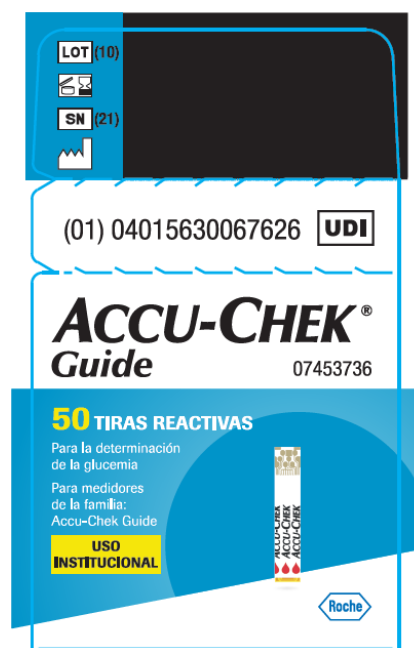
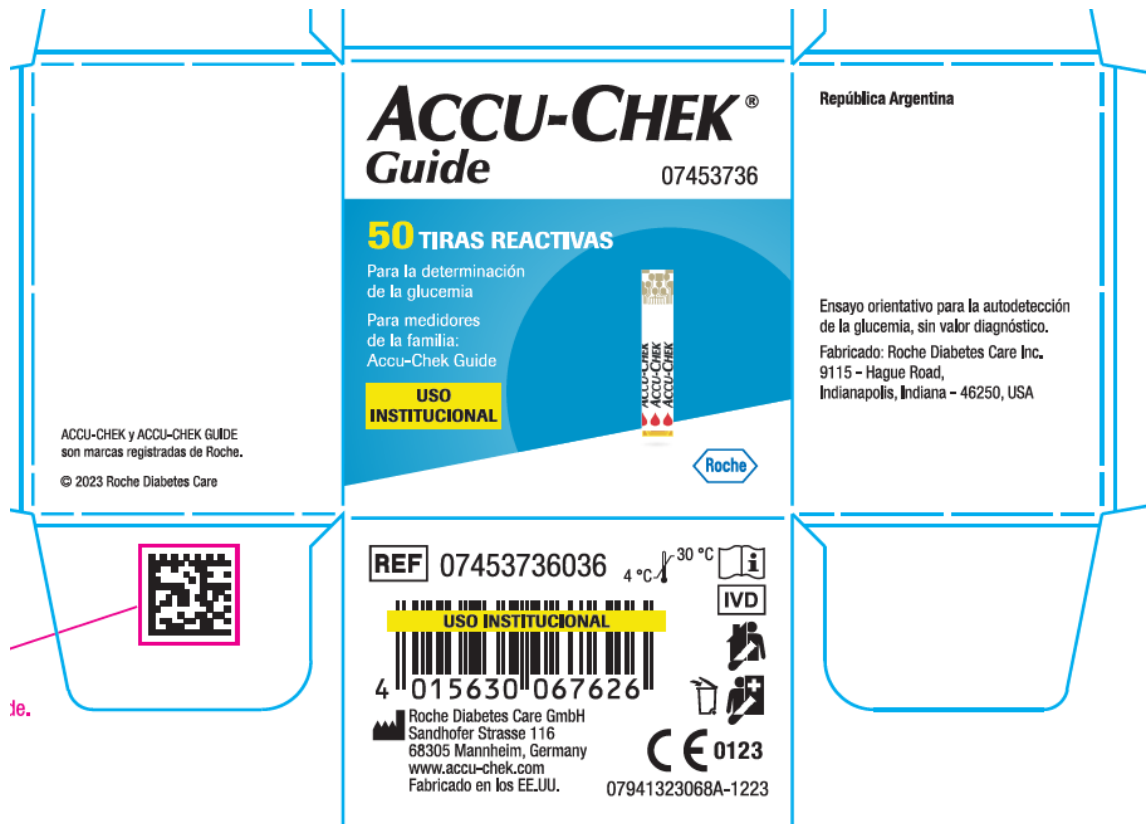


PROYECTO RÓTULOS Y MANUALES DE INSTRUCCIONES:

- 1) (N° de catálogo: 07453736036) Accu-Chek Guide (50 tests)



Farm. ROBERTA MILENAZZA  
PRODUCED BY ROCHE S.A. C.e.L.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL

2) (N° de catálogo: 07453736023) Accu-Chek Guide (50 tests)



Farm. ROBERTA FLE. MAZZA  
 PRODUTOS ROCHE S.A. de C.V.  
 División Distribución  
 DT & APODERADA LEGAL

3) (N° de catálogo: 07453710023) Accu-Chek Guide (25 tests)

**Ecuador**  
 Importado y comercializado por Roche Ecuador S.A.  
 Centro Corporativo Ekopark Torre 5, piso 2  
 Quito, Ecuador  
 Queremos escucharte: 1800222824  
[www.accu-chek.com.ec](http://www.accu-chek.com.ec)  
 Precauciones y Advertencias: Consultar prospecto  
 Importado y comercializado por Roche Ecuador S.A.,  
 Quito-Ecuador  
 ECUADOR REG. SAN. N°: 6104-DME-1218

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 Guide Tiras Reactivas  
 Registro MSP N°: 70430


IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR PRODUCTOS  
 ROCHE S.A.  
 Carrera 14 #93-68 Piso 6 y 7  
 Bogotá, D.C. Colombia  
 R.S. 2019RD-0005466  
 ACCU-CHEK and ACCU-CHEK GUIDE  
 are trademarks of Roche,  
 © 2023 Roche Diabetes Care

# ACCU-CHEK®


## Guide

07453710

**Importado e distribuido 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](http://www.accu-chek.com.br)  
 Reg. ANVISA: 81414021696  
 USO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO




**REF** 07453710023



4 015630 066834

Roche Diabetes Care GmbH  
 Sandhofer Strasse 116  
 68305 Mannheim, Germany  
[www.accu-chek.com](http://www.accu-chek.com)  
 Made in U.S.A.

CE 0123 08422656069A-1223



**LOT** (10)

**SN** (21)

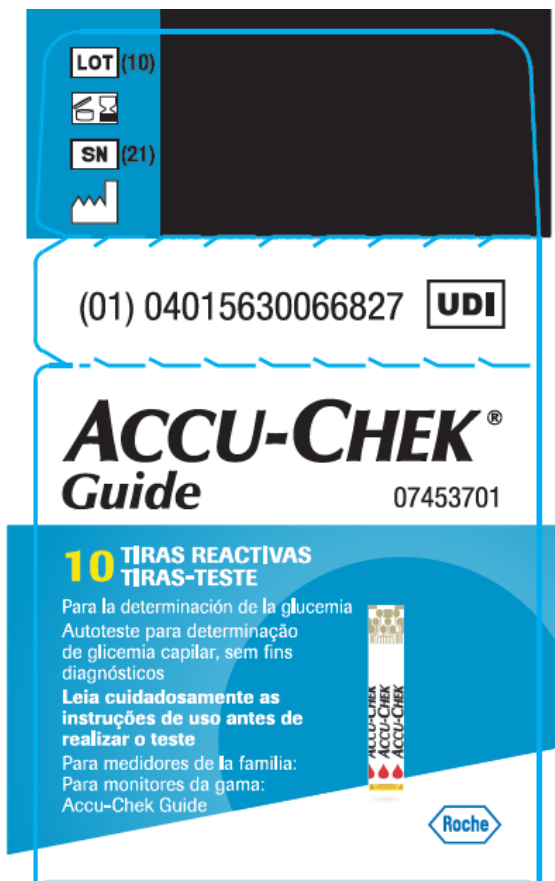
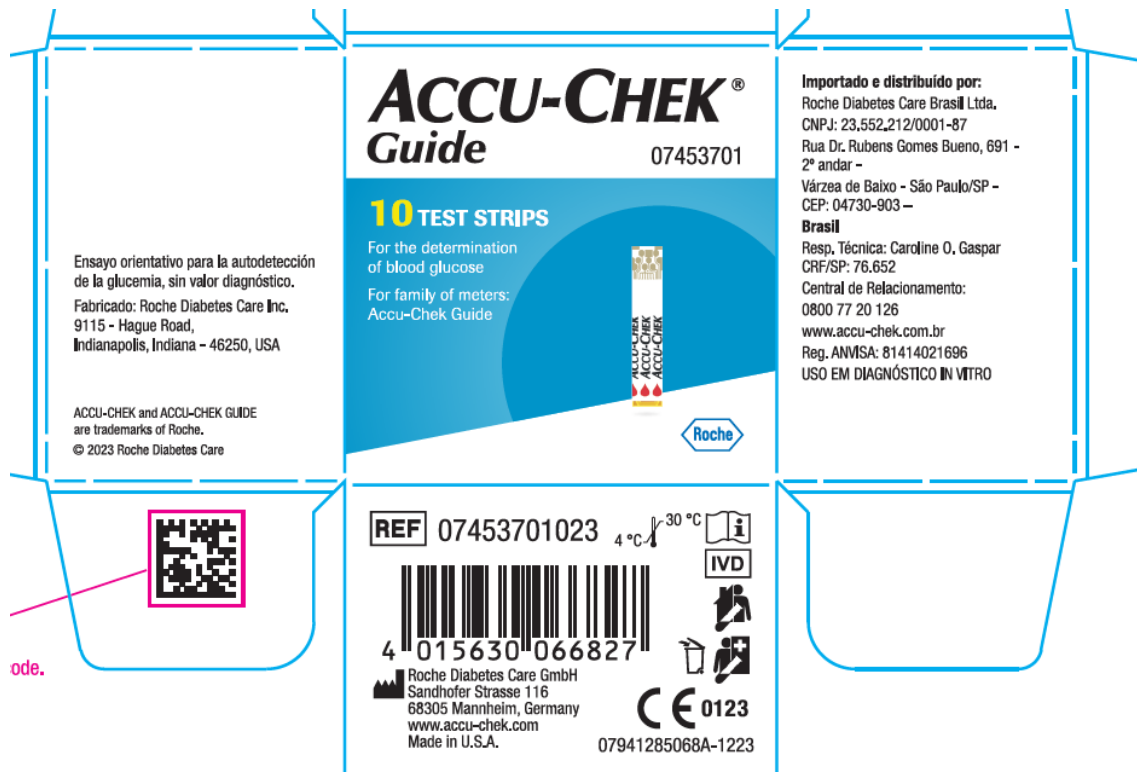
(01) 04015630066834 **UDI**

Reg. No. 2211R2019 SSA  
 Para uso de profesionales de la salud y población en general  
 Fabricado en E.U.A.  
 Roche Diabetes Care, Inc.  
 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, E.U.A.  
 Para: 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 41.5, Edif. TRS, interior No. 2, Parque  
 Industrial Tres Ríos, Colonia El Rosal, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54750,  
 Estado de México, México.  
 Atención al cliente: Centro Accu-Chek 800-9080600  
[www.accu-chek.com.mx](http://www.accu-chek.com.mx)  
 Importado por Roche Chile Ltda.  
 Av. Cerro El Plomo 5630, piso 12, Las Condes, Santiago, Chile  
 Distribuido por BONI de Chile S.p.A., Camino al Noviciado 3707, Módulo 3,  
 Pudahuel, Santiago, Chile  
 Servicio de Atención al Cliente Chile: 800 471800 [www.accu-chek.cl](http://www.accu-chek.cl)

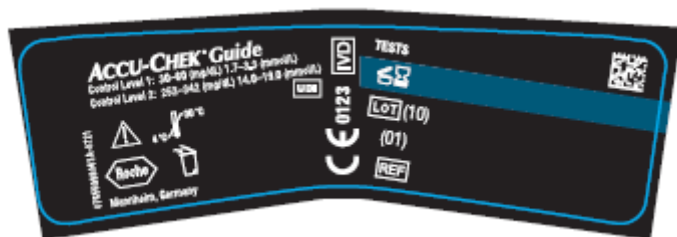
**Perú**  
 Importado por: PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A.  
 Calle Dionisio Derteano N°144 Int. 1301 A, San Isidro, Lima  
 R.S. N°: DM-DV2281-E  
 RUC: 20100177341  
 Registra tu garantía: 0800 00 388  
[www.accu-chek.com.pe](http://www.accu-chek.com.pe)

Farm. ROCHETA RILEY & AZZA  
 PRODUTOS ROCHE S.A. de L.  
 División Diagnósticos  
 DT & APODERADA LEGAL

- 4) (N° de catálogo: 07453701023) Accu-Chek Guide (10 tests)



Farm. ROBERTA MILE MOZZA  
PRODUCOS ROHE S.A. e l.  
Divisão Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL



5) (N° de catálogo: 07400870036) Accu-Chek Guide mg/dL Kit



Farm. PORTA F. LE. MAZZA  
PRODUCOS ROCHÉ S.A de l.  
Division Distribucion  
DT & APODERADA LEGAL

# ACCU-CHEK® Guide

Sistema de monitorización de glucemia inalámbrico

- Gota de sangre pequeña
- Medición rápida <4 segundos
- Ejector de tiras reactivas



## ACCU-CHEK® Guide

### Contiene

1		IVD	CE 0123	
2			CE	
10		IVD	CE 0123	
1		MD	CE	
1		MD	CE 0123	STERILE R
1				

### Se vende por separado



# ACCU-CHEK® Guide

Sistema de monitorización de glucemia inalámbrico

### SIMPLEMENTE MÁS.

- Tubo de tiras reactivas con diseño anticaídas
- Exactitud probada
- Conectividad inalámbrica para aplicaciones



## ACCU-CHEK® Guide

5

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

Fabricado:

Sanmina-SCI India PVT LTD.  
OZ-1 SIPCOT Hi-Tech SEZ,  
Oragadam, Sriperumpudur, Taluk,  
Kancheepuram District 602 105, Tamil Nadu, India.

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 Guide Kit  
Registro MSP N°.: 70372

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

Made in India

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK GUIDE, FASTCLIX y MYSUGR son marcas registradas de Roche.

La marca denominativa Bluetooth® así como sus logotipos son marcas registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y todo uso de los mismos por Roche se ha realizado bajo licencia.

Todos los demás nombres de productos y marcas son propiedad de sus respectivos propietarios.

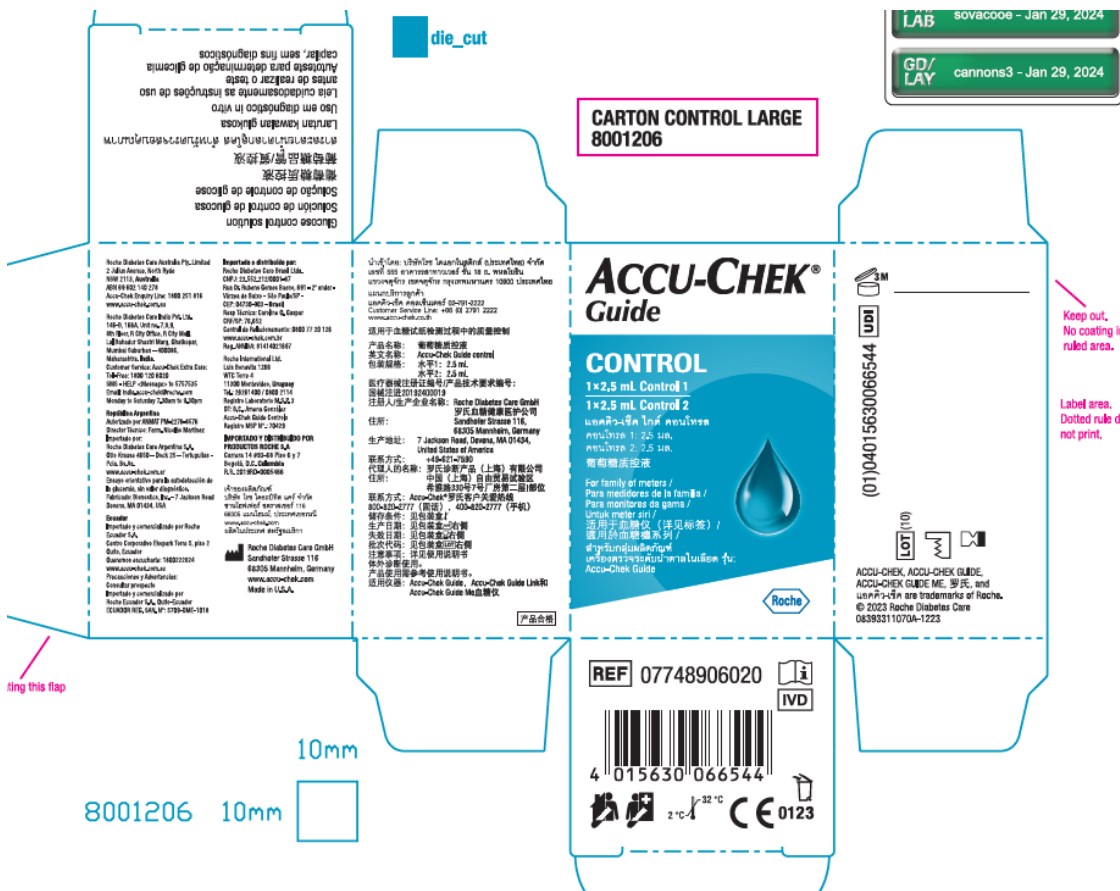
© 2023 Roche Diabetes Care

09287124089A-1223



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

(N° de catálogo: 07748906020) Accu-Chek Guide control



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

# ACCU-CHEK® Guide

## CONTROL

1x2.5 mL Control 1

1x2.5 mL Control 2

แอดคิว-เช็ก ไกด์ คอนโทรล

คอนโทรล 1: 2.5 มล.

คอนโทรล 2: 2.5 มล.

葡萄糖质控液

For family of meters /

Para medidores de la familia /

Para monitores da gama /

Untuk meter siri /

适用于血糖仪 (详见标签) /

適用於血糖機系列 /

สำหรับกลุ่มผลิตภัณฑ์

เครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือด รุ่น:

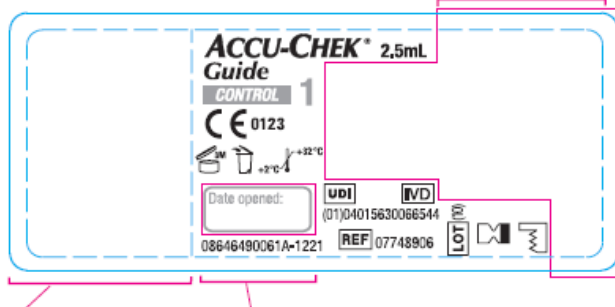
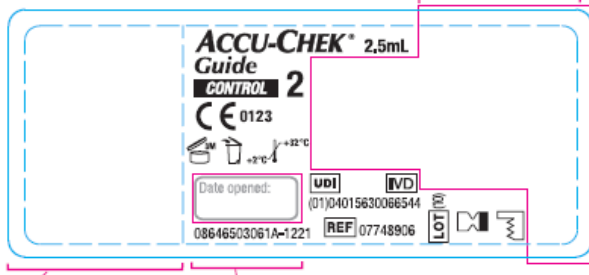
Accu-Chek Guide



(01)04015630066544



ACCU-CHEK, ACCU-CHEK GUIDE, ACCU-CHEK GUIDE ME, 罗氏, and แอดคิว-เช็ก are trademarks of Roche.  
© 2023 Roche Diabetes Care  
08393311070A-1223



Farm. ROBERTA MILE MAZZA  
PRODUCED BY ROCHE S.A. G. e. l.  
Division Diagnostica  
DT & APODIADIA REGAL

**Code  
or  
Label**

# ACCU-CHEK®

## Guide

測血糖儀 / 血糖測試儀  
Glucose Meter / Blood Glucose Meter

**更多特點:**

- 試驗結果試紙輸出設計
- 無線連接應用程式

**특징:**

- 슌을 필지 검사지 용기
- 무선 연결 정확도
- 무선 앱 연결

**คุณสมบัติการใช้งาน:**

- สามารถเชื่อมต่อกับแอปพลิเคชันบนโทรศัพท์มือถือ
- สามารถใช้กับกระดาษทดสอบ
- สามารถเชื่อมต่อกับแอปพลิเคชันบนโทรศัพท์มือถือ



mySugar app

Roche

mySugar app

mySugar app

# ACCU-CHEK®

## Guide

**Contains / Contiene / Contém /**  
**包含內容 / 다함들 포함함-이다 /**  
**包含內容**

- 1 IVD CE 0123
- 2 CE
- 1 CE

**Qualidade superior / De qualité supérieure / Alta**  
**precisione / 최고 품질 / 高品質 / 高品質**

ND CE

MD CE 0123

IVD CE 0123

IVD CE 0123

Leite e alimentos com lactose não são analisados por este sistema de medição e teste. Sempre que necessário, consulte o médico ou o farmacêutico para obter mais informações.

Use only disposable in vitro

70°C

Roche

mySugar app

mySugar app

# ACCU-CHEK®

## Guide

Wireless Blood Glucose Meter / Medidor de glucemia  
無線血糖測試儀 / Monitor de glucemia sem fio

**SIMPLY MORE.**

- Proven accuracy
- Wireless app connectivity
- Spill-resistant test strip container

**SIMPLEMENTE MÁS.**

- Tubo de tiras reactivas con diseño antisalpicaduras
- Exactitud probada
- Conectividad inalámbrica para aplicaciones

**SIMPLEMENTE MAIS.**

- Frasco de tiras-teste seguro: evita que as tiras-teste caíam para fora
- Precisão comprovada
- Conexão sem fio com aplicativo



mySugar app

Roche

mySugar app

mySugar app

# ACCU-CHEK®

## Guide

**Includes / Incluye / Inclui /**  
**包含內容 / 다함들 포함함-이다 /**  
**包含內容**

- 1 IVD CE 0123
- 2 CE
- 1 CE

**Qualidade superior / De qualité supérieure / Alta**  
**precisione / 최고 품질 / 高品質 / 高品質**

ND CE

MD CE 0123

IVD CE 0123

IVD CE 0123

Leite e alimentos com lactose não são analisados por este sistema de medição e teste. Sempre que necessário, consulte o médico ou o farmacêutico para obter mais informações.

Use only disposable in vitro

70°C

Roche



mySugar app

Roche

mySugar app

mySugar app

# ACCU-CHEK®

## Guide

**Includes / Incluye / Inclui /**  
**包含內容 / 다함들 포함함-이다 /**  
**包含內容**

- 1 IVD CE 0123
- 2 CE
- 1 CE

**Qualidade superior / De qualité supérieure / Alta**  
**precisione / 최고 품질 / 高品質 / 高品質**

ND CE

MD CE 0123

IVD CE 0123

IVD CE 0123

Leite e alimentos com lactose não são analisados por este sistema de medição e teste. Sempre que necessário, consulte o médico ou o farmacêutico para obter mais informações.

Use only disposable in vitro

70°C

Roche



mySugar app

Roche

# ACCU-CHEK® Guide

無線血糖機 / 무선 혈당측정기  
เครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดแบบไร้สาย

## 更多特點。

- 試紙瓶防止試紙撒出設計
- 無線連接應用程式

## 특징

- 샘을 방지 검사지 용기
- 인증된 정확도
- 무선 앱 연결

## ใช้คุณมากกว่าได้ง่าย ๆ

- ช่วยลดความเสี่ยงป้องกันการแพร่กระจายของแถบตรวจ
- คุณสมบัติที่ได้รับการพิสูจน์แล้ว
- ความสามารถในการเชื่อมต่อกับแอปพลิเคชันแบบไร้สาย

mySugr®

# ACCU-CHEK® Guide

Contains / Contiene / Contém /  
包裝內容 / 다음을 포함합니다 /  
ประกอบด้วย

1  IVD CE 0123 

2  CE

1  

Sold separately / Se vende por separado / Não  
incluso neste kit / 需另行購買 / 별매품 입니다 /  
จำหน่ายแยก



MD CE





MD CE 0123





IVD CE 0123





IVD CE 0123



Leia cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste  
Autoteste para determinação de glicemia capilar, sem fins  
diagnósticos

Useo en diagnóstico in vitro

-25°C  70°C

# ACCU-CHEK® Guide

Wireless Blood Glucose Meter / Medidor de glucemia  
inalámbrico / Monitor de glicemia sem fio

แอสคิว-เชค ไกด์

## SIMPLY MORE.

- Proven accuracy
- Wireless app connectivity
- Spill-resistant test strip container

## SIMPLEMENTE MÁS.

- Tubo de tiras reactivas con diseño anticaiadas
- Exactitud probada
- Conectividad inalámbrica para aplicaciones

## SIMPLESMENTE MAIS.

- Frasco de tiras-teste seguro: evita que as tiras-teste caiam para fora
- Precisão comprovada
- Conexão sem fio com aplicativo



# ACCU-CHEK® Guide

**ANATEL**  
Agência Nacional de Telecomunicações  
06169-17-10742

Importado e distribuído 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: 81414021695  
IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR PRODUCTOS ROCHE S.A  
Carrera 14 #93-68 Piso 6 y 7  
Bogotá, D.C. Colombia  
R.S. 2017DM-0016162

Roche Diabetes Care India Pvt. Ltd.  
146-B, 166A, Unit no. 7, 8, 9,  
8th Floor, R City Office, R City Mall,  
Lal Bahadur Shastri Marg, Ghatkopar,  
Mumbai Suburban - 400086,  
Maharashtra, India.  
Customer Service: Accu-Chek Extra Care:  
Toll-Free: 1800 120 6020  
SMS - HELP <Message> to 5757535  
Email: india.accu-chek@roche.com  
Monday to Saturday 7.30am to 9.30pm

นำเข้าโดย: บริษัท โรช ไดแอตีสแคร์ (ประเทศไทย) จำกัด  
เลขที่ 555 อาคารสหภาพเวอร์ชัน 18 ต. พหลโยธิน  
แขวงจตุจักร เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900 ประเทศไทย  
แบบบริการลูกค้า

แอสคิว-เชค คอลเซ็นเตอร์ 02-791-2222  
Customer Service Line: +66 (0) 2791 2222  
www.accu-chek.co.th

Accu-Chek Guide



MSIP-CMM-WX3-GUIDE

대한민국  
고객 지원 및 서비스 센터  
무료상담전화: 080-909-2222  
(월-금 오전 9시 - 오후 6시)  
www.accu-chek.co.kr

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 Guide Meter Only  
Registro MSP N°: 70370  
07800550068A-0723



### 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-740-881

Uso profesional exclusivo

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

Farm. RORRISTARILE MAZZA  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.  
División Diagnóstica  
DT & APODERADO LEGAL

ACCU-CHEK® Guide

Roche

# INSTRUCCIONES DE USO

MEDIDOR DE GLUCEMIA



This file may not print or view at 100%.  
Die lines and color breaks do not print.  
“Holding Area” text, box and rules do  
not print.

Roche USA – 83856-  
V1/1 – 07791208061A /  
07791208061(01) – Black

## PMS-MANUAL FOLD OUT

Approved according to  
SHR\_SOP 04.07.08\_Att A

**Category 2**

The Signature will not be printed!

LAN

IPM

PM/LAB

GD/LAY

Farm. ROBERTA MILEAZZA  
PRODUCED BY ROCHÉ S.A. del.  
Division Diagnostica  
DT & APOTECARIA LEGAL

## Índice de contenidos

Introducción.....	2
Capítulo 1: Su nuevo sistema.....	5
Capítulo 2: Mediciones de glucemia.....	11
Capítulo 3: Controles del funcionamiento .....	20
Capítulo 4: Ajustes del medidor.....	24
Capítulo 5: Consultar datos.....	35
Capítulo 6: Comunicación inalámbrica y sincronización del medidor .....	43
Capítulo 7: Mantenimiento del medidor y solución de problemas .....	50
Capítulo 8: Datos técnicos .....	59
Capítulo 9: Garantía .....	64
Índice .....	65

Farm. ROBERTA RILE MAZZA  
PRODUCES ROCHE S.A. de I.  
Division Distribución  
DT & APODERADA LEGAL

## Introducción

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

### ADVERTENCIA

Una **ADVERTENCIA** indica un peligro previsible grave.

### PRECAUCIÓN

Una **PRECAUCIÓN** describe una medida que debe tomar para utilizar el producto de manera segura y efectiva o para evitar daños en el producto.

### NOTA

Una **NOTA** llama la atención sobre información importante para ayudarte a sacar el máximo provecho del producto.

## El sistema Accu-Chek Guide

El medidor Accu-Chek Guide, usado con las tiras reactivas Accu-Chek Guide, está previsto para realizar mediciones cuantitativas de glucemia en sangre capilar total fresca obtenida del dedo, la palma de la mano, el antebrazo o el brazo con el fin de analizar la eficacia del control de glucemia.

El medidor Accu-Chek Guide, usado con las tiras reactivas Accu-Chek Guide, está previsto para el autocontrol in vitro por personas con diabetes.

El medidor Accu-Chek Guide, usado con las tiras reactivas Accu-Chek Guide, está previsto para las pruebas diagnósticas in vitro en el lugar de asistencia al paciente realizadas por el personal sanitario en ambientes hospitalarios. Las mediciones con sangre venosa, arterial y neonatal solo debe realizarlas el personal sanitario.

Este sistema no debe usarse para el diagnóstico de la diabetes mellitus, ni para realizar mediciones con muestras de sangre neonatal del cordón umbilical.

Apto para el autocontrol

El sistema incluye: medidor de glucemia Accu-Chek Guide con pilas, tiras reactivas Accu-Chek Guide\* y soluciones de control Accu-Chek Guide\*.

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

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

## Introducción

### 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.

#### **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.
- Si el compartimento de las pilas no se cierra de modo seguro, deje de utilizar el producto y manténgalo fuera del alcance de los niños. Póngase en contacto con Roche.

### ADVERTENCIA

#### **Riesgo de infección**

Cualquier objeto que entra en contacto con sangre humana es una posible fuente de infección (vea: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition; CLSI document M29-A4, May 2014). Personal sanitario: consulte también el apartado Información para el personal sanitario del capítulo Datos técnicos.

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

Si no se siguen las instrucciones para realizar la medición o las instrucciones de almacenamiento y manejo de las tiras reactivas, puede obtenerse un resultado de glucemia incorrecto que conduzca a un tratamiento inadecuado. Lea detenidamente las indicaciones de las instrucciones de uso y de los prospectos de las tiras reactivas y las soluciones de control.

### **Por qué es importante medir la glucemia regularmente**

Realizar mediciones de glucemia regularmente puede implicar una gran diferencia en la manera en que Ud. controla su diabetes diariamente. Lo hemos simplificado al máximo.

Farm. ROBERTA BILLET MOZZA  
PRODUCED BY ROCHE S.A. G e L.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL

## Introducción

### Información importante acerca de su nuevo medidor

- Se recomienda tener a mano un método alternativo para realizar las mediciones. La imposibilidad de realizar una medición puede conllevar retrasos en las decisiones terapéuticas y causar así serios problemas de salud. Algunos ejemplos de métodos alternativos son un medidor y tiras reactivas de reserva. Consulte al personal sanitario que le atiende o al farmacéutico si desea más información sobre otros posibles métodos alternativos.
- El medidor puede solicitar que elija un idioma y el formato de hora (12 horas o 24 horas) la primera vez que lo encienda.
- Compruebe la hora y la fecha en el medidor antes de empezar a realizar mediciones. Ajuste la hora y la fecha si es necesario.
- A lo largo de las instrucciones de uso se muestran ejemplos de pantallas con datos. Sus datos serán distintos.
- Si sigue los pasos de estas instrucciones de uso, pero aún presenta síntomas que no parecen coincidir con los resultados de medición obtenidos, o si tiene dudas, póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende.

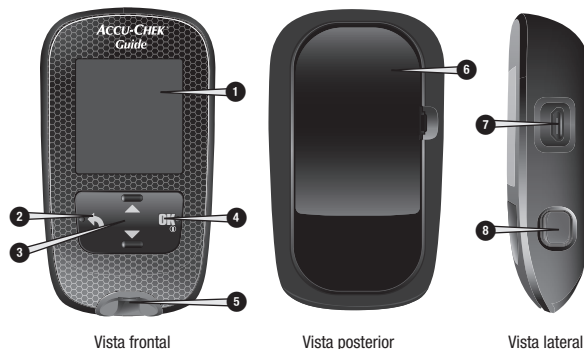
### Notificación de incidentes graves

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.

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
PRODUCLOS ROCHE S.A.C.e.l.  
Division Diagnostica  
DI & APODERADA REGAL

# 1 Su nuevo sistema

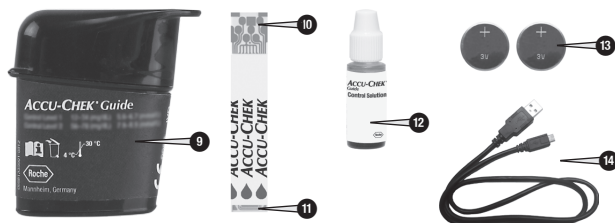
## El medidor Accu-Chek Guide



- 1. Pantalla**  
Muestra resultados, mensajes y resultados de medición guardados en la memoria.
- 2. Tecla Atrás**  
Púlsela para volver a una pantalla o un campo anterior.
- 3. Teclas flecha arriba y flecha abajo**  
Púlselas para desplazarse entre las opciones de menú o para aumentar o reducir números.
- 4. Tecla On/Off/Set/OK**  
Púlsela para encender y apagar el medidor y ajustar las opciones.
- 5. Ranura de la tira reactiva con luz**  
Inserte la tira reactiva por aquí.
- 6. Tapa del compartimento de las pilas**  
Ábrala para cambiar las pilas.
- 7. Puerto micro USB**  
Se usa para transferir datos del medidor a una computadora.
- 8. Eyector de tiras reactivas**  
Presiónelo para expulsar la tira reactiva.

Form. ROBERTA MILE MOZZA  
PRODUCED BY ROCHÉ S.A. e.l.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL

# 1 Su nuevo sistema



**9. Tubo de tiras reactivas\***  
(ejemplo)

**10. Tira reactiva\* – Extremo metálico**  
Inserte este extremo en el medidor.

**11. Tira reactiva\* – Borde amarillo**  
Rócelo con la gota de sangre o la solución de control.

**12. Frasco de solución de control\***

**13. Pilas**

**14. Cable USB\***

Conecta el medidor con una computadora.




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

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

# 1 Su nuevo sistema

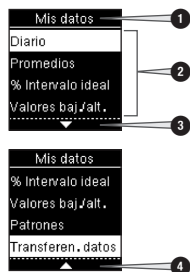
## Funciones de las teclas

A continuación figuran las funciones de la tecla Atrás, las teclas de las flechas y la tecla On/Off/Set/OK del medidor. Estas funciones se usan a lo largo de estas instrucciones de uso. En el capítulo Ajustes del medidor hallará instrucciones específicas para configurar el medidor.

Tecla	Función
 Tecla Atrás	Volver a la pantalla anterior. Volver al campo anterior.
 Teclas flecha arriba y flecha abajo	Navegar hacia arriba y hacia abajo en el menú. Aumentar o reducir un número.
 Tecla On/Off/Set/ OK	Púlsela brevemente para encender el medidor. Púlsela y <b>manténgala pulsada</b> para apagar el medidor. Púlsela para seleccionar una opción. Púlsela para pasar al campo o a la pantalla siguiente. Púlsela para guardar una opción. Con el medidor apagado, púlsela y <b>manténgala pulsada</b> para comprobar la pantalla del medidor. <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;"> Chequeo pantalla  <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div> </div>

# 1 Su nuevo sistema

## Menús del medidor



1. Título de la pantalla o del menú
2. Opciones de menú
3. Desplazar hacia abajo
4. Desplazar hacia arriba

Pantalla	Descripción
	Hay más opciones de menú debajo de la última opción. Pulse  en el medidor para ver las opciones.
	Hay más opciones de menú encima de la primera opción. Pulse  en el medidor para ver las opciones.
	Hay más opciones de menú encima y debajo de las opciones. Pulse  o  en el medidor para ver las opciones.
	<p>Opción resaltada (<b>Medición</b>)</p> <p>Pulse  para entrar en el menú <b>Medición</b>.</p>
	<p>Campo resaltado (<b>HH</b> = Hora)</p> <p>Pulse  o  para aumentar o disminuir la hora. Pulse  para guardar la hora y pasar al campo de los minutos.</p>

Farm. ROBERTA MILE MAZZA  
PRODUTTORES ROGHE S.A. O e I.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL

# 1 Su nuevo sistema

## Símbolos

Lista de los símbolos de la pantalla del medidor.

Símbolo	Descripción
	Encima del intervalo ideal
	Después de la comida
	Al acostarse
	Antes de la comida
	Debajo del intervalo ideal
	Medición de glucemia
	Marca de verificación / Control del funcionamiento correcto / Opción o ajuste seleccionado
	Frasco de solución de control
	Control del funcionamiento incorrecto
	Editar
	Error
	En ayunas
	Modo avión
	Ayuda
	Pila casi gastada
	Mis datos

Símbolo	Descripción
	No hay marcador
	Otro
	Total datos
	Ajustes
	Recordatorio de medición
	Advertencia
	Dentro del intervalo ideal

## Ajustar el idioma y el formato de hora

El medidor puede solicitar que elija un idioma y el formato de hora (12 horas o 24 horas) la primera vez que lo encienda.

**1**

Language

✓ English

简体中文

繁體中文

Dansk

Encienda el medidor pulsando **OK**. Aparece el menú **Language** (Idioma).

**2**

Language

Dansk

✓ Deutsch

Español

Français

Pulse **↵** o **→** para resaltar el idioma. Pulse **OK** para guardar el idioma deseado y volver al **Menú principal**.

Farm. ROBERTA MILEZZA  
PRODUCED BY ROCHE S.A. e l.  
Division Diagnostica  
DT & APOCARMEDICAL

# 1 Su nuevo sistema

3


Formato hora

✓ 12 horas

24 horas

Si el medidor solicita que ajuste el formato de hora:

Aparece el menú **Formato hora**.

Pulse  o  para resaltar **12 horas** (am/pm) o **24 horas**.

Pulse  para guardar la opción y volver al **Menú principal**.

## NOTA

Si selecciona un idioma incorrecto y no puede cambiarlo, póngase en contacto con Roche.

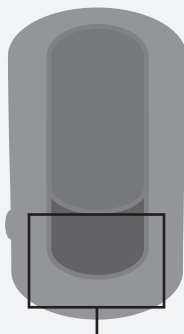
Farm. ROBERTA MILE MOZZA  
PRODUCEDS ROCHE S.A. de I.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL

## 2 Mediciones de glucemia

### ADVERTENCIA

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

El uso de la unidad de medida incorrecta puede llevar a una malinterpretación de su nivel real de glucemia y conducir a un tratamiento incorrecto. Los resultados de glucemia se pueden visualizar en mg/dL o bien en mmol/L. La unidad de medida está indicada en la etiqueta en la parte posterior del medidor. Si el medidor muestra la unidad de medida incorrecta, póngase en contacto con Roche. Si no sabe cuál es la unidad de medida correcta para Ud., póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende.



aquí está impreso mg/dL  
o bien mmol/L

### Usar el sistema Accu-Chek Guide

### ADVERTENCIA

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

- Si se le ha caído el medidor, o si se le ha caído el medidor con una tira reactiva insertada, el medidor y/o la tira reactiva pueden estar dañados. Deseche la tira reactiva y realice un control del funcionamiento con una tira reactiva nueva, no usada, y solución de control para asegurarse de que el medidor y las tiras reactivas funcionan correctamente. A continuación, repita la medición de glucemia con una tira reactiva nueva.
- Una tira reactiva que no se almacene o utilice correctamente puede causar un resultado de glucemia incorrecto.
- ¡No almacene las tiras reactivas en ambientes sumamente calientes o húmedos (baño o cocina)! El calor y la humedad pueden dañar las tiras reactivas.
- Use únicamente tiras reactivas Accu-Chek Guide.
- Use la tira reactiva inmediatamente después de retirarla del tubo de tiras reactivas.
- No aplique sangre o solución de control a la tira reactiva antes de insertarla en el medidor.
- Cierre el tubo de tiras reactivas hermética e inmediatamente después de retirar una tira reactiva para proteger las tiras reactivas de la humedad.
- Almacene las tiras reactivas no usadas en el tubo original cerrado.
- Compruebe la fecha de caducidad del tubo de tiras reactivas. No use las tiras reactivas pasada dicha fecha.

Farm. ROBERTA MILE MAZZA  
PRODUTTORES ROCHE S.p.A. e l.  
Division Diagnostica  
DT & APOTECARIA REGAL

## 2 Mediciones de glucemia

- Almacene el tubo de tiras reactivas y el medidor en un lugar fresco y seco, como por ejemplo un dormitorio.
- Consulte las condiciones para el almacenamiento de las tiras reactivas y las condiciones de funcionamiento del sistema en el prospecto de las tiras reactivas.

### Realizar una medición de glucemia con sangre de la yema del dedo

#### NOTA

- Antes de realizar la primera medición de glucemia, ajuste el medidor correctamente.
- Para realizar una medición de glucemia, necesita el medidor, una tira reactiva y un dispositivo de punción con una lanceta insertada.
- Cuando el medidor está conectado a una computadora mediante un cable USB, no es posible realizar una medición de glucemia.
- Existen 2 maneras de iniciar una medición de glucemia.
  - Inserte una tira reactiva en el medidor.
  - Encienda el medidor pulsando brevemente **OK**. Seleccione **Medición > OK**.



Lávese las manos con agua jabonosa templada y séqueselas completamente. Prepare el dispositivo de punción.



fecha de caducidad.

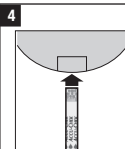
Compruebe la fecha de caducidad del tubo de tiras reactivas.

No use las tiras reactivas pasada su

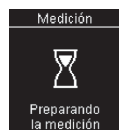


Retire una tira reactiva del tubo de tiras reactivas.

Cierre el tubo herméticamente con la tapa.



Inserte el extremo metálico de la tira reactiva en el medidor.



El medidor se enciende. Aparece **Preparando la medición**.



Cuando aparezca **Aplicar gota**, efectúe una punción en la yema del dedo con el dispositivo de punción.

Farm. ROBERTA SILLERAZZA  
PRODUCOS ROCHÉ S.A. de I.  
Division Diagnostico  
DT & APODIADA LEGAL

## 2 Mediciones de glucemia

**6**



Apriétese ligeramente el dedo para estimular el flujo de sangre. Esto le ayuda a obtener una gota de sangre.

**7**




Roce el **borde amarillo** de la tira reactiva con la gota de sangre. No aplique sangre encima de la tira reactiva.

**8**




Retire el dedo de la tira reactiva cuando aparezca **Analizando**.

**9**



Añadir marcador



Añadir marcador


El resultado de glucemia aparece en la pantalla.

Existe la opción de añadir un marcador al resultado de glucemia pulsando **OK** O BIEN proceder al paso 11 para completar la medición.

**10**



Añadir marca.



Añadir marca.

0

Antes comida  
Desp. comida  
En ayunas  
Al acostarse

Aparece **Añadir marca.** Pulse **OK** para resaltar un marcador. Pulse **OK** para guardar el marcador para el resultado de glucemia. Consulte los detalles en el apartado Añadir marcadores a resultados de glucemia de este capítulo.

**11**



Antes comida



Antes comida

0

Aparece el resultado final. Pulse **OK** o **ESC** para guardar el marcador y volver al **Menú principal**. Si desea cambiar el marcador pulse **OK** para seleccionar otro marcador. Pulse **OK** para volver a **Añadir marca.**

**NOTA**

Cuando realice una **medición de glucemia**: si aparece la pantalla **Res. de control**, se ha producido un error.

- No tome medidas basándose en el resultado de glucemia.
- Deseche la tira reactiva y repita la medición de glucemia con una tira reactiva nueva.

Farm. ROBERTA NELLE MOZZA  
PRODUTTORES ROCCHE S.A. G.E.L.  
Divisione Diagnostica  
DT & APPOICATA LEGAL

## 2 Mediciones de glucemia

12

Retire y deseche la tira reactiva usada, para ello extráigala del medidor tirando de ella o presione el eyector de tiras reactivas situado en un lado del medidor.



Presione aquí para expulsar la tira reactiva

**ADVERTENCIA**  
Resultado HI  
Le recomendamos comprobar la glucemia, las cetonas y la insulina.

9:38 12/11/15  
**HI**  
Añadir marcador

El nivel de glucemia puede estar por encima del intervalo de medición del sistema. Consulte el apartado Resultados de glucemia no esperados de este capítulo.

### Añadir marcadores a resultados de glucemia

#### NOTA

El análisis de los resultados de glucemia guardados en el medidor es una manera eficaz, para Ud. y para el personal sanitario que le atiende, de determinar si está controlando bien su diabetes. Dicho análisis es una valiosa herramienta para mejorar el control de la diabetes. Cuando añada marcadores a los resultados de glucemia hágalo con cuidado. Los marcadores incorrectos pueden provocar que el medidor detecte patrones inadecuados si la función Patrones está ajustada en **Activar**.

### Advertencias de glucemia

Si el resultado de glucemia está fuera del intervalo de medición del medidor se visualizará una advertencia. Pulse **OK** para confirmar que ha visto la advertencia LO o HI – SI NO el medidor mostrará automáticamente la pantalla de resultado LO o HI.

**ADVERTENCIA**  
Resultado LO  
Repita la medición de glucemia. Póngase en contacto con el personal sanitario.

9:38 12/11/15  
**LO**  
Añadir marcador

El nivel de glucemia puede estar por debajo del intervalo de medición del sistema. Consulte el apartado Resultados de glucemia no esperados de este capítulo.

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

## 2 Mediciones de glucemia







### Resumen

Es muy importante que la hora y la fecha estén ajustadas correctamente en el medidor. Si la hora y la fecha ajustadas son correctas, Ud. y el personal sanitario que le atiende podrán interpretar adecuadamente la información.

- Es posible añadir marcadores a los resultados de glucemia para ayudarle a Ud. y al personal sanitario que le atiende a analizar los patrones detectados por el medidor (consulte los detalles en el apartado Patrones del capítulo Ajustes del medidor).

- Si la función Patrones está ajustada en **Activar**, cuando se ha detectado un patrón NO es posible cambiar el marcador añadido a un resultado de glucemia (consulte los detalles en el apartado Patrones del capítulo Ajustes del medidor).
- El marcador y el símbolo se guardan con los resultados de glucemia al añadir el marcador.

Lista de símbolos de los marcadores que se pueden añadir a un resultado de glucemia.

Símbolo	Nombre	Descripción
	Antes de la comida	Si la función Patrones está ajustada en <b>Activar</b> , seleccione Antes desayuno, almuerzo, cena o aperitivo (consulte cómo añadir marcadores con la función Patrones ajustada en <b>Activar</b> en la página siguiente).
	Después de la comida	Si la función Patrones está ajustada en <b>Activar</b> , seleccione Después desayuno, almuerzo, cena o aperitivo (consulte cómo añadir marcadores con la función Patrones ajustada en <b>Activar</b> en la página siguiente).
	En ayunas	Seleccione En ayunas cuando no haya habido ingesta calórica durante al menos 8 horas.*
	Al acostarse	
	Otro	Puede usar este marcador para marcar un evento especial, como un resultado de glucemia obtenido con sangre de un lugar alternativo o después de haber hecho ejercicio.
	Ning. entrada (Ninguna entrada)	1. No desea añadir ningún marcador. 2. Desea eliminar un marcador del resultado de glucemia actual.

\*American Diabetes Association: Standards of Medical Care in Diabetes-2020.

Farm. ROBERTA MILE MOZZA  
PRODUTTORES ROCHÉ S.A. e l.  
Division Diagnostica  
DT & APODIADA LEGAL

## 2 Mediciones de glucemia

**1**

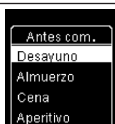


Después de realizar una medición de glucemia el resultado de medición se visualiza en la pantalla con la opción **Añadir marcador** resaltada. Pulse **OK** para añadir un marcador.

**2**



Aparece el menú **Añadir marca..** Pulse **▼** para resaltar el marcador deseado (**Antes comida** en el ejemplo). Pulse **OK** para seleccionar el marcador.



Si la función **Patrones** está **ajustada en Activar:**

Si la función **Patrones** está ajustada en **Activar** y selecciona **Antes comida** o **Desp. comida**, pulse **▼** para seleccionar una comida específica (**Desayuno**, **Almuerzo**, **Cena** o **Aperitivo**). Pulse **OK** para guardar la comida seleccionada para el resultado de glucemia.

**3**



El resultado final aparece con el símbolo del marcador. Pulse **OK** o **▼** para guardar el marcador y volver al **Menú principal**. Si desea cambiar el marcador pulse **▼** para seleccionar otro marcador. Pulse **OK** para volver a **Añadir marca..**

**Realizar una medición de glucemia con sangre de la palma de la mano, del antebrazo o del brazo (medición en lugares alternativos, AST)**

### ⚠ ADVERTENCIA

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

El nivel de glucemia cambia más rápidamente en la yema del dedo y en la palma de la mano que en el antebrazo y el brazo. Realizar una medición de glucemia con sangre del antebrazo o del brazo puede hacer que malinterprete su nivel real de glucemia y conducir a una terapia inadecuada.

- No utilice la medición en lugares alternativos (AST) para calibrar un sistema de monitorización continua de glucosa.
- No utilice la medición en lugares alternativos para calcular dosis de insulina.
- Las mediciones en lugares alternativos deben realizarse únicamente durante los periodos en que el estado es estable (cuando la glucemia no cambia rápidamente).

Farm. ROBERTA ANILLO MAZZA  
PROFESIONISTA ROCHÉ S.A. G. e. l.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL

## 2 Mediciones de glucemia

Tiene la opción de obtener una muestra de sangre de otras partes de su cuerpo que no sean la yema del dedo. Los lugares alternativos incluyen la palma de la mano, el antebrazo y el brazo.

La sangre de la yema del dedo o de la palma de la mano se puede usar en cualquier momento para realizar una medición de glucemia.

Si se usa sangre del antebrazo o del brazo, hay determinados momentos que no son adecuados para realizar una medición.

Lea el siguiente apartado antes de intentar realizar mediciones con sangre del antebrazo o del brazo.

Puede realizar una medición con sangre del antebrazo o del brazo	<ul style="list-style-type: none"><li>• inmediatamente antes de una comida.</li><li>• en ayunas.</li></ul>
NO debe realizar una medición con sangre del antebrazo o del brazo	<ul style="list-style-type: none"><li>• hasta 2 horas después de una comida, cuando los valores de glucemia pueden aumentar rápidamente.</li><li>• después de inyectar insulina de bolo, cuando los valores de glucemia pueden disminuir rápidamente.</li><li>• después de hacer ejercicio.</li><li>• si está enfermo.</li><li>• si piensa que su nivel de glucemia es bajo (hipoglucemia).</li><li>• si a veces no se da cuenta de que su nivel de glucemia es bajo.</li></ul>

Si está interesado en el procedimiento AST, póngase primero en contacto con el personal sanitario que le atiende.

Para obtener un capuchón AST e instrucciones detalladas para el procedimiento AST, póngase en contacto con Roche.

Farm. ROBERTA SILEMOZZA  
PRODUCES ROCHE S.A. e l.  
Division Diagnostica  
DT & APODIARCA LEGAL

## 2 Mediciones de glucemia

### Resultados de glucemia no esperados

#### PRECAUCIÓN

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

Si sus resultados de glucemia no coinciden con cómo se siente, repase la siguiente lista para resolver el problema.

Posibles fuentes de error	Acción
¿Se ha lavado las manos?	Lávese las manos con agua jabonosa templada y séque las completamente. Repita la medición de glucemia con una tira reactiva nueva.
¿Las tiras reactivas estaban caducadas?	Deseche las tiras reactivas pasada su fecha de caducidad. Repita la medición de glucemia con una tira reactiva no caducada.
¿El tubo de tiras reactivas ha estado siempre cerrado herméticamente?	Sustituya las tiras reactivas si piensa que el tubo de tiras reactivas ha estado abierto durante algún tiempo. Repita la medición de glucemia.
¿Ha usado la tira reactiva inmediatamente después de retirarla del tubo de tiras reactivas?	Repita la medición de glucemia con una tira reactiva nueva.
¿Ha almacenado las tiras reactivas en un lugar fresco y seco?	Repita la medición de glucemia con una tira reactiva debidamente almacenada.
¿Ha seguido las instrucciones?	Lea el capítulo Mediciones de glucemia y repita la medición de glucemia. Póngase en contacto con Roche si aún tiene problemas.
¿El medidor y las tiras reactivas funcionan correctamente?	Realice un control del funcionamiento. Consulte las instrucciones en el capítulo Controles del funcionamiento.
¿Aún no está seguro de cuál es la causa?	Póngase en contacto con Roche.

Farm. ROBERTA MILE MOZZA  
PRODUCINDOS ROCHE S.A. de I.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL

## 2 Mediciones de glucemia

### Síntomas de un nivel de glucemia bajo o alto

#### ADVERTENCIA

##### Riesgo de hipoglucemia

El conocimiento de los síntomas de un nivel de glucemia bajo o alto puede ayudarle a interpretar los resultados de medición y a decidir cómo actuar si obtiene resultados de medición no esperados.

- Si sufre alguno de las siguientes síntomas u otros síntomas no habituales, realice una medición de glucemia con sangre de la yema del dedo o de la palma de la mano.
- Si su resultado de glucemia aparece como LO o HI, póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende inmediatamente.

Nivel de glucemia bajo (hipoglucemia): los síntomas de hipoglucemia pueden incluir, entre otros, ansiedad, temblores, sudoración, dolor de cabeza, más hambre de lo normal, mareos, palidez, cambios de humor repentinos o irritabilidad, fatiga, dificultad para concentrarse, torpeza, palpitaciones y/o confusión.

Nivel de glucemia alto (hiperglucemia): los síntomas de hiperglucemia pueden incluir, entre otros, más sed de lo normal, micción frecuente, visión borrosa, somnolencia y/o pérdida de peso inexplicable.

### Efectos y prevalencia de la enfermedad

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

Farm. FORTATASHE LE MOZZA  
PRODUCOS ROCHE S.A.C e.l.  
Division Diabetes  
DT & APODERADA LEGAL

### 3 Controles del funcionamiento

#### Cuándo realizar un control del funcionamiento

Un control del funcionamiento le permite comprobar si el medidor y las tiras reactivas funcionan correctamente. Debería realizar un control del funcionamiento cuando:

- abre un nuevo envase de tiras reactivas.
- ha dejado el tubo de tiras reactivas abierto.
- piensa que las tiras reactivas están dañadas.
- desea comprobar el buen funcionamiento del medidor y de las tiras reactivas.
- las tiras reactivas han estado almacenadas a temperaturas extremas y/o en ambientes húmedos.
- se le ha caído el medidor.
- su resultado de medición no coincide con cómo se siente.
- desea comprobar que está realizando la medición correctamente.

#### Acerca de las soluciones de control

- Use únicamente soluciones de control Accu-Chek Guide.
- Cierre el frasco de solución de control herméticamente después de usarlo.
- Anote en la etiqueta del frasco de solución de control la fecha en que abre el frasco. La solución de control debe desecharse después de 3 meses contados desde la fecha en que se abre el frasco de solución de control (fecha de eliminación), o en la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del frasco, según lo que se cumpla antes.
- No use la solución de control pasada su fecha de caducidad o de eliminación.

- Consulte las condiciones para el almacenamiento de la solución de control en el prospecto de la solución de control.
- El medidor reconoce automáticamente la diferencia entre la solución de control y la sangre.
- Los resultados de control no se muestran en la memoria.
- La solución de control puede manchar los tejidos. Elimine las manchas con agua y jabón.

#### Realizar un control del funcionamiento

Necesita el medidor, una tira reactiva y solución de control del nivel 1 (Control 1) o del nivel 2 (Control 2).

1



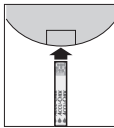
Compruebe la fecha de caducidad del tubo de tiras reactivas. No use las tiras reactivas pasada su fecha de caducidad.

2



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

3




Inserte el extremo metálico de la tira reactiva en el medidor. Coloque el medidor en una superficie plana.

Form. ROBERTA ANILUZZA  
PRODUCOS ROCHÉ S.A. del  
Division Diagnostica  
DT & APÓDACA REGAL

### 3 Controles del funcionamiento

**Medición**

El medidor se enciende. Aparece **Preparando la medición**.



Preparando la medición

**Medición**

Aparece **Aplicar gota**.



Aplicar gota

**4**



Seleccione la solución de control a usar. Podrá especificar el nivel en una fase posterior del control.

**5**



Retire la tapa del frasco. Limpie la punta del frasco con un paño. Apriete el frasco hasta que se forme una gota pequeña en la punta.

**6**



Roce el **borde amarillo** de la tira reactiva con la gota. No aplique solución de control encima de la tira reactiva.

**Medición**

Retirar dedo

Aparece **Analizando** cuando hay suficiente solución de control en la tira reactiva.



Analizando

**7**

Res. de control

9:38 12/11/15

50 mg/dL

Seleccionar nivel

1

Res. de control

9:38 12/11/15

2.8 mmol/L

Seleccionar nivel

1

Aparecen **Res. de control** y el símbolo del frasco de solución de control. Pulse **◀** o **▶** para seleccionar el nivel de control que ha utilizado. Si no selecciona ningún nivel, el resultado de control se guarda sin nivel de control. Pulse **OK**.

**NOTA**

Quando realice un **control del funcionamiento**: si **NO** aparece la pantalla **Res. de control**, se ha producido un error.

- No tome medidas basándose en el resultado de control.
- Deseche la tira reactiva y repita el control del funcionamiento con una tira reactiva nueva.

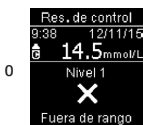
Farm. ROBERTA MILE MAZZA  
PRODUCED BY ROCHE S.A. & C. S.p.A.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL

### 3 Controles del funcionamiento

8



**Dentro de rango** y ✓ aparecen si el resultado de control está dentro del rango aceptable.



**Fuera de rango** y ✗ aparecen si el resultado de control está fuera del rango aceptable.

#### Interpretar resultados de control fuera del rango aceptable

##### ⚠ ADVERTENCIA

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

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

Los rangos de concentración están impresos en la etiqueta del tubo de tiras reactivas. Si el resultado de control está fuera del rango aceptable, compruebe que el medidor y las tiras reactivas funcionen correctamente. Repase la siguiente lista para resolver el problema.

9



Limpie la punta del frasco con un paño. Cierre el frasco herméticamente.

Retire y deseche la tira reactiva usada.

##### NOTA

El medidor se apaga 90 segundos después de un control del funcionamiento realizado con éxito o 15 segundos después de retirar la tira reactiva si no se realiza ninguna otra acción.

Farm. ROBERTA MILE MOZZA  
PRODUCED BY ROCHÉ S.A. de I.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL

### 3 Controles del funcionamiento

Posibles fuentes de error	Acción
¿Las tiras reactivas o las soluciones de control estaban caducadas?	Deseche las tiras reactivas o la solución de control pasada su fecha de caducidad. Si la solución de control lleva abierta más de 3 meses, deséchela. Repita el control del funcionamiento con una tira reactiva y una solución de control que no estén caducadas.
¿Ha limpiado la punta del frasco de solución de control antes de usarlo?	Limpie la punta del frasco con un paño. Repita el control del funcionamiento con una tira reactiva nueva y otra gota de solución de control.
¿El tubo de tiras reactivas y el frasco de solución de control han estado siempre cerrados herméticamente?	Sustituya las tiras reactivas o la solución de control si piensa que han estado abiertas durante algún tiempo. Repita el control del funcionamiento.
¿Ha usado la tira reactiva inmediatamente después de retirarla del tubo de tiras reactivas?	Repita el control del funcionamiento con una tira reactiva nueva y otra gota de solución de control.
¿Ha almacenado las tiras reactivas y las soluciones de control en un lugar fresco y seco?	Repita el control del funcionamiento con una tira reactiva o una solución de control debidamente almacenadas.
¿Ha seguido las instrucciones?	Lea el capítulo Controles del funcionamiento y repita el control del funcionamiento.
¿Ha seleccionado el nivel de solución de control correcto, es decir, 1 o 2, al realizar el control del funcionamiento?	Si ha seleccionado el nivel de solución de control erróneo, aún puede comparar el resultado de control con el rango impreso en el tubo de tiras reactivas.
¿Aún no está seguro de cuál es la causa?	Póngase en contacto con Roche.

Farm. ROBERTA MILE MAZZA  
PRODUCED BY ROCHE S.A. & I.  
Division Diagnostic  
DT & APOTECARIA LEGAL

## 4 Ajustes del medidor

### Resumen

Puede adaptar los siguientes ajustes del medidor en función de sus preferencias personales. Consulte los detalles y cómo ajustar las opciones en los apartados siguientes de este capítulo.

Ajuste	Opciones	Función
Hora/fecha	Hora / fecha	Ajuste la hora y la fecha.
Señal sonora	Activar / Desactivar	Seleccione Activar o Desactivar.
Inalámbrico	Seleccione los ajustes de comunicación inalámbrica. Consulte el capítulo Comunicación inalámbrica y sincronización del medidor.	
Intervalos ideales	Desactivar / Intervalo único / 2 intervalos	<p>Seleccione el intervalo ideal de glucemia apropiado para Ud.</p> <p><b>NOTA</b></p> <p>Póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende para determinar el intervalo ideal adecuado para Ud.</p> <p>Desactivar: no aparecen símbolos de flecha de intervalo ideal junto con el resultado de glucemia. La función Patrones está ajustada en <b>Desactivar</b> (consulte los detalles en el apartado Patrones de este capítulo).</p>
	70–180 mg/dL (intervalo ideal predeterminado) 3,9–10,0 mmol/L (intervalo ideal predeterminado)	Intervalo único: los resultados de glucemia están marcados como por encima, dentro o por debajo del intervalo en base al intervalo ideal único ajustado en el medidor.
	Intervalo Antes comida 70–110 mg/dL (intervalo ideal predeterminado) 3,9–6,1 mmol/L (intervalo ideal predeterminado)	2 intervalos: ajuste intervalos de antes de la comida y de después de la comida. Los resultados de glucemia están marcados como por encima, dentro o por debajo del intervalo en base a los 2 intervalos ideales (antes de la comida y después de la comida) ajustados en el medidor.
	Intervalo Desp. comida (Después comida) 70–180 mg/dL (intervalo ideal predeterminado) 3,9–10,0 mmol/L (intervalo ideal predeterminado)	

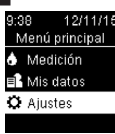
Farm. ROBERTA RILE MOZZA  
PRODUCES ROCHÉ S.A. del.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL

## 4 Ajustes del medidor

Ajuste	Opciones	Función
Patrones	Activar / Desactivar	Activar: un patrón se detecta cuando en un periodo de 7 días se detectan 2 resultados de glucemia por debajo o 3 resultados de glucemia por encima del intervalo con el mismo marcador.
Recordatorios	Activar / Desactivar / Editar hora	Activar: configure hasta 4 recordatorios por día para recordarle que realice una medición.
Después comida	Activar / Desactivar / Editar hora	Activar: le recuerda que realice una medición de glucemia después de la comida.
Último resultado	Activar / Desactivar	Seleccione si el resultado de glucemia anterior (dentro de las últimas 24 horas) aparece o no junto al resultado de glucemia actual. Activar: el resultado de glucemia anterior aparece con el resultado de glucemia actual. Desactivar: aparece únicamente el resultado de glucemia actual.
Idioma		Seleccione el idioma para el medidor.
Formato de hora	12 horas / 24 horas	Seleccione el formato del reloj para el medidor.

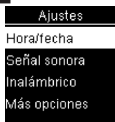
### Hora/fecha

**1**




Encienda el medidor pulsando brevemente **OK**. En el **Menú principal**, pulse **⏏** para resaltar **Ajustes**. Pulse **OK**.

**2**



**Hora/fecha** está resaltado. Pulse **OK**.

**3**



Pulse **⏏** o **⏏** para ajustar cada campo. Pulse **OK** para guardar y pasar al campo siguiente. Ajuste **am** o **pm** si es necesario. Pulse **OK** para guardar y volver al menú anterior.

### Señal sonora

La señal sonora le avisa:

- cuando se inserta una tira reactiva.
- cuando debe aplicar sangre o solución de control a la tira reactiva.

Farm. ROBERTA RILE MAZZA  
PRODUCES ROCHÉ S.A.C. e.l.  
Divisione Diagnostica  
DT & APPLICAZIONE LEGAL

## 4 Ajustes del medidor

- cuando la tira reactiva ha absorbido suficiente sangre o solución de control.
- cuando ha finalizado la medición de glucemia o el control del funcionamiento.
- cuando se enciende el medidor.
- cuando se pulsa una tecla.
- cuando es la hora de realizar una medición (si las funciones Recordatorios o Después comida están ajustadas en **Activar**).
- cuando se insertan las pilas.
- cuando no hay resultados de glucemia guardados o hay un registro no válido en el diario.
- cuando no hay errores en el registro de errores.
- cuando se ha producido un error (la señal sonora suena avisándole de un error incluso cuando está desactivada).

**1**

9:38 12/11/15  
Menú principal  
Medición  
Mis datos  
Ajustes

Encienda el medidor pulsando brevemente **OK**. En el **Menú principal**, pulse **OK** para resaltar **Ajustes**. Pulse **OK**.

**2**

Ajustes  
Hora/fecha  
Señal sonora  
Inalámblico  
Más opciones

Pulse **OK** para resaltar **Señal sonora**. Pulse **OK**.

**3**

Señal sonora  
✓ Activar  
Desactivar

Pulse **OK** o **OK** para resaltar **Activar** o **Desactivar**. Pulse **OK** para desplazar **OK** hasta la opción. Pulse **OK** para guardar la opción y volver al menú anterior.

### Intervalos ideales

El personal sanitario que le atiende puede decirle cuál es el intervalo ideal de glucemia adecuado para Ud. Es muy importante que sus valores de glucemia permanezcan dentro del intervalo ideal.

Los intervalos ideales se pueden ajustar desde un límite inferior de 60–100 mg/dL (3,3–5,5 mmol/L) hasta un límite superior de 101–300 mg/dL (5,6–16,6 mmol/L).

Opciones	Función
Desactivar	Los símbolos de flechas para indicar por encima, dentro o por debajo de intervalos ideales no aparecen junto con los resultados de glucemia.
Intervalo único	Ajuste el límite inferior y el límite superior para el intervalo ideal. Se solicitará que active la función Patrones si lo desea (consulte los detalles en el apartado Patrones de este capítulo).

Farm. ROBERTA RILE MAZZA  
PRODUCES ROCHÉ S.A. e.l.  
Division Diagnostica  
DT & APPLICAZIONE LEGAL

## 4 Ajustes del medidor

2 intervalos	<p>Ajuste los límites inferiores y superiores para los intervalos ideales antes de la comida y después de la comida.</p> <p>Debe marcar sus resultados de glucemia con un marcador para que el medidor detecte resultados de glucemia que están por encima, dentro o por debajo de los intervalos ideales de antes de la comida o después de la comida (consulte los detalles en el apartado Añadir marcadores a resultados de glucemia del capítulo Mediciones de glucemia).</p> <p>Se solicitará que active la función Patrones si lo desea (consulte los detalles en el apartado Patrones de este capítulo).</p>
--------------	---

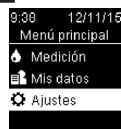
Si la función Intervalos ideales está activada, los siguientes símbolos aparecen con los resultados de glucemia.

Símbolo	Significado
↓	El resultado de glucemia está por debajo del intervalo ideal.
↕	El resultado de glucemia está dentro del intervalo ideal.
↑	El resultado de glucemia está por encima del intervalo ideal.

### NOTA

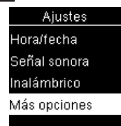
Esta función no sustituye a una formación adecuada sobre la hipoglucemia proporcionada por el personal sanitario.

1



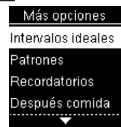
Encienda el medidor pulsando brevemente **OK**. En el **Menú principal**, pulse **↵** para resaltar **Ajustes**. Pulse **OK**.

2



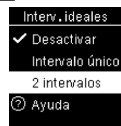
Pulse **↵** para resaltar **Más opciones**. Pulse **OK**.

3



**Intervalos ideales** está resaltado. Pulse **OK**.

4



Pulse **↵** o **↶** para resaltar **Desactivar**, **Intervalo único** o **2 intervalos**. Pulse **OK** para seleccionar una opción (**2 intervalos** en el ejemplo).

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

## 4 Ajustes del medidor

5

Interv. ideales	Interv. ideales
Antes comida	Antes comida
70 - 130	3.9 - 7.2
Desp. comida	Desp. comida
70 - 180	3.9 - 9.9
mmol/L	mmol/L

Pulse o para ajustar el límite inferior del intervalo ideal de **Antes comida**. Pulse para guardar y pasar al campo siguiente.

Continúe para ajustar el límite superior para el intervalo ideal de **Antes comida** y los límites inferior y superior para el intervalo ideal de **Desp. comida**. Pulse .

6

Interv. ideales
Desactivar
Intervalo único
2 intervalos
Ayuda

aparece junto a la opción seleccionada.

Pulse para volver al menú anterior.

Interv. ideales
¿Desea activar los patrones?
No
Sí
Ayuda

**Es posible que el medidor le pregunte si desea activar la función Patrones.**

Pulse o para resaltar **Sí** o **No**.

Pulse para guardar la opción y volver al menú anterior (consulte los detalles en el apartado Patrones de este capítulo).

### NOTA

El análisis de los resultados de glucemia guardados en el medidor es una manera eficaz, para Ud. y para el personal sanitario que le atiende, de determinar si está controlando bien su diabetes. Dicho análisis es una valiosa herramienta para mejorar el control de la diabetes. Cuando añada marcadores a los resultados de glucemia hágalo con cuidado. Los marcadores incorrectos pueden provocar que el medidor detecte patrones inadecuados si la función Patrones está ajustada en **Activar**.

### Patrones

El medidor detecta un patrón cuando en un periodo de 7 días se detectan 2 resultados de glucemia por debajo (Patrón bajo) o 3 resultados de glucemia por encima (Patrón alto) del intervalo ideal con el mismo marcador.

- El medidor **NO** detecta un patrón para el marcador "Otro" añadido a los resultados de glucemia.
- Es muy importante que la hora y la fecha estén ajustadas correctamente en el medidor. Si la hora y la fecha ajustadas son correctas, Ud. y el personal sanitario que le atiende podrán interpretar adecuadamente la información.
- Solo los resultados de glucemia marcados con marcadores se incluirán en los patrones. Si los resultados de medición LO o HI se marcan con marcadores, los resultados de medición pasan a formar parte de los patrones (consulte los detalles en el capítulo Mediciones de glucemia).

Farm. ROBERTA MICHELLOZZA  
PRODUCES ROCHÉ S.A. e l.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL

## 4 Ajustes del medidor

- Para usar la función Patrones es necesario ajustar la función Intervalos ideales en el medidor. Si la función Intervalos ideales no está ajustada, el medidor solicitará que lo haga.

**1**

9:38 12/11/15  
Menú principal  
Medición  
Mis datos  
Ajustes

Encienda el medidor pulsando brevemente **OK**. En el **Menú principal**, pulse **▼** para resaltar **Ajustes**. Pulse **OK**.

**2**

Ajustes  
Hora/fecha  
Señal sonora  
Inalámbrico  
Más opciones

Pulse **▼** para resaltar **Más opciones**. Pulse **OK**.

**3**

Más opciones  
Intervalos ideales  
Patrones  
Recordatorios  
Después comida

Pulse **▼** para resaltar **Patrones**. Pulse **OK**.

**4**

Patrones  
Desactivar  
Activar  
Ayuda

Pulse **▼** para resaltar **Activar**. Pulse **OK** para desplazar **✓** hasta la opción. Pulse **OK**.

Patrones  
Deben configurar-se los intervalos ideales. ¿Desea configurar ahora?  
No  
Sí

Este mensaje aparece cuando la función Intervalos ideales está ajustada en **Desactivar**:

Pulse **▼** para resaltar **Sí**. Pulse **OK**.

(Para **Desactivar** la función Patrones seleccione **No**. Pulse **OK** para volver a **Patrones**.)

Interv. ideales  
Seleccione una opción:  
Intervalo único  
2 intervalos  
Ayuda

En la pantalla aparece **Interv. ideales** (consulte los detalles para ajustar los intervalos ideales en el apartado Intervalos ideales de este capítulo).

Si la función Patrones está ajustada en **Activar** y se detecta un patrón nuevo con un resultado de glucemia, aparece un mensaje en la pantalla.

Patrón bajo  
Se ha detectado un nuevo patrón.  
Ver después  
Detalles

Pulse **▼** para seleccionar **Detalles** para ver los resultados de glucemia que conforman el patrón.

0


Patrón bajo  
Se ha detectado un nuevo patrón.  
Ver después  
Detalles

Pulse **OK** para resaltar **Ver después**. Pulse **OK** para volver a la pantalla anterior.

Farm. ROBERTA M. LEONAZZA  
PRODUCES ROCHE S.A. e l.  
Division Diagnostica  
DT & APOCADA LEGAL

## 4 Ajustes del medidor

### Recordatorios

Es posible configurar hasta 4 recordatorios de medición generales por día para recordarle que realice una medición. Se emite una serie de señales sonoras y se visualiza  para los recordatorios ajustados en el medidor.


Los recordatorios:

- se apagan al insertar una tira reactiva o al pulsar cualquier tecla.
- se posponen hasta el siguiente recordatorio si se ha realizado una medición durante los 15 minutos anteriores a un recordatorio de medición.
- no aparecen/suenan si el medidor está encendido a la hora del recordatorio de medición (incluso si el medidor está conectado a un cable USB).
- no aparecen/suenan si el medidor está conectado y comunicándose con un gestor Continua Certified®.
- no suenan si la señal sonora del medidor está desactivada.
- no aparecen/suenan si es necesario cambiar las pilas.

### Ajustar recordatorios


- Las horas de los recordatorios de medición están preajustadas para las 8:00, 12:00, 18:00 y 22:00. Para cambiar las horas de los recordatorios de medición siga las instrucciones que se indican a continuación.
- Si un recordatorio de medición general está ajustado para la misma hora que un recordatorio de después de la comida, este aparecerá/sonará en lugar del recordatorio general (consulte los detalles en el apartado Recordatorios de después de la comida de este capítulo).

**1**




Encienda el medidor pulsando brevemente **OK**. En el **Menú principal**, pulse **▼** para resaltar **Ajustes**. Pulse **OK**.

**2**




Pulse **▼** para resaltar **Más opciones**. Pulse **OK**.

**3**



Pulse **▼** o **▶** para resaltar **Recordatorios**. Pulse **OK**.

**4**



En la pantalla aparecen las horas predeterminadas de los recordatorios. Pulse **▼** para resaltar la hora de un recordatorio. Pulse **OK**.

Farm. ROBERTA MILE MAZZA  
PRODUTTORES ROGHE S.A. G. e. L.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL

## 4 Ajustes del medidor

**5**

**Recordatorios**  
8:00

✓ Activar  
Desactivar  
✎ Editar hora

Aparece la hora predeterminada del recordatorio. Pulse **✓** o **✎** para seleccionar **Activar** o **Desactivar**.  
Pulse **✎** para desplazar **✓** hasta la opción.

**Recordatorios**  
8:00

✓ Activar  
Desactivar  
✎ Editar hora

**Para cambiar la hora del recordatorio mostrada:**  
Pulse **✎** para resaltar **Editar hora**. Pulse **✎**.

**Recordatorios**  
Editar hora

HH MM  
9:00

Pulse **✎** o **✎** para ajustar cada campo. Pulse **✎** para pasar al campo siguiente. Pulse **✎** para volver al menú anterior.

**6**

**Recordatorios**  
9:00

✓ Activar  
Desactivar  
✎ Editar hora

✓ indica que el recordatorio está ajustado para la hora mostrada y automáticamente ajustado en **Activar**. Para desactivar el recordatorio pulse **✎** para resaltar **Desactivar**.  
Pulse **✎** para volver a **Recordatorios**.

**7**

**Recordatorios**  
✓ 9:00

12:00  
18:00  
22:00

✎ para volver a **Más opciones**.

Aparece la hora del recordatorio.  
Pulse **✎** para continuar y ajustar recordatorios adicionales o pulse **✎** para volver a **Más opciones**.

### Recordatorios de después de la comida

Los recordatorios de después de la comida se pueden ajustar para recordarle que repita la medición más tarde cuando añada un marcador de antes de la comida a un resultado de glucemia. Cuando se emite un recordatorio suena una serie de señales sonoras y se visualiza **↻**.

Los recordatorios de después de la comida:

- se apagan al insertar una tira reactiva o al pulsar cualquier tecla.
- se posponen hasta el siguiente recordatorio si se ha realizado una medición durante los 15 minutos anteriores a un recordatorio de medición.
- no aparecen/suenan si el medidor está encendido a la hora del recordatorio de medición (incluso si el medidor está conectado a un cable USB).
- no aparecen/suenan si el medidor está conectado y comunicándose con un gestor Continua Certified®.
- no suenan si la señal sonora del medidor está desactivada.
- no aparecen/suenan si es necesario cambiar las pilas.

### Ajustar recordatorios de después de la comida

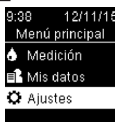
- Al añadir un marcador de antes de la comida a un resultado de glucemia se guarda un recordatorio de después de la comida en el medidor.
- Al marcar resultados de glucemia con un marcador de después de la comida, el medidor proporciona más información sobre sus resultados de medición que le sirve de ayuda a Ud. y al personal sanitario que le atiende en la gestión de su diabetes.

Farm. ROBERTA MILE MAZZA  
PRODUTTORES ROCHÉ S.A. e l.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL

## 4 Ajustes del medidor

- Póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende para determinar la hora de su medición de después de la comida.
- Seleccione 1 hora, 1,5 horas o 2 horas para que se emitan los recordatorios de después de la comida.

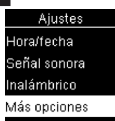
**1**



9:30 12/11/15  
Menú principal  
Medición  
Mis datos  
Ajustes

Encienda el medidor pulsando brevemente **OK**. En el **Menú principal**, pulse **OK** para resaltar **Ajustes**. Pulse **OK**.

**2**



Ajustes  
Hora/fecha  
Señal sonora  
Inalámbico  
Más opciones

Pulse **OK** para resaltar **Más opciones**. Pulse **OK**.

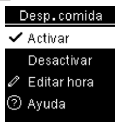
**3**



Más opciones  
Intervalos ideales  
Patrones  
Recordatorios  
Después comida

Pulse **OK** para resaltar **Después comida**. Pulse **OK**.


**4**



Desp. comida  
✓ Activar  
Desactivar  
✎ Editar hora  
? Ayuda

Pulse **OK** o **▶** para resaltar **Activar**. Pulse **OK** para desplazar **✓** hasta la opción.

**5**



Desp. comida  
✓ Activar  
Desactivar  
✎ Editar hora  
? Ayuda

Pulse **OK** para resaltar **Editar hora**. Pulse **OK**.

**6**



Desp. comida  
Recordar tras:  
1 hora  
✓ 1,5 horas  
2 horas

Pulse **OK** o **▶** para resaltar el tiempo que desea que pase tras una comida hasta que se emitan los recordatorios de **Desp. comida: 1 hora, 1,5 horas o 2 horas**. Pulse **OK** para desplazar **✓** hasta la opción. Pulse **OK** para guardar y volver al menú anterior.

### Último resultado

Seleccione si el resultado de glucemia anterior aparece o no junto al resultado de glucemia actual. **No se muestran los resultados de glucemia de mediciones realizadas hace más de 24 horas.**



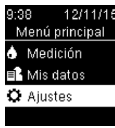
9:30 12/11/15 9:30 12/11/15  
**106** **5.8**  
mg/dL 0 mmol/L  
Añadir marcador Añadir marcador  
7:38 85 mg/dL 7:38 4.7 mmol/L

Desactivar: solo aparece el resultado actual de glucemia **1**.  
Activar: el resultado de glucemia anterior **2** aparece con el resultado actual de glucemia.

Farm. ROBERTA NELLE MOZZA  
PRODUTTORES ROCHET S.A. G. e L.  
Division Diagnostica  
DT & APODECA DI LEGAL

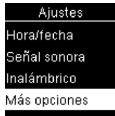
## 4 Ajustes del medidor

**1**



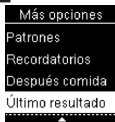
Encienda el medidor pulsando brevemente **OK**. En el **Menú principal**, pulse **▼** para resaltar **Ajustes**. Pulse **OK**.

**2**



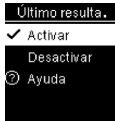
Pulse **▼** para resaltar **Más opciones**. Pulse **OK**.

**3**



Pulse **▼** para resaltar **Último resultado**. Pulse **OK**.

**4**




Pulse **▼** o **▶** para resaltar **Activar** o **Desactivar**. Pulse **OK** para desplazar **✓** hasta la opción. Pulse **OK** para guardar la opción y volver al menú anterior.

### Idioma

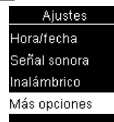
Elija el idioma deseado para el medidor.

**1**



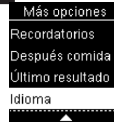
Encienda el medidor pulsando brevemente **OK**. En el **Menú principal**, pulse **▼** para resaltar **Ajustes**. Pulse **OK**.

**2**




Pulse **▼** para resaltar **Más opciones**. Pulse **OK**.

**3**



Pulse **▼** para resaltar **Idioma**. Pulse **OK**.

**4**



Pulse **▼** o **▶** para resaltar el idioma deseado. Pulse **OK** para desplazar **✓** hasta la opción. Pulse **OK** para guardar el idioma y volver al menú anterior.


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

## 4 Ajustes del medidor

### Formato de hora

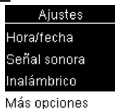
Elija el formato de la hora (reloj de 12 horas o de 24 horas) que aparecerá en el medidor.

**1**



Encienda el medidor pulsando brevemente **OK**. En el **Menú principal**, pulse **▼** para resaltar **Ajustes**. Pulse **OK**.

**2**



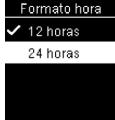
Pulse **▼** para resaltar **Más opciones**. Pulse **OK**.

**3**



Pulse **▼** para resaltar **Formato de hora**. Pulse **OK**.

**4**



Pulse **▼** o **▲** para resaltar **12 horas** (am/pm) o **24 horas**. Pulse **OK** para desplazar **✓** hasta la opción.

Pulse **OK** para guardar el formato de la hora y volver al menú anterior.

Farm. ROBERTA MILE MOZZA  
PRODUCOS ROCHÉ S.A. de I.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL

## 5 Consultar datos

### Resumen

- Los resultados de glucemia se guardan desde el más reciente al más antiguo.
- El medidor guarda automáticamente hasta 720 resultados de glucemia en la memoria con la hora y la fecha de la medición y los marcadores de resultados de glucemia, si los hay.
- Cuando ya hay 720 resultados de glucemia guardados en la memoria, al añadir un resultado de glucemia nuevo se borra el resultado más antiguo.
- Solo los resultados de glucemia a los que se ha añadido un marcador de medición en ayunas, antes de la comida, después de la comida o al acostarse están incluidos en el promedio del marcador correspondiente.
- Todos los resultados de glucemia están incluidos en los promedios generales de 7, 14, 30 y 90 días independientemente del marcador añadido.
- Los resultados de control se guardan en la memoria, pero no se pueden consultar en el medidor. Para ver los resultados de control guardados, transfírelas a una aplicación de software compatible.
- Los resultados de control no están incluidos en los promedios ni en los informes de glucemia.
- Cuando ya hay 32 resultados de control guardados en la memoria, al añadir un resultado de control nuevo se borra el resultado más antiguo.

### ⚠ ADVERTENCIA

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

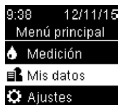
Si usa un único resultado de medición guardado en la memoria para modificar su tratamiento, podría realizar cambios terapéuticos inadecuados. Por ello, no modifique su tratamiento basándose en un único resultado de medición en la memoria. Póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende antes de modificar su tratamiento basándose en los resultados de medición en la memoria.

### NOTA

El medidor tiene la capacidad de sincronizar automáticamente la hora y la fecha cuando está sincronizado con un dispositivo móvil que actualice automáticamente la hora y la fecha del medidor. Aunque utilice el medidor en múltiples zonas horarias, los resultados se guardan desde el más reciente al más antiguo, y no por la hora y la fecha.

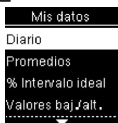
### Diario

1



Encienda el medidor pulsando brevemente **ON**. En el **Menú principal** pulse **↵** para resaltar **Mis datos**. Pulse **ON**.

2



**Diario** está resaltado. Pulse **ON**.

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

## 5 Consultar datos

3

Diario	Diario
12/11/15 mg/dL	12/11/15 mmol/L
14:30 145	14:30 8.0
11:30 65	11:30 3.6
9:30 106	9:30 5.8
7:30 85	7:30 4.7

Pulse o para desplazarse por el **Diario**.

Resultado de glucemia más reciente

1.

2º resultado de glucemia más reciente

4

Para ver los detalles de un resultado de glucemia, pulse o para resaltar el resultado de glucemia. Pulse . Los detalles del resultado de glucemia mostrados abajo solo aparecen si la función **Intervalos ideales** está activada o se han añadido marcadores a un resultado de glucemia.

Resultado de glucemia más reciente

Diario	Diario
12/11/15 mg/dL	12/11/15 mmol/L
14:30 145	14:30 8.0
↑ Encima interv.	↑ Encima interv.

2º resultado de glucemia más reciente

Diario	Diario
12/11/15 mg/dL	12/11/15 mmol/L
11:30 65	11:30 3.6
↓ Debajo interv.	↓ Debajo interv.
↑ Después del almuerzo	↑ Después del almuerzo

### Promedios

1

9:38 12/11/15
Menú principal
Medición
Mis datos
Ajustes

Encienda el medidor pulsando brevemente . En el **Menú principal** pulse para resaltar **Mis datos**. Pulse .

2

Mis datos
Diario
Promedios
% Intervalo ideal
Valores baj./alt.

Pulse para resaltar **Promedios**. Pulse .

3

Promedios
Total datos
Antes comida
Desp. comida
En ayunas

Pulse para resaltar una categoría (**Total datos** en el ejemplo). Pulse .

4

Promedio
Total datos
7 días
14 días
30 días
90 días

Pulse para resaltar un periodo de tiempo (**90 días** en el ejemplo). Pulse .

5

Promedio
Total datos
90 días
106 mg/dL
Nº med: 720

Promedio
Total datos
90 días
5.8 mmol/L
Nº med: 720

Pulse para volver al menú anterior si desea consultar otro periodo de tiempo O BIEN pulse o para desplazarse por otros promedios.

Farm. ROBERTA NELLE MAZZA  
PRODUTTORES ROCHÉ S.A. e l.  
Divisione Diagnostica  
DT & APOTECARIA LEGAL

## 5 Consultar datos

### Porcentaje del intervalo ideal (%)

El porcentaje del intervalo ideal (%) le permite ver el porcentaje de los resultados de glucemia de total de datos, antes de la comida, después de la comida, en ayunas y al acostarse que están por encima, dentro o por debajo de sus intervalos ideales.

- Los resultados del % Intervalo ideal pueden visualizarse para periodos de 7, 14, 30 o 90 días.
- Los intervalos ideales deben estar ajustados en el medidor para poder consultar los resultados del % Intervalo ideal.

**1**

9:38 12/11/15

Menú principal

Medición

Mis datos

Ajustes

Encienda el medidor pulsando brevemente **OK**. En el **Menú principal** pulse **OK** para resaltar **Mis datos**. Pulse **OK**.

**2**

Mis datos

Diario

Promedios

% Intervalo ideal

Valores baj./alt.

Pulse **OK** para resaltar **% Intervalo ideal**. Pulse **OK**.

**3**

% Interv. ideal

Total datos

Antes comida

Desp. comida

En ayunas

Pulse **OK** para resaltar una categoría (**Antes comida** en el ejemplo). Pulse **OK** para seleccionar la opción.

**4**

% Interv. ideal

Antes comida

7 días

14 días

30 días

90 días

Pulse **OK** para resaltar un periodo de tiempo (**90 días** en el ejemplo). Pulse **OK**.

**5**

% Interv. ideