



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 1°.- 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 2°.- 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 3°.- 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 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. 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

PROYECTO RÓTULOS Y MANUALES DE INSTRUCCIONES:

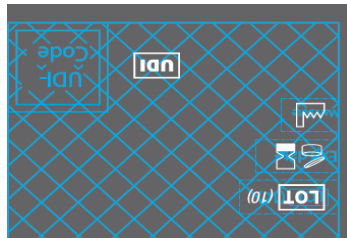
- 1) (N° de catálogo: 07124210047) Accu-Chek Active (10 Tests), 2) (N° de catálogo: 07124155047) Accu-Chek Active (25 Tests), 3) (N° de catálogo: 07124112047) Accu-Chek Active (50 Tests) y 4) (N° de catálogo: 07124112190) Accu-Chek Active (50 Tests).



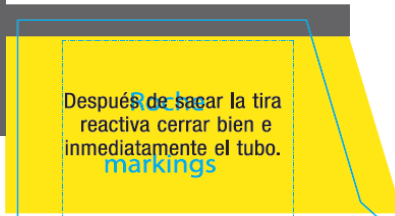
Farm. ROBITATA M.L. MAZZA
PRODUCOS ROCHE S.A. Q.e.I.
Division Diagnostica
DT & APODERADA LEGAL



Farm. ROBERTA MILE MOZZA
PRODUCED BY ROCHE S.A. s.r.l.
Division Diagnostica
DT & APODERADA LEGAL



(01) 04015630065059



ACCU-CHEK®
Active 07124112

ACCU-CHEK®
Active 07124112



USO INSTITUCIONAL

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

ACCU-CHEK es una marca registrada de Roche.

IVD

CE 0123 +2 °C - +30 °C

REF 07124112190

USO INSTITUCIONAL

4 015630 065059

Fabricado en Alemania

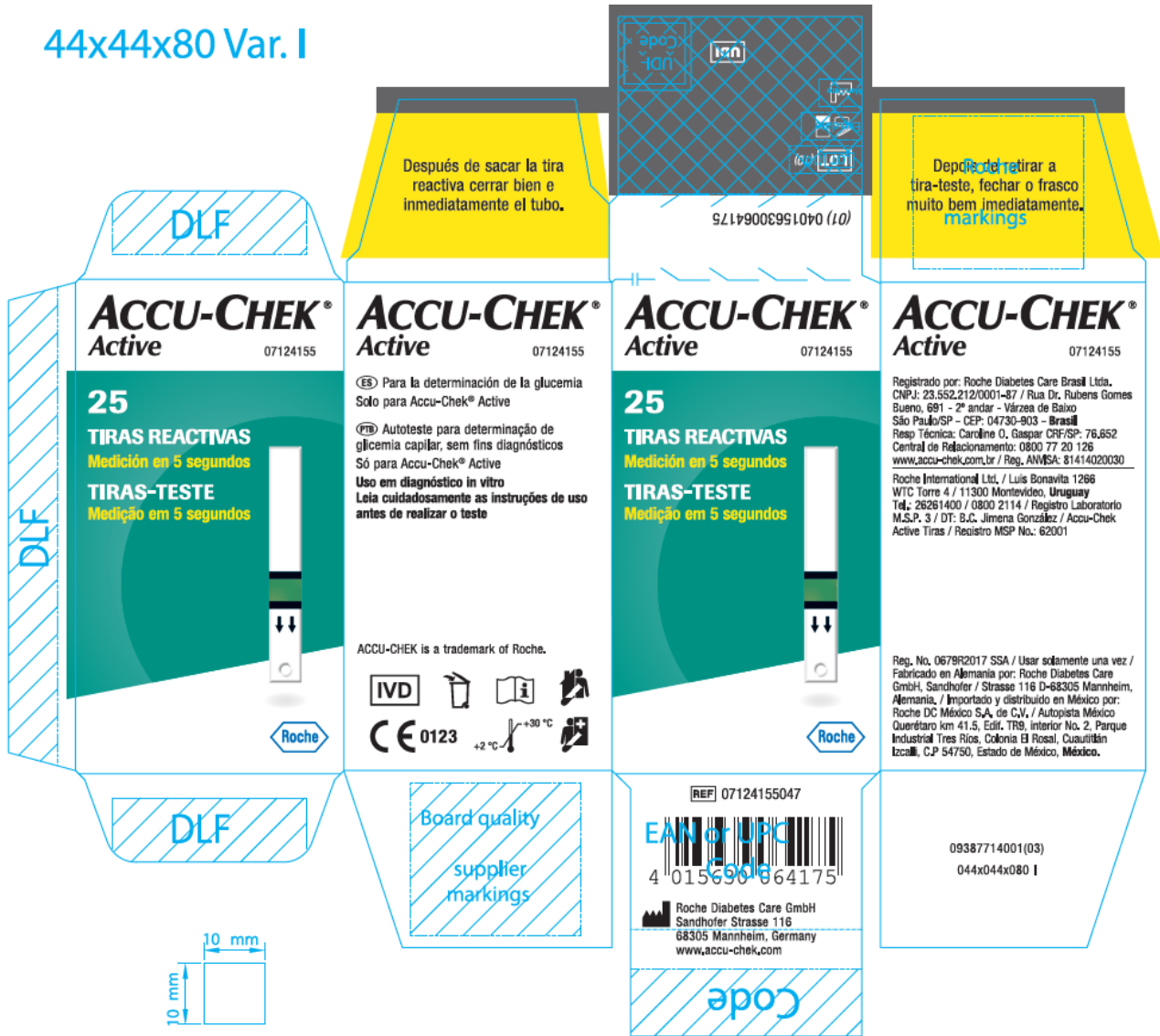
Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-chek.com

Code

09387544001(01)
044x044x080 I

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

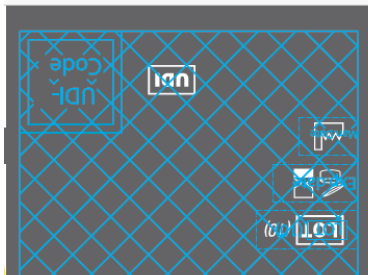
44x44x80 Var. I



Farm. ROBERTA MILE MAZZA
PRODUTOS ROCHE S.A. G. e. L.
Divisão Diagnóstico
DT & APODIADA LEGAL



Farm. ROBERTA NELLE PIAZZA
PRODUTTORES ROCHE S.p.A. s.r.l.
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



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

09387714001(03)
044x044x080 I



Farm. ROBERTA WILKINAZZA
PRODUTTORES ROCHÉ S.A. C.e.I.
Divisione Diagnostica
DT & APODIARADA LEGAL

Code 333

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

1	41 - 71	2,3 - 3,9	1
2	137 - 186	7,6 - 10,3	2

Expiry date UDI
LOT (10) Lot 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 لکنترول

اكتيف اکتيف

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

+30 °C
+2 °C



IVD

CE 0123



DLF

Board quality

supplier
markings

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

09385169001(02)

Roche

44.45x36.576x66.675 E
markings

ACCU-CHEK® 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. r.l.
Division Diagnostica
DT & APODIARDA LEGAL

ACCU-CHEK[®] 4 mL
Active
CONTROL 1

CE 0123

+2 °C - +30 °C

Roche IVD 3M

UDI REF 03146324

(01) 04015630085965

LOT

LOT Specific Data

ACCU-CHEK[®] 4 mL
Active
CONTROL 2

CE 0123

+2 °C - +30 °C

Roche IVD 3M

UDI REF 03146324

(01) 04015630085989

LOT

LOT Specific Data

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

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

106.5x62x157 Var. B

Code
or
Label

board quality
supplier
markings

Roche
multilingual[®]

ACCUCHEK®
Active

Roche Diagnostics GmbH
Robert-Roche-Str. 1
D-68315 Mannheim, Germany

ACCUCHEK® and ACCU-CHEK® are trademarks of Roche Diagnostics GmbH.

© Roche Diagnostics GmbH 2010

ACCUCHEK®
Active

Blood glucose monitoring system / Sistema di monitoraggio della glicemia
Systeme de surveillance de glycémie / Sistema de monitorização e glicemia /
සැසවීමේ ක්‍රමාංකන ක්‍රමාංකනය / 血糖監測系統 / 血糖測定器

CONTAINS / CONTENUTO /
CONTIENE / CONTIENE /
විවරණය / 内容物

INTUITIVE HANDLING
• Large, easy-to-read display
• Accurate test results

FACILE DA USARE
• Grande display di facile lettura
• Risultati accurati

FÁCIL MANEJO
• Pantalla grande y fácil de leer
• Resultados precisos

УЅОР ДЕ ФОЛОСИТ
• Екран јасан, лаган за чит
• Резултати прецизни

آموزش آسان بدون نیاز به آموزش
• نمایشگر بزرگ با نوشته های خوانا
• نتایج اندازه گیری دقیق

ACCUCHEK®
Active

แอกคิว-เช็ค
แอกทีฟ

Roche Diagnostics (Thailand) Ltd.
112/220 Pracha Uthit Rd., 11th Floor,
Bangkok 10110, Thailand
Roche Diagnostics (Singapore) Pte. Ltd.
100 Robinson Road, #08-02, Singapore 068931
Roche Diagnostics (Malaysia) Sdn. Bhd.
12, Jalan Kuching, #1204, Kuala Lumpur 50088
Roche Diagnostics (China) Ltd.
11180210022
Roche Diagnostics (India) Pvt. Ltd.
Roche Diagnostics (Japan) K.K.
Roche Diagnostics (South Korea) Ltd.
Roche Diagnostics (Taiwan) Co., Ltd.
Roche Diagnostics (Brazil) Ltda.
Roche Diagnostics (Mexico) S.A. de CV.
Roche Diagnostics (Colombia) S.A.
Roche Diagnostics (Argentina) S.A.
Roche Diagnostics (Chile) S.A.
Roche Diagnostics (Peru) S.A.
Roche Diagnostics (Venezuela) S.A.
Roche Diagnostics (Ecuador) S.A.
Roche Diagnostics (Bolivia) S.A.
Roche Diagnostics (Paraguay) S.A.
Roche Diagnostics (Uruguay) S.A.
Roche Diagnostics (Costa Rica) S.A.
Roche Diagnostics (Panama) S.A.
Roche Diagnostics (Cuba) S.A.
Roche Diagnostics (Guatemala) S.A.
Roche Diagnostics (Honduras) S.A.
Roche Diagnostics (Nicaragua) S.A.
Roche Diagnostics (El Salvador) S.A.
Roche Diagnostics (Dominican Republic) S.A.
Roche Diagnostics (Jamaica) S.A.
Roche Diagnostics (Trinidad and Tobago) S.A.
Roche Diagnostics (Suriname) S.A.
Roche Diagnostics (Guyana) S.A.
Roche Diagnostics (Belize) S.A.
Roche Diagnostics (Haiti) S.A.
Roche Diagnostics (Curaçao) S.A.
Roche Diagnostics (Aruba) S.A.
Roche Diagnostics (Bonaire) S.A.
Roche Diagnostics (Sint Eustazius) S.A.
Roche Diagnostics (Sint Maarten) S.A.
Roche Diagnostics (Sint Kitts and Nevis) S.A.
Roche Diagnostics (Sint Lucia) S.A.
Roche Diagnostics (Sint Vincent and the Grenadines) S.A.
Roche Diagnostics (Antigua and Barbuda) S.A.
Roche Diagnostics (Barbados) S.A.
Roche Diagnostics (Bahamas) S.A.
Roche Diagnostics (Bermuda) S.A.
Roche Diagnostics (Cayman Islands) S.A.
Roche Diagnostics (Cuba) S.A.
Roche Diagnostics (Curaçao) S.A.
Roche Diagnostics (Guatemala) S.A.
Roche Diagnostics (Honduras) S.A.
Roche Diagnostics (Jamaica) S.A.
Roche Diagnostics (Mexico) S.A.
Roche Diagnostics (Nicaragua) S.A.
Roche Diagnostics (Panama) S.A.
Roche Diagnostics (Paraguay) S.A.
Roche Diagnostics (Peru) S.A.
Roche Diagnostics (Uruguay) S.A.
Roche Diagnostics (Venezuela) S.A.
Roche Diagnostics (Bolivia) S.A.
Roche Diagnostics (Brazil) S.A.
Roche Diagnostics (Chile) S.A.
Roche Diagnostics (Colombia) S.A.
Roche Diagnostics (Costa Rica) S.A.
Roche Diagnostics (Cuba) S.A.
Roche Diagnostics (Curaçao) S.A.
Roche Diagnostics (Ecuador) S.A.
Roche Diagnostics (El Salvador) S.A.
Roche Diagnostics (Guatemala) S.A.
Roche Diagnostics (Honduras) S.A.
Roche Diagnostics (Haiti) S.A.
Roche Diagnostics (Jamaica) S.A.
Roche Diagnostics (Mexico) S.A.
Roche Diagnostics (Nicaragua) S.A.
Roche Diagnostics (Panama) S.A.
Roche Diagnostics (Paraguay) S.A.
Roche Diagnostics (Peru) S.A.
Roche Diagnostics (Puerto Rico) S.A.
Roche Diagnostics (Suriname) S.A.
Roche Diagnostics (Trinidad and Tobago) S.A.
Roche Diagnostics (United States) S.A.
Roche Diagnostics (Uruguay) S.A.
Roche Diagnostics (Venezuela) S.A.
Roche Diagnostics (Yemen) S.A.
Roche Diagnostics (Zimbabwe) S.A.

DF

DF

DLF

DLF

DF

DF

DLF

DLF

All sizes given in millimeter

10

10

Farm. ROBERTA MILLEAZZA
PRODOTTO DA ROCHE S.p.A. e.l.
Divisione Diagnostica
DT & APODERATA LEGAL

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



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

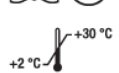
Fabricado en Alemania

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

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 & APODIAKOTEGAL

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:

 ADVERTENCIA	 PRECAUCIÓN	NOTA
Una ADVERTENCIA indica un peligro previsible grave.	Una PRECAUCIÓN describe una medida que debería tomarse para usar el producto de modo seguro y efectivo o para evitar dañar el producto.	Una NOTA 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
PRODUCES ROCHE S.p.A. e I.
Divisione 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**

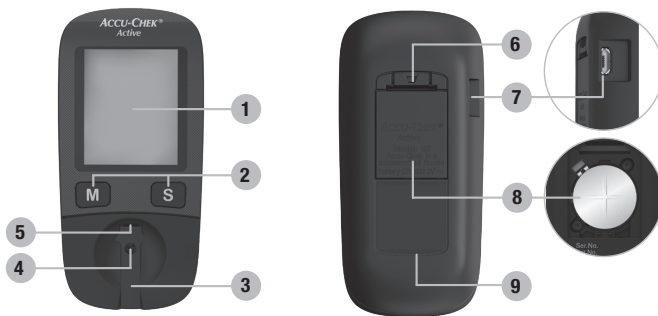
Se puede aplicar sangre en la tira reactiva con ella dentro del medidor o después de extraer la tira reactiva del medidor.

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

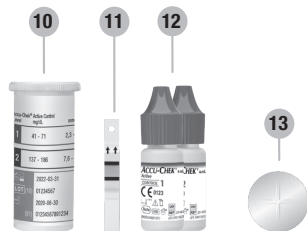
Farm. ROBERTA WILLEMOZZA
PRODUCOS ROGHÉ S.A. G.e.l.
Division Diagnostica
DT & APODERADA LEGAL

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 M 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 S 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 M y S 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 M o S 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

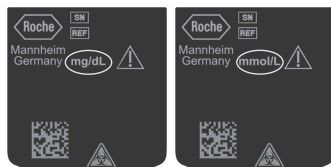
2 Antes de empezar

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

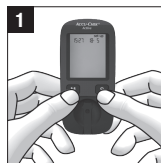
Riesgo de un incidente grave para la salud

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

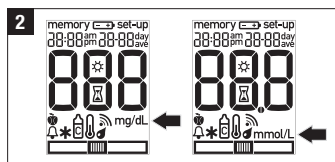
salud. No utilice nunca un medidor de glucemia con una unidad de medida incorrecta.

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

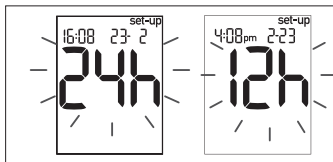
Si modifica el formato de la hora, la hora y la fecha serán adaptadas correspondientemente. Es posible escoger entre dos formatos:

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)



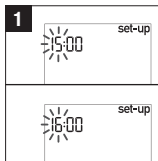
El formato de la hora parpadea en la pantalla.

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

Pulse la tecla S.

Hora y fecha

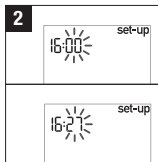
En los siguientes ejemplos se emplea el formato de 24 horas para explicar como ajustar la hora y la fecha.



Las horas parpadean en la pantalla.

Pulse la tecla M para ajustar las horas.

Pulse la tecla S.



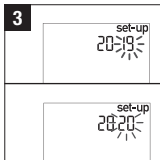
Los minutos parpadean en la pantalla.

Pulse la tecla M para ajustar los minutos.

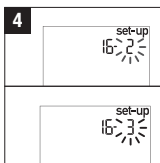
Pulse la tecla S.

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

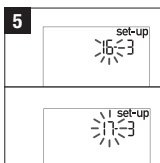
3 Modificar ajustes



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.

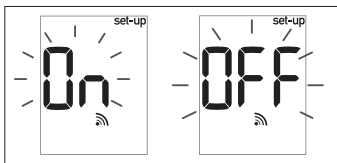
Pantalla final



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 FILELLO
PRODUCES ROCHÉ S.A. S.p.A.
Division Diagnostica
DT & APPLICAZIONE 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

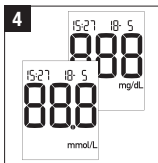
manera que las flechas impresas y la zona reactiva se encuentren arriba.

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

NOTA

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

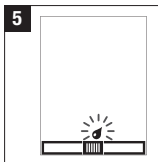
La tira reactiva debe quedar plana sobre la tapa de la ventanilla de medición.



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.



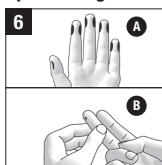
5 Aparecen en la pantalla el símbolo de la tira reactiva y el símbolo de la gota parpadeando. El medidor emite una señal acústica.

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

Farm. ROHIFITA SILEZZA
PRODUCES ROCHE S.A. e.l.
Division Diagnostics
DT & APODADA 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.

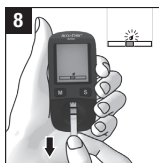
Continúe con el paso 11.

Tira reactiva fuera del medidor

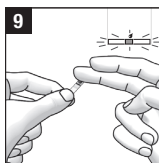
ADVERTENCIA

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.

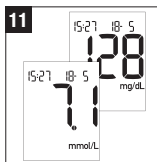
La medición comienza. El símbolo del reloj de arena  parpadeando indica que la medición está en proceso.

Después de aprox. 8 segundos termina la medición.

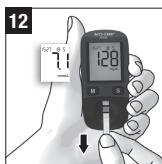
Farm. ROBERTA MILE MAZZA
PRODUCIOS ROCHÉ S.A. S. de R.L.
División Diagnóstica
DT & APODADA REGAL

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 & APODIARABEGAL

4 Mediciones de glucemia

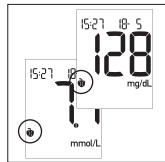
símbolo de la gota parpadee en la pantalla antes de extraer la tira reactiva. Si extrae la tira reactiva antes de que el símbolo de la gota parpadee, el medidor se apagará.

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 ).

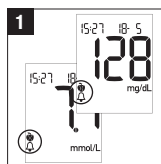
Si pulsa la tecla S, los marcadores aparecen en este orden: 1 Antes de la comida, 2 Recordatorio de medición, 3 Después de la comida, 4 Otros, 5 Control.

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.

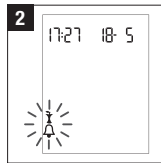
Ajustar el recordatorio de medición




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.

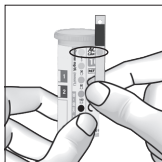
Si en el momento del recordatorio de medición no realiza la medición de glucemia, aún podrá hacerla hasta media hora después del recordatorio de medición.

En ambos casos el resultado de glucemia se guarda junto con el símbolo \bar{x} .

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 l.
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
PRODUCERS ROCHE S.A. e. r.
Division Diagnostica
DT & APODERADA LEGAL

4 Mediciones de glucemia

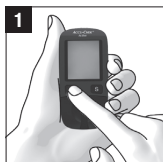
¿Ha utilizado una tira reactiva usada?	no
¿Ha aplicado la sangre después de que sonara la señal acústica y apareciera el símbolo de la gota parpadeando en la pantalla?	sí
¿Ha doblado la tira reactiva al introducirla en el medidor?	no
¿Ha aplicado la gota de sangre inmediatamente después de que se haya 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

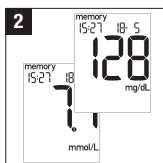
5 Utilizar el medidor como diario

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.

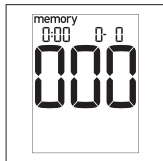


El resultado más reciente aparece junto con la hora, la fecha y **memory** (memory = memoria en inglés).

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.

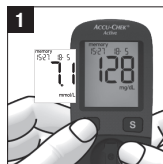
Quando se visualiza el resultado de glucemia guardado más antiguo y vuelve a pulsar la tecla M sonará una señal acústica. Cuando se visualiza el resultado de glucemia guardado más reciente y vuelve a pulsar la tecla S, pasará a los promedios.

Ver promedios

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

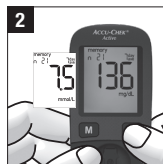
- Todos los resultados
- Resultados de medición marcados con el símbolo
- Resultados de medición marcados con el símbolo

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.

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 S	Pulse M
7day ave	90day ave
14day ave	30day ave
30day ave	14day ave
90day ave	7day ave

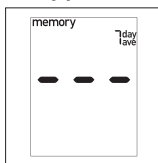
Pulse la tecla S para ver los promedios en el orden indicado en la tabla. Pulse la tecla M para ver los promedios en el orden inverso.

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



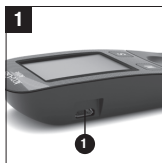
Si no hay resultados de glucemia guardados para el promedio seleccionado aparecen tres rayas en la pantalla.

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.

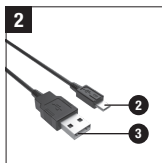
Farm. ROBERTA MILENA MAZZA
PRODUTTORES ROCHE S.A. Q. E. I.
Division Diagnostica
DT & APODERADA LEGAL

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.

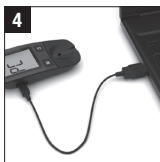


Para conectar el medidor a un ordenador, necesita un cable USB de, como máximo, 1,5 m de longitud **2** = conector pequeño (conector micro-B) (conector USB-A).

3 = conector grande



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

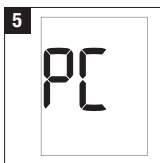


Si el medidor está apagado, se encenderá.

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.

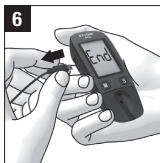
Mientras se está estableciendo la conexión, en la pantalla del medidor aparece PC parpadeando.



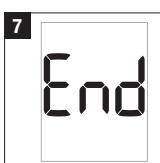
El medidor de glucemia transfiere todos los resultados en la memoria.

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 Diagnostica
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).

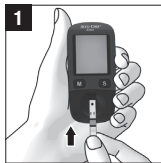
Pregunte al servicio de atención al cliente dónde puede adquirir las soluciones de control.

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.

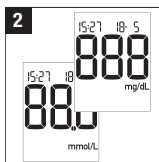


Lea el prospecto suministrado con las soluciones de control.

Introduzca la tira reactiva en la guía para la tira reactiva

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

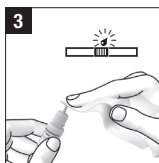
La tira reactiva debe quedar plana sobre la tapa de la ventanilla de medición.



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.

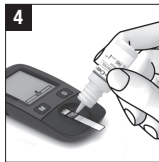


Cuando aparezca en la pantalla el símbolo de la tira reactiva y el símbolo de la gota parpadeando y suene la señal acústica, tendrá unos 90 segundos para

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.



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.

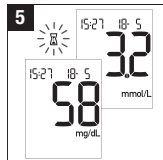
La zona reactiva debe estar totalmente cubierta con la solución de control.


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.

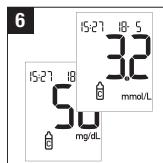
No extraiga la tira reactiva del medidor.



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.




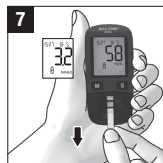
Mientras se está visualizando el resultado del control: Pulse la tecla M. Aparece el símbolo de control . Compare el resultado de control con la

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 una 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 MILEZZA
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 & APODERADA LEGAL

8 Limpiar el medidor

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

⚠ ADVERTENCIA

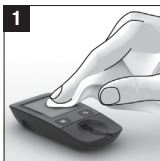
Riesgo de infección

- 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.

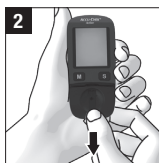
El personal sanitario que utilice el mismo medidor para realizar mediciones de glucemia en distintos pacientes también debe tener en cuenta las instrucciones para la desinfección (vea el apartado Desinfectar el medidor del capítulo Mediciones de glucemia en distintos pacientes).

NOTA

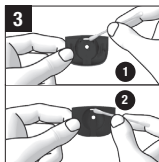
- Utilice únicamente agua fría como solución de limpieza.
- Limpie el medidor de glucemia con un bastoncito de algodón o un paño ligeramente humedecido.
- No utilice aerosoles para limpiar el medidor ni lo sumerja en líquidos.
- No permita que entre líquido en las aperturas del medidor.
- Evite rayar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



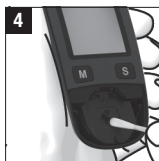
Limpie la superficie del medidor con un paño ligeramente humedecido con agua fría.



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**.



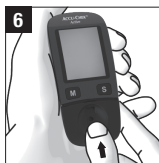
Con un bastoncito de algodón o un paño humedecido toque ligeramente y con cuidado la ventanilla de medición y sus alrededores.

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.
Division Diagnostics
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.

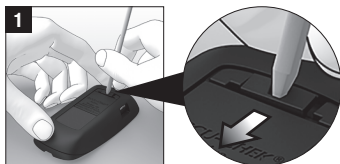
Peligro de asfixia

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.

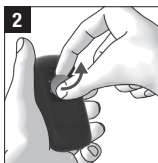
Se necesita 1 pila del tipo CR2032.

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.



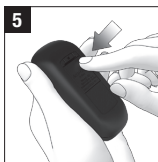
Retire la pila usada.



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 MILEZZA
PRODUCIOS ROCHE S.p.A. e l.
Division Diagnostica
DT & APODIADA 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

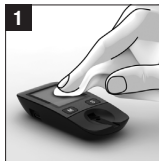
Las siguientes partes del medidor pueden llegar a ser contaminadas:

- 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 NILE MAZZA
PRODUCES ROCHE S.A. e.l.
Division Diagnostica
DT & APODADA LEGAL

10 Mediciones de glucemia en distintos pacientes



2 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 NIELI & C. S.p.A.
PRODUTTORES ROCCHE S.p.A. e l.
Division Diagnostica
DT & APODIAROMA 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 BELLE MUEZZA
PRODUCES LOS ROCHES S.A. G. e. S.
DIVISION DIAGNOSTIC
DT & APODERADK 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

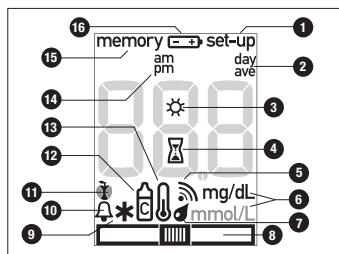
No utilice el medidor cerca de fuentes de radiación electromagnética intensa.

- 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
PRODUCIOS ROCHE S.A. de I.
Division Diagnostica
DT & APODADA 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.

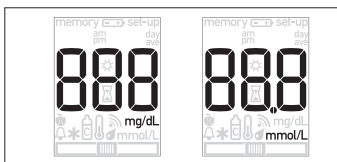
1	Se encuentra en los ajustes para el formato de hora, la hora, la fecha y la señal acústica.
2	Cuando aparece un promedio (memoria): antes del símbolo aparece el número de los días que han sido tenidos en cuenta.
3	Símbolo del sol – Junto con el mensaje de error E-5: En el medidor incide demasiada luz.
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 tira 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 & APODOBADA 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"> no ha ajustado la hora y la fecha, solo se han guardado resultados sin hora ni fecha, solo hay resultados en la memoria que no entran en el cálculo, p. ej., resultados de control, no se han guardado resultados en el periodo de tiempo correspondiente, p. ej., porque los resultados son de hace más de 7 días, se ha interrumpido el orden cronológico de los resultados en la memoria.
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 _i	El resultado de glucemia está por encima de 600 mg/dL (33,3 mmol/L).
L _o	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.

E²-5

- 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 RIF. LE MOZZA
PRODUCES ROCHÉ S.A. C.e.l.
Division Diagnostica
DT & APOD/AD/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
PRODUCES ROCHE S.A. e.l.
Division Diagnostics
DT & APODAROT LEGAL

13 Datos técnicos

Componentes del sistema

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

Tiras reactivas Accu-Chek Active
Para realizar mediciones de glucemia con el medidor Accu-Chek Active utilice exclusivamente estas tiras reactivas.
Soluciones de control Accu-Chek Active
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 & APODIACADA 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 o envíe un correo electrónico a 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

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

Colombia

Accu-Chek Responde: 018000125215
www.accu-chek.com.co

Ecuador

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

Guatemala

Centro de Atención al Cliente:
1-801-00-34222
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

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

Uruguay

Tel: +598 26261400
Servicio Accu-Chek 08002114
www.accu-chek.com.uy

Panamá

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

Centro América y Caribe

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

Costa Rica

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

Farm. ROBERTA NIÑEZ
PRODUCTOS ROCHE S.A. C.e.l.
División Diagnóstico
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

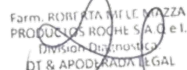
tabla de concentraciones 22
temperatura 28
termómetro (símbolo) 30
tipo de pila 5, 25
tira reactiva (símbolo) 10, 11
transferencia de datos 19

U

unidad de medida 7
uso previsto 2

V

ventanilla de control 14



Farm. ROVERATA ANILE MOZZA
PRODUCERS ROOHL S.p.A. G. e. l.
Division 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

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

N° Identificadorio 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