### **⚠ ADVERTENCIA**

##### **Riesgo de un incidente grave para la salud**

- No modifique su terapia sin consultar antes con el personal sanitario.
- Consulte al personal sanitario que le atiende si el resultado de glucemia está por debajo o por encima del intervalo ideal que ha determinado con él.
- Si el resultado de medición coincide con cómo se siente, siga las instrucciones del personal sanitario que le atiende.
- Realice un control del funcionamiento con solución de control y después repita la medición de glucemia. Si el nuevo resultado tampoco coincide con cómo se encuentra, consulte al personal sanitario que le atiende.
- Si los valores de glucemia son demasiado bajos o demasiado altos, consulte inmediatamente a su personal sanitario.
- El resultado de glucemia no coincide con cómo se siente.

#### **⚠ PRECAUCIÓN**

##### **Riesgo de un incidente grave para la salud**

Compruebe siempre la plausibilidad del resultado de glucemia mostrando comparándolo con su percepción física.

Si los resultados de glucemia no coinciden con cómo se siente repetidas veces, compruebe los puntos indicados en la sección Causas de resultados de glucemia no esperados.

### Causas de resultados de glucemia no esperados

#### **⚠ PRECAUCIÓN**

##### **Riesgo de un incidente grave para la salud**

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

#### **⚠ ADVERTENCIA**

##### **Riesgo de un incidente grave para la salud**

Si el medidor de glucemia se cae puede dañarse. Es posible que el medidor ya no funcione correctamente.

Realice un control del funcionamiento con solución de control. Repita la medición de glucemia.

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

¿Ha realizado la medición de glucemia siguiendo las instrucciones de uso?	sí
¿Se ha lavado las manos con agua tibia y jabón y se las ha secado bien?	sí

Farm. ROBERTA RILE MAZZA  
PRODUCIOS ROCHE S.A. G. e. l.  
División Diagnóstico  
DT & APODERADA LEGAL

## 4 Mediciones de glucemia

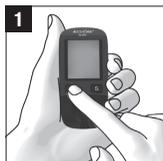
¿Ha utilizado una tira reactiva usada?	no
¿Ha aplicado la sangre después de que sonara la señal acústica y apareciera el símbolo de la gota parpadeando en la pantalla?	sí
¿Ha doblado la tira reactiva al introducirla en el medidor?	no
¿Ha aplicado la gota de sangre inmediatamente después de que se haya formado en su dedo?	sí
¿Ha doblado o movido la tira reactiva antes o durante la medición?	no
¿Ha expirado la fecha de caducidad de las tiras reactivas (vea la etiqueta en el tubo de tiras reactivas junto al símbolo  )?	no
¿Están limpias la guía para la tira reactiva y la ventanilla de medición?	sí
¿Ha realizado la medición de glucemia dentro del intervalo de temperatura adecuado (entre +8 y +42 °C)?	sí
¿Ha respetado las condiciones para el almacenamiento del medidor y de las tiras reactivas?	sí
¿Ha leído el apartado <i>Limitaciones</i> del prospecto de las tiras reactivas?	sí

Farm. ROBERTA RIFLE MAZZA  
PRODUCES ROCHE S.A. Q.e.I.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL

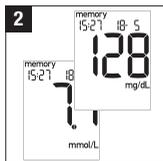
## 5 Utilizar el medidor como diario

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

### Ver los resultados de la memoria



Con el medidor apagado, pulse la tecla M para encender el medidor y acceder a los resultados de medición guardados en la memoria.

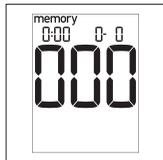


El resultado más reciente aparece junto con la hora, la fecha y **memory** (memory = memoria en inglés).

Si ha asignado un marcador al

resultado de glucemia, se visualizará también el marcador.

### No hay resultados guardados



Si no hay resultados de glucemia guardados en el medidor, aparecerá esta pantalla.

### Orden de los resultados de medición guardados

Pulse la tecla M para ver los resultados anteriores desde el más reciente al más antiguo. Pulse la tecla S para ver los resultados de glucemia en el orden inverso.

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

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

### Ver promedios

El medidor calcula los promedios de 7, 14, 30 y 90 días para tres categorías de resultado de glucemia:

- Todos los resultados
- Resultados de medición marcados con el símbolo
- Resultados de medición marcados con el símbolo

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



Con el medidor apagado, pulse la tecla M hasta que se encienda el medidor.

Aparece el resultado de glucemia más reciente.



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

Farm. ROBERTA STELLA  
PRODUCED BY ROCHE S.A. G. e. L.  
Division Diagnostics  
DT & APOCADA LEGAL

## 5 Utilizar el medidor como diario

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

### Orden de los promedios

Todos los resultados / Resultados de medición marcados con  / Resultados de medición marcados con 	
Pulse <b>S</b>	Pulse <b>M</b>
7day ave	90day ave
14day ave	30day ave
30day ave	14day ave
90day ave	7day ave

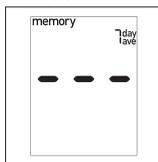
Pulse la tecla S para ver los promedios en el orden indicado en la tabla. Pulse la tecla M para ver los promedios en el orden inverso.

Si pulsa la tecla S repetidamente, después del promedio de 7 días de todos los resultados se visualizarán los promedios de 14, 30 y 90 días de todos los resultados.

Si sigue pulsando la tecla S, se visualizarán en el mismo orden los promedios para “Antes de la comida” y a continuación para “Después de la comida”. Cuando se visualiza el último promedio (= promedio de 90 días marcado con ) y se pulsa de nuevo la tecla S, se oye una señal acústica.

Si pulse y mantiene la tecla M o la tecla S pulsada, verá pasar rápidamente los promedios.

### No hay promedios



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

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

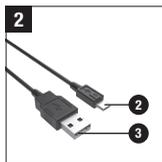
Farm. ROBERTA MILE MAZZA  
PRODUTTORES ROCHE S.A. Q. E. I.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL

## 6 Evaluar resultados de glucemia en el ordenador

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



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



Para conectar el medidor a un ordenador, necesita un cable USB de, como máximo, 1,5 m de longitud **2** = conector pequeño (conector micro-B) (conector USB-A).

**3** = conector grande



Enchufe el conector pequeño del cable USB en el medidor.  
Enchufe el conector grande en un puerto USB del ordenador.

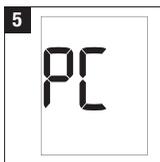


Si el medidor está apagado, se encenderá.

Lea las instrucciones de uso del software para el control de la diabetes utilizado.

Cuando sea necesario, inicie el software para el control de la diabetes en el ordenador.

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



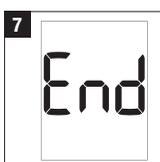
El medidor de glucemia transfiere todos los resultados en la memoria.

Durante la transferencia de datos PC no parpadea.

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



Desenchufe el conector pequeño del cable USB del medidor después de realizar la transferencia de datos.



En la pantalla se visualiza End durante unos 3 segundos.

El medidor se apaga.

Farm. ROBERTA NITILE MOZZA  
PRODUCED BY ROCHÉ S.A. O.e.l.  
Division Diagnostics  
DI & APODERADA LEGAL

## 6 Evaluar resultados de glucemia en el ordenador

### NOTA

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

Farm. ROBERTA MILE MAZZA  
PRODUCIOS ROCHE S.A. de I.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA B.GAL

## 7 Controles del funcionamiento

Un control del funcionamiento le permite comprobar si el medidor y las tiras reactivas funcionan correctamente.

Realice un control del funcionamiento después de limpiar la guía para la tira reactiva y la ventanilla de medición, o si tiene dudas acerca de un resultado de glucemia.

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

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

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

### PRECAUCIÓN

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

Consulte la información al respecto en el apartado *Almacenamiento y uso correctos de las soluciones de control* del prospecto de la solución de control Accu-Chek Active.

Utilice la solución de control únicamente para aplicarla en el campo reactivo. No ingiera ni se inyecte las soluciones de control ni use las soluciones de control como gotas para los ojos.

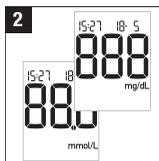


1 Lea el prospecto suministrado con las soluciones de control.

Introduzca la tira reactiva en la guía para la tira reactiva

en la dirección de las flechas con la zona reactiva hacia arriba.

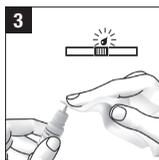
La tira reactiva debe quedar plana sobre la tapa de la ventanilla de medición.



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

Compruebe que todos los elementos se vean claramente.

Si algunos elementos no aparecen, diríjase al servicio de atención al cliente.

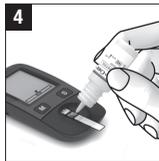


3 Cuando aparezca en la pantalla el símbolo de la tira reactiva y el símbolo de la gota parpadeando y suene la señal acústica, tendrá unos 90 segundos para

aplicar solución de control en la tira reactiva.

Abra el frasco de la solución de control.

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



4 Mantenga el frasco con la punta hacia abajo.

Apriete el frasco ligeramente hasta que una gota pequeña sin burbujas quede suspendida en la punta del frasco.

Deje caer una gota de solución de control sobre el centro de la zona reactiva sin tocar dicha zona con la punta del frasco.

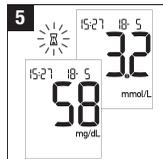
La zona reactiva debe estar totalmente cubierta con la solución de control.

Farm. BIOMENTA S.R.L. MOZZA  
PRODUCES ROCHE S.A. G. e. l.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL

## 7 Controles del funcionamiento

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

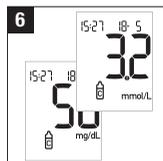
No extraiga la tira reactiva del medidor.



La medición comienza. El símbolo del reloj de arena parpadeando indica que la medición está en proceso. Después de unos 5 segundos termina la medición y

suenan una señal acústica. El resultado de control aparece en la pantalla.

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



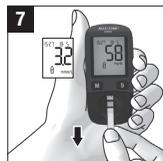
Mientras se está visualizando el resultado del control: Pulse la tecla M.

Aparece el símbolo de control .

Compare el resultado de control con la

tabla de concentraciones de la etiqueta del tubo de tiras reactivas.

El resultado de control debe estar dentro del rango de concentración adecuado.



Extraiga la tira reactiva del medidor.

Deseche las tiras reactivas usadas según las normas locales vigentes.

### ADVERTENCIA

#### Riesgo de un incidente grave para la salud

Los resultados de glucemia incorrectos pueden conducir a recomendaciones terapéuticas incorrectas.

Si el resultado de control está fuera del rango de concentración adecuado, es posible que el medidor y las tiras reactivas no funcionen correctamente.

Lea las preguntas e instrucciones siguientes para comprobar las causas de los resultados de control fuera del rango adecuado.

### Causas de resultados de control fuera del rango adecuado

Si el resultado de control se encuentra fuera del rango de concentración adecuado, realice otro control del funcionamiento.

Si el segundo resultado de control también está fuera del rango de concentración adecuado, verifique los puntos expuestos a continuación.

Si ha observado todos los puntos y sin embargo sigue obteniendo resultados de control que están fuera del rango de concentración adecuado, diríjase al servicio de atención al cliente.

¿Ha realizado el control del funcionamiento siguiendo las instrucciones de uso?	sí
¿Ha utilizado una tira reactiva usada?	no
¿Ha limpiado la punta del frasco antes de aplicar solución de control a la tira reactiva?	sí
¿Ha aplicado una gota de solución de control suspendida?	sí
¿Ha aplicado solamente <b>una</b> gota de solución de control?	sí
¿Había burbujas de aire en la gota?	no
¿Ha aplicado la solución de control después de que sonara la señal acústica y apareciera el símbolo de la gota parpadeando en la pantalla?	sí

Farm. ROBERTA BIELLOZZA  
PRODUCOS ROCHÉ S.A. G.e.l.  
Division Diagnostica  
DI & APODERADA LEGAL

## 7 Controles del funcionamiento

¿La zona reactiva estaba totalmente cubierta con solución de control?	sí
¿Ha doblado o movido la tira reactiva antes o durante la medición?	no
¿Ha realizado el control del funcionamiento dentro del intervalo de temperatura adecuado (entre +8 y +42 °C)?	sí
¿Ha comparado el resultado de control con el rango de concentración que corresponde a la solución de control que ha utilizado?	sí
¿Ha comparado el resultado de control con el rango de concentración impreso en el tubo de tiras reactivas del cual ha extraído la tira reactiva?	sí
¿Están limpias la guía para la tira reactiva y la ventanilla de medición?	sí
¿La solución de control se encuentra abierta desde hace menos de 3 meses? Las soluciones de control son estables durante 3 meses una vez abiertas. Transcurrido este tiempo las soluciones de control no deben ser utilizadas.	sí
¿Ha leído el apartado <i>Almacenamiento y uso correctos de las soluciones de control</i> del prospecto de la solución de control?	sí
¿Ha respetado las condiciones para el almacenamiento del medidor, de las tiras reactivas y de las soluciones de control?	sí
¿Ha expirado la fecha de caducidad de las tiras reactivas o de la solución de control? La fecha de caducidad se encuentra en la etiqueta del tubo de tiras reactivas junto al símbolo  o en la etiqueta del frasco junto al símbolo  .	no

Farm. ROBERTA MILE MAZZA  
 PRODUCES ROCHE S.A. e l.  
 Division Diagnostica  
 DT & APPLICAZIONE LEGAL

## 8 Limpiar el medidor

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

### ⚠ ADVERTENCIA

#### Riesgo de infección

- Todos los objetos que entran en contacto con sangre humana representan una posible fuente de infección.
- Siga las instrucciones de limpieza para evitar una infección propia y a terceros a causa de material contaminado.

El personal sanitario que utilice el mismo medidor para realizar mediciones de glucemia en distintos pacientes también debe tener en cuenta las instrucciones para la desinfección (vea el apartado Desinfectar el medidor del capítulo Mediciones de glucemia en distintos pacientes).

### NOTA

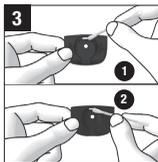
- Utilice únicamente agua fría como solución de limpieza.
- Limpie el medidor de glucemia con un bastoncito de algodón o un paño ligeramente humedecido.
- No utilice aerosoles para limpiar el medidor ni lo sumerja en líquidos.
- No permita que entre líquido en las aperturas del medidor.
- Evite rayar la ventanilla de medición.



Limpie la superficie del medidor con un paño ligeramente humedecido con agua fría.



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



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



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

Si han quedado pelusas, retírelas.

Seque completamente las zonas que ha limpiado.



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



Empuje la tapa para cerrarla.  
Realice un control del funcionamiento.

Farm. ROBERTA NELLE MOZZA  
PRODUCED BY ROCHE S.A. G e L.  
Divisione Diagnostica  
DT & APODACA REGAL

## 9 Cambiar la pila

Cuando el símbolo de la pila aparece por primera vez en la pantalla significa que la pila está ya casi agotada. Todavía podrá realizar unas 50 mediciones con la misma pila. Cambie la pila lo antes posible.

### ADVERTENCIA

#### Riesgo de lesiones por ácido

Evite cualquier contacto directo con el ácido de la pila. Si ha entrado en contacto con el ácido de la pila, lave las zonas del cuerpo afectadas con agua abundante.

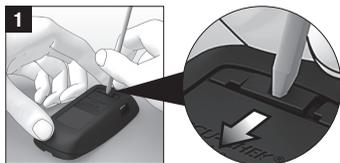
#### Peligro de asfixia

Mantenga las pilas nuevas y usadas fuera del alcance de los niños. Consulte la advertencia en la introducción de estas instrucciones de uso para obtener información adicional.

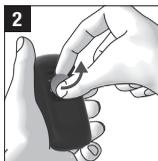
Se necesita 1 pila del tipo CR2032.

Retire la pila usada justo antes de introducir la pila nueva en el medidor para que no se pierdan los ajustes de la fecha y la hora.

La tapa del compartimento de la pila tiene un mecanismo de seguridad. Así se evita, por ejemplo, que los niños pequeños puedan extraer la pila y tragársela.



Abra la tapa a prueba de niños del compartimento de la pila introduciendo un objeto estrecho, como un bolígrafo, en la concavidad. Empuje la pestaña en la dirección de la flecha y levante la tapa del compartimento de la pila.



Retire la pila usada.



Introduzca una pila nueva en el compartimento de la pila con el lado del símbolo (+) hacia arriba.



Vuelva a colocar la tapa del compartimento de la pila.



Cierre la tapa del compartimento de la pila empujándola.

### NOTA

 Deseche las pilas usadas de acuerdo con las normas medioambientales locales.

Farm. ROBERTA MILENAZZA  
PRODUCI LOS ROCHE S.p.A. e l.  
Divisione Diagnostica  
DT & APODIARADA LEGAL

## 10 Mediciones de glucemia en distintos pacientes

### Información para el personal sanitario

Solo el personal sanitario puede realizar mediciones de glucemia en diferentes pacientes con el mismo medidor Accu-Chek Active.

Aténgase siempre a los procedimientos vigentes para la manipulación de objetos potencialmente contaminados con material humano. Siga las normas de higiene y seguridad de su laboratorio o institución.

#### ADVERTENCIA

##### Riesgo de infección

Todos los objetos que entran en contacto con sangre humana representan una posible fuente de infección.

- Las lancetas, tiras reactivas y dispositivos de punción desechables usados pueden transmitir infecciones. El personal sanitario debe desechar las tiras reactivas, lancetas y dispositivos de punción desechables usados conforme a las normas de higiene y seguridad de su laboratorio o institución.
- Para cada paciente que presente una infección o alguna enfermedad infecciosa y para cada paciente portador de microorganismos multiresistentes, debe ser asignado un medidor de glucemia individual. Lo anterior también se aplica aún si solo existe la sospecha. Durante este tiempo el medidor no debe ser utilizado en otros pacientes para realizar mediciones de glucemia.**
- Existe un riesgo potencial de infección para los pacientes y el personal sanitario cuando un mismo medidor Accu-Chek Active se utiliza para la medición de valores de glucemia en diferentes pacientes.

##### Riesgo de decisiones terapéuticas incorrectas

Los restos de agua o desinfectantes en la piel pueden diluir la gota de sangre y ser la causa de resultados de glucemia incorrectos.

Lávese y séquese bien las manos antes de realizar una medición.

- Utilice guantes de protección.
- Las manos del paciente se deben lavar con agua tibia y jabón y secar bien a continuación.
- Utilice únicamente un dispositivo de punción autorizado para el ámbito profesional. Siga las instrucciones de manipulación indicadas en las instrucciones de uso del dispositivo de punción.
- Aplique la sangre en la tira reactiva mientras está **fuera** del medidor.

##### Desinfectar el medidor

Las siguientes partes del medidor pueden llegar a ser contaminadas:

- la superficie
- la tapa
- la ventanilla de medición

El medidor, la tapa y la ventanilla de medición tienen que limpiarse y desinfectarse cuidadosamente después de cada uso. Preste atención a limpiar también las ranuras, rendijas y hendiduras.

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

Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante.



Limpie la superficie del medidor con un paño ligeramente humedecido con isopropanol al 70 %.

Farm. ROBERTA MILE MAZZA  
PRODUCES ROCHE S.A. e.l.  
Division Diagnostica  
DT & APODADA LEGAL

## 10 Mediciones de glucemia en distintos pacientes



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

### NOTA

- No utilice aerosoles para limpiar el medidor ni lo sumerja en líquidos.
- No permita que entre líquido en las aperturas del medidor.

Farm. ROBERTA NITILE MOZZA  
PRODUCES ROCHE S.A. C e L.  
Division Diagnostica  
DT & APODIAROM LEGAL

## 11 Condiciones para la medición y el almacenamiento

El medidor solo puede funcionar correctamente en las siguientes condiciones para la medición y el almacenamiento.

### ADVERTENCIA

#### Riesgo de lesiones por ácido

Si el medidor de glucemia no se almacena correctamente, pueden provocarse fugas en la pila.

Evite cualquier contacto directo con el ácido de la pila. Si ha entrado en contacto con el ácido de la pila, lave las zonas del cuerpo afectadas con agua abundante.

### Temperatura

- Realice las mediciones de glucemia y controles del funcionamiento a una temperatura entre +8 y +42 °C.
- Aunque la temperatura se encuentre en los límites del intervalo de temperatura admisible (entre +5 y +8 °C o entre +42 y +45 °C) pueden realizarse mediciones de glucemia. En la pantalla aparecerá el símbolo del termómetro.
- A temperaturas por debajo de +5 °C y por encima de +45 °C no es posible realizar mediciones de glucemia. Aparece entonces la pantalla siguiente:



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

### NOTA

- Los resultados que hayan sido obtenidos a temperaturas límite no deben ser la base para tomar decisiones terapéuticas. Estos pueden ser valores de medición incorrectos. Los resultados de medición incorrectos pueden conducir a recomendaciones terapéuticas incorrectas y por lo tanto comprometer seriamente su salud.
- Nunca intente acelerar un cambio de temperatura del medidor colocándolo, por ejemplo, en el refrigerador o encima de la calefacción.
- A temperaturas por encima de +50 °C la pila puede perder líquido y dañar el medidor.
- A temperaturas por debajo de -20 °C la pila no dispone de suficiente voltaje para que el reloj del medidor siga funcionando.

### Humedad atmosférica

- Realice las mediciones de glucemia y controles del funcionamiento a una humedad atmosférica relativa por debajo del 85 %.
- Guarde el medidor a una humedad atmosférica relativa por debajo del 93 %.

### NOTA

Los cambios bruscos de temperatura hacen que se condense el agua dentro o fuera del medidor. En este caso no encienda el medidor. Deje que el medidor se enfríe o se caliente lentamente hasta alcanzar la temperatura ambiente. ¡No almacene el medidor en ambientes sumamente calientes o húmedos (baño o cocina)!

Farm. ROBERTA HELENE AZEVEDO  
PRODUCOS LOS ROCHES S.A. G. e. L.  
DIVISION DIAGNOSTICOS  
DT & APODERADON LEGAL

## 11 Condiciones para la medición y el almacenamiento

### Condiciones de luz

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

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

E \* 5

#### NOTA

- Evite realizar mediciones de glucemia cuando haya cambios intensos en la luz ambiental. El flash de una cámara fotográfica, por ejemplo, puede llevar a obtener resultados de glucemia incorrectos.
- Proteja el medidor de fuentes de luz demasiado intensas (p. ej. luz solar directa). Las fuentes de luz intensas pueden perjudicar el funcionamiento del medidor y provocar mensajes de error.

### Fuentes de interferencia en el entorno

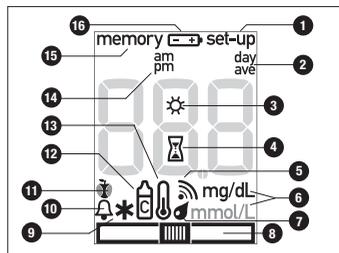
No utilice el medidor cerca de fuentes de radiación electromagnética intensa.

- Los campos electromagnéticos intensos pueden impedir el buen funcionamiento del medidor.
- Para evitar descargas electrostáticas, no utilice el medidor en un ambiente muy seco, especialmente si en este se encuentran materiales sintéticos.

Farm. ROBERTA MILE MAZZA  
PRODUCES ROCHE S.A. e.l.  
Division Diagnostica  
DT & APODIADA LEGAL

## 12 Símbolos y solución de problemas

### Símbolos en la pantalla



Además del resultado, la hora y la fecha, en la pantalla del medidor aparecen otros símbolos y mensajes de error. Preste atención a todos los símbolos y mensajes de error cuando utilice el medidor.

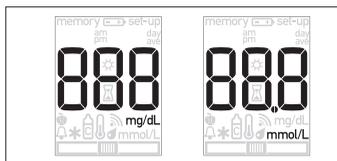
1	Se encuentra en los ajustes para el formato de hora, la hora, la fecha y la señal acústica.
2	Cuando aparece un promedio (memoria): antes del símbolo aparece el número de los días que han sido tenidos en cuenta.
3	Símbolo del sol – Junto con el mensaje de error E-5: En el medidor incide demasiada luz.
4	Símbolo del reloj de arena parpadeando – Hay una medición en proceso o se está calculando un promedio.
5	La señal acústica está activada.
6	Unidad en la cual aparecen los resultados de medición, sea en mg/dL o mmol/L, según el medidor.
7	 Símbolo de la gota parpadeando – Ahora puede aplicar sangre o solución de control en la tira reactiva.

8	 Símbolos de la tira reactiva y de la gota parpadeando – La tira reactiva ha sido extraída del medidor antes de aplicar sangre o solución de control, p. ej. para aplicar la sangre fuera del medidor.
9	Asterisco – Marcador Otros
10	Símbolos de la campana y de la manzana comida – Recordatorio para realizar una medición de glucemia después de la comida.
11	Símbolo de la manzana – Marcador de antes de la comida Símbolo de la manzana comida – Marcador de después de la comida
12	Símbolo del frasco – Marcador para el control del funcionamiento
13	Símbolo del termómetro – La temperatura durante la medición se encuentra en los límites del intervalo de temperatura admisible (entre +5 y +8 °C o entre +42 y +45 °C).
14	Información adicional de la hora cuando está activado el formato de 12 horas.
15	Se encuentra en la memoria del medidor. El medidor está mostrando un resultado de medición guardado o uno de los valores promedio.
16	La pila está casi agotada. Cuando el símbolo aparece por primera vez aún se pueden realizar unas 50 mediciones.

Farm. ROBERTA MILEZZA  
 PRODUCTIONS ROGHE S.A. C.e.l.  
 DIVISION DIAGNOSTICA  
 DT & APODERADA LEGAL

## 12 Símbolos y solución de problemas

### Símbolos que aparecen en el campo numérico



Símbolo	Significado
memory - - -	No pueden ser calculados los valores promedio porque <ul style="list-style-type: none"> <li>no ha ajustado la hora y la fecha,</li> <li>solo se han guardado resultados sin hora ni fecha,</li> <li>solo hay resultados en la memoria que no entran en el cálculo, p. ej., resultados de control,</li> <li>no se han guardado resultados en el periodo de tiempo correspondiente, p. ej., porque los resultados son de hace más de 7 días,</li> <li>se ha interrumpido el orden cronológico de los resultados en la memoria.</li> </ul>
memory 000	No hay resultados de glucemia guardados en la memoria.
memory 00	El resultado guardado se ha perdido.
•	El punto decimal aparece en los medidores mmol/L y es parte del resultado de glucemia (p. ej. 8,2 mmol/L se visualiza como 82).

Símbolo	Significado
PC	El medidor está conectado a un ordenador (PC).
End	La conexión entre el medidor de glucemia y el ordenador (PC) se ha interrumpido.
H <sub>i</sub>	El resultado de glucemia está por encima de 600 mg/dL (33,3 mmol/L).
L <sub>o</sub>	El resultado de glucemia está por debajo de 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

### Solución de problemas

#### El medidor no se enciende:

- La pila está gastada o no hay ninguna pila dentro del medidor.

Coloque una pila nueva.

- La pila no se ha colocado correctamente.

Saque la pila y vuelva a introducirla en el compartimento de la pila con el lado del símbolo (+) hacia arriba.

- La temperatura ambiente es demasiado baja.

Mantenga el medidor en un lugar donde la temperatura esté entre +8 y +42 °C y espere hasta que alcance la temperatura ambiente.

- El agua de condensación ha humedecido las piezas electrónicas.

Permita que el medidor se seque lentamente.

- El medidor está dañado.

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

Farm. ROBERTA MILENEZZA  
 PRODUCES LOS ROCHÉ S.A. e.l.  
 Division Diagnostica  
 DT & APODERADUK LEGAL

## 12 Símbolos y solución de problemas

### El medidor muestra como hora 0:00 o bien 0:00am y como fecha muestra 0- 0:

- El medidor ha estado expuesto a una temperatura inferior a -20 °C y empieza a congelarse.

Apague el medidor. Mantenga el medidor en un lugar donde la temperatura esté entre +8 y +42 °C y espere hasta que alcance la temperatura ambiente.

- El medidor ha estado demasiado tiempo sin suministro de corriente.

Introduzca una pila nueva y ajuste la hora y la fecha.

### Mensajes de error

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

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

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



- No ha introducido la tira reactiva correctamente en el medidor o no la ha introducido por completo.

Mantenga la tira reactiva de tal manera que las flechas impresas y la zona reactiva se encuentren arriba. Introduzca la tira reactiva en la guía para la tira reactiva, en la dirección de las flechas y sin doblarla. La tira reactiva debe encajar perceptiblemente.

- Ha introducido una tira reactiva usada en el medidor.
- Ha aplicado sangre o solución de control demasiado pronto en la tira reactiva, es decir, antes de que el símbolo de la gota parpadeara en la pantalla.

Repita la medición de glucemia o el control del funcionamiento con una tira reactiva nueva.

- La ventanilla de medición está sucia.

Limpié la ventanilla de medición



- Su valor de glucemia es posiblemente muy bajo.

Si su estado general corresponde a un valor de glucemia muy bajo, siga inmediatamente las instrucciones prescritas por el personal sanitario que le atiende. Repita la medición de glucemia con una tira reactiva nueva.

- Ha extraído la tira reactiva del medidor para aplicar la sangre y no la ha vuelto a introducir antes de que hayan transcurrido 20 segundos.
- La tira reactiva ha sido doblada o movida durante el proceso de medición.
- No ha aplicado suficiente sangre o solución de control en la tira reactiva.
- Ha transcurrido demasiado tiempo para aplicar una segunda gota de sangre o de solución de control.

Repita la medición de glucemia o el control del funcionamiento con una tira reactiva nueva.

Farm. ROBERTA MILELAZZA  
PRODUCIOS ROCHE S.A.G.e.I.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL

## 12 Símbolos y solución de problemas

E-4

- Ha conectado el medidor con el ordenador encendido durante la medición.

Desenchufe el cable USB y repita la medición de glucemia o el control del funcionamiento con una tira reactiva nueva.

EEE

- La temperatura ambiente o la temperatura del medidor es demasiado baja o demasiado alta para realizar una medición.

Mantenga el medidor en un lugar donde la temperatura esté entre +8 y +42 °C y espere hasta que alcance la temperatura ambiente.

E-5

- El medidor está expuesto a un intenso campo electromagnético.

Cambie su posición o apague la fuente de radiación electromagnética.

E<sup>2</sup>-5

- En el medidor incide demasiada luz.

Vaya a un lugar en la sombra o haga sombra al medidor, p. ej. con su propio cuerpo.

EEE

- Se ha producido un error en el medidor.

Repita la medición de glucemia o el control del funcionamiento con una tira reactiva nueva. Si el mensaje de error sigue apareciendo en la pantalla es porque el medidor está dañado. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

Farm. ROBERTA RIFLE MUZZA  
PRODUCES ROCHÉ S.A. C.e.l.  
Division Diagnostica  
DT & APODIA/LEGAL

## 13 Datos técnicos

### Datos técnicos

#### Tipo de medidor

Accu-Chek Active (modelo GB)

#### Número de catálogo / Número de serie

Vea la placa de características en la parte posterior del medidor.

#### Método de medición

Determinación por reflexión fotométrica de la glucosa en sangre capilar fresca. Consulte el prospecto de las tiras reactivas Accu-Chek Active para obtener más información.

#### Intervalo de medición

Consulte el prospecto de las tiras reactivas.

#### Volumen de sangre

1–2 µL (1 µL (microlitro) = 1 milésimo de mililitro)

#### Tiempo de medición

Consulte el prospecto de las tiras reactivas.

#### Suministro de corriente

1 pila (tipo CR2032)

#### Carga de la pila

Aprox. 1.000 mediciones o aprox. 1 año

#### Apagado automático

Después de 30 ó 90 segundos según el estado de funcionamiento

#### Memoria

500 resultados de glucemia con hora y fecha, promedios para 7, 14, 30 y 90 días

#### Temperatura

Durante la medición: de +8 a +42 °C

Durante el almacenamiento sin pila: entre -25 y +70 °C

Durante el almacenamiento con pila: de -20 a +50 °C

#### Humedad atmosférica

Durante la medición: hasta 85 % de humedad relativa

Durante el almacenamiento: hasta 93 % de humedad relativa

#### Rango de altitud

Desde el nivel del mar hasta 4000 m

#### Medidas

97,8 × 46,8 × 19,1 mm

#### Peso

Sin pila: aprox. 46 g

Con pila: aprox. 50 g

#### Pantalla

Pantalla de cristal líquido (LCD) con 96 segmentos

#### Interfaz

USB (micro B); Continua Certified® con un gestor Continua Certified

#### Clase de protección

III

#### Compatibilidad electromagnética

El medidor cumple los requisitos de emisiones electromagnéticas según EN 61326-2-6. En consecuencia, la emisión electromagnética es baja. No es de esperar una interferencia en otros aparatos eléctricos.

#### Estimación del rendimiento

Consulte el prospecto de las tiras reactivas.

#### Calibración y trazabilidad

Consulte el prospecto de las tiras reactivas.

Farm. ROBERTA MITTELMAN  
PRODUCED BY ROCHE S.A. S.p.A.  
Division Diagnostics  
DT & APODIAROT LEGAL

## 13 Datos técnicos

### Componentes del sistema

Además del medidor, los siguientes componentes forman parte del sistema de monitorización de glucemia Accu-Chek Active:

<b>Tiras reactivas Accu-Chek Active</b>
Para realizar mediciones de glucemia con el medidor Accu-Chek Active utilice exclusivamente estas tiras reactivas.
<b>Soluciones de control Accu-Chek Active</b>
Para realizar controles del funcionamiento con el medidor Accu-Chek Active utilice exclusivamente estas soluciones de control con las tiras reactivas Accu-Chek Active.

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

### Explicación de los símbolos

En el envase, en la placa de características y en las instrucciones de uso del medidor Accu-Chek Active puede que encuentre los siguientes símbolos.

	Consúltense las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas
	Precaución, observe las advertencias de seguridad en las instrucciones de uso del producto.
	Riesgos biológicos – Los medidores usados pueden representar un riesgo de infección.
	Límites de temperatura
	Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Dispositivo para autocontrol

	Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente
	Fabricante
	Identificador único del producto
	Número de catálogo
	Número de lote
	Número de serie
	Cumple las disposiciones de la legislación aplicable de la UE
	Mantenga las pilas nuevas y usadas fuera del alcance de los niños.

### Desechar el medidor

Los medidores usados pueden representar un riesgo de infección. Retire la pila antes de desechar el medidor. Deseche los medidores usados de acuerdo con las normas de eliminación locales. Diríjase a la autoridad competente para obtener información respecto a la eliminación correcta.

El personal sanitario debe desechar los medidores usados conforme a las normas de higiene y seguridad de su laboratorio o institución.

El medidor no entra en el área de vigencia de la Directiva Europea 2012/19/UE (Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)).

Deseche las pilas usadas de acuerdo con las normas medioambientales locales.

Este producto incluye componentes internos que contienen una sustancia extremadamente preocupante (SVHC por sus siglas en inglés): 1,2-dimetoxietano (número CAS 110-71-4), titanato de plomo (número CAS 12060-00-3) y/o titanato circonato de plomo (número CAS 12626-81-2), en una

Farm. ROBERTA NELLE MAZZA  
 PRODUCES ROCHÉ S.p.A. e.l.  
 Division Diagnostica  
 DT & APODERADA LEGAL

## 13 Datos técnicos

---

concentración superior al 0,1 % en peso, tal como se identifica en el reglamento REACH y se ha añadido a la lista de sustancias candidatas.

Actualmente no existe ninguna sustancia alternativa con la que obtener la funcionalidad necesaria para este artículo específico.

No hay exposición directa a la sustancia y, por lo tanto, no hay riesgo cuando el instrumento se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.

Farm. ROBERTA MILE MAZZA  
PRODUCES ROCHE S.A. G e I.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA REGAL

## 14 Información para el cliente

### Efectos y prevalencia de la enfermedad

Para obtener información sobre los efectos y la prevalencia de la diabetes en su zona, visite el sitio web de la Federación Internacional de Diabetes en [www.idf.org](http://www.idf.org) o envíe un correo electrónico a [info@idf.org](mailto:info@idf.org). Para obtener más asesoramiento o información sobre la línea de ayuda, consulte a la organización nacional de diabetes de su país.

### Notificación de incidentes graves

Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico: si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a su autoridad nacional.

### Servicio de atención al cliente

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

#### República Argentina

Autorizado por ANMAT Certificado N° 008005

Director Técnico: Farm. Nicolás Martínez  
Importado por: Roche Diabetes Care Argentina S.A., Otto Krause 4650 – Dock 25 – Tortuguitas - Pcia. Bs.As.

Centro de servicio y atención al cliente:  
0800-333-6365

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

Ensayo orientativo para la autodetección de la glucemia, sin valor diagnóstico.

Ante cualquier duda consulte a su médico.

#### Chile

Servicio de atención al cliente:  
Línea Gratuita: 800 471 800  
[www.accu-chek.cl](http://www.accu-chek.cl)

#### Colombia

Accu-Chek Responde: 018000125215  
[www.accu-chek.com.co](http://www.accu-chek.com.co)

#### Ecuador

Queremos escucharte: 1800222824  
[www.accu-chek.com.ec](http://www.accu-chek.com.ec)

#### Guatemala

Centro de Atención al Cliente:  
1-801-00-34222  
[www.accu-chekcac.com](http://www.accu-chekcac.com)

#### México

Atención al Cliente Centro Accu-Chek:  
Dudas o comentarios: Llame sin costo  
800-90 80 600  
[www.accu-chek.com.mx](http://www.accu-chek.com.mx)

#### Perú

Importado por: PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A.  
Ca. Dionisio Derteano 144 of 1201, Lima 27  
RUC: 20100177341  
Queremos escucharte:  
0800 00 388 / 618 8777  
[www.accu-chek.com.pe](http://www.accu-chek.com.pe)

#### Uruguay

Tel: +598 26261400  
Servicio Accu-Chek 08002114  
[www.accu-chek.com.uy](http://www.accu-chek.com.uy)

#### Panamá

Centro de Atención al Cliente: 800-3422  
[www.accu-chekcac.com](http://www.accu-chekcac.com)

#### Centro América y Caribe

Información sobre contacto local en:  
[www.accu-chekcac.com](http://www.accu-chekcac.com)

#### Costa Rica

Centro de Atención al Cliente:  
800-000-3422  
[www.accu-chekcac.com](http://www.accu-chekcac.com)

Farm. ROBERTA NIELE MOZZA  
PRODUCTOS ROCHE S.A. C.e.l.  
DIVISION DIAGNOSTIC  
DT & APODIARADA LEGAL

# Índice

---

## A

ajustes 8  
apagar 6  
aplicar sangre 11  
asterisco (símbolo) 13

## C

cable USB 19  
campana (símbolo) 13  
campo electromagnético 29, 33  
causas para resultados fuera del rango adecuado  
  control del funcionamiento 22  
  mediciones de glucemia 15  
componentes del sistema 35  
condiciones de luz 29  
condiciones para el almacenamiento 28  
condiciones para la medición 28  
control de la diabetes 19  
control del funcionamiento 21

## D

datos técnicos 34  
desechar tiras reactivas usadas 12, 22  
desinfección 26

## E

encender 6, 10  
explicación de los símbolos 35

## F

fecha de caducidad 10, 23  
frasco (símbolo) 13  
funciones de las teclas 6

## G

gota (símbolo) 10

## H

Hi (pantalla) 14, 31  
humedad atmosférica 28

## I

intervalo de medición 34

## L

limpiar el medidor 24  
Lo (pantalla) 14, 31

## M

manzana comida (símbolo) 13  
manzana (símbolo) 13  
marcar resultados de glucemia 13

## medidor

desechar 35  
desinfectar 26  
memoria 17, 34  
tipo 34  
memory (símbolo) 17  
mensajes de error 32

## P

pantalla 5  
PC (pantalla) 19  
personal sanitario 26  
pila, cambiar 25  
pila (símbolo) 25  
placa de características 7  
promedios 17  
prueba de pantalla 7, 10  
puerto USB 5, 19

## R

realizar mediciones de glucemia 10  
reloj de arena (símbolo) 11

## S

señal acústica 9, 30  
servicio de atención al cliente 37  
símbolos en la pantalla 30  
sol (símbolo) 30, 33  
solución de problemas 31  
soluciones de control 5, 21

## T

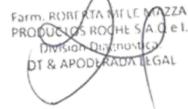
tabla de concentraciones 22  
temperatura 28  
termómetro (símbolo) 30  
tipo de pila 5, 25  
tira reactiva (símbolo) 10, 11  
transferencia de datos 19

## U

unidad de medida 7  
uso previsto 2

## V

ventanilla de control 14



Farm. ROVERATA ANILE MOZZA  
PRODUCERS ROOHL S.A. G. e. l.  
Divisione Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL

# ACCU-CHEK® Active



CE 0123

PRODUCTO SANITARIO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

ACCU-CHEK es una marca registrada de Roche.



CONTINUA, los logotipos de CONTINUA y CONTINUA CERTIFIED son marcas registradas, marcas de servicio o marcas de certificación de Continua Health Alliance. CONTINUA es una marca registrada en algunos países en los que se distribuye este producto, pero no en todos.



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

© 2022 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim, Germany

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

Fecha de la última revisión: 2021-03

Farm. ROBERTA MILEMOZZA  
PRODUCIOS ROCHE S.A. C.e.l.  
DIVISION DIAGNOSTICA  
DT & APODIADA LEGAL

09414762001(02)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

**Número:**

**Referencia:** Rotulo y manual de instrucciones pm 740-879

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 58 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.24 11:54:48 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.24 11:54:51 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003104-24-0

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN  
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-003104-24-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

Nombre Descriptivo: Sistema de monitoreo de glucosa ACCU-CHEK Active

Marca comercial: Accu-Chek

Modelos:

- 1) (N° de catálogo: 07124210047) Accu-Chek Active (10 Tests).
- 2) (N° de catálogo: 07124155047) Accu-Chek Active (25 Tests).
- 3) (N° de catálogo: 07124112047) Accu-Chek Active (50 Tests).
- 4) (N° de catálogo: 07124112190) Accu-Chek Active (50 Tests).
- 5) (N° de catálogo: 03146324195) Accu-Chek Active Glucose Control

6) (N° de catálogo: 07135114001) ACCU-CHEK Active meter only mg/dl

7) (N° de catálogo: 07133766021) ACCU-CHEK Active Kit mg/dl

**Indicación/es de uso:**

El sistema Accu-Chek Active se compone del medidor Accu-Chek Active, las tiras reactivas Accu-Chek Active y las soluciones de control Accu-Chek Active. El dispositivo, usado con las tiras reactivas adecuadas, está previsto para realizar mediciones cuantitativas de glucemia en sangre fresca capilar, venosa, arterial y neonatal. Está indicado para el autocontrol de personas con diabetes y para las pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente realizadas por el personal sanitario. El sistema Accu-Chek Active está indicado para la monitorización de la glucemia en caso de diabetes mellitus.

Las tiras reactivas adecuadas son las tiras reactivas Accu-Chek Active y la solución de control está prevista para el control del funcionamiento de las tiras reactivas y los medidores de glucemia adecuados. Está indicada para el autocontrol de personas con diabetes y para las pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente realizadas por el personal sanitario.

**Forma de presentación:** 1) Envases conteniendo: 10 tiras reactivas.

2) Envases conteniendo: 25 tiras reactivas

3) y 4) Envases conteniendo: 50 tiras reactivas.

5) Envases conteniendo: solución control 1 (1 vial x 4 ml) y solución control 2 (1 vial x 4 ml).

6) Envases conteniendo: 1 (UNO) medidor de glucemia Accu-Chek Active.

7) El sistema incluye: 1 (UNO) medidor de glucemia Accu-Chek Active, tiras reactivas Accu-Chek Active (10 unidades), 1 (UNO) dispositivo de punción y 10 lancetas.

**Período de vida útil:** 1) a 5) 21 (VEINTIUNO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 30 °C.

6) y 7) No aplica.

**Nombre del fabricante:**

**Fabricante real:**

1) a 4) y 7) Roche Diabetes Care GmbH.

5) Bionostics Inc.

6) Sanmina – SCI India PVT Ltd y Roche Diabetes Care Inc.

**Fabricante legal:**

1) a 7) Roche Diabetes Care GmbH

**Lugar de elaboración:**

**Fabricante real:**

1) a 4) y 7) Roche Diabetes Care GmbH. Sandhofer Str. 116 68305 Mannheim. Alemania

5) Bionostics Inc. 7 Jackson Road, Devens, MA 01434-4026 -Estados Unidos.

6) Sanmina – SCI India PVT Ltd. OZ-1 SIPCOT HI-Tech SEZ, Oragadam, Sriperumpudur, Taluk, Kancheepuram District, Tamil Nadu 602 105. India y Roche Diabetes Care GmbH. Sandhofer Str. 116 68305 Mannheim. Alemania

**Fabricante legal:**

1) a 7) Roche Diabetes Care GmbH. Sandhofer Str. 116 68305 Mannheim. Alemania

**Grupo de Riesgo:** Grupo C

Condición de uso: Productos de autoevaluación

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 740-879 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003104-24-0

Nº Identificador Trámite: 58639

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.06.28 18:12:42 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.28 18:12:44 -03:00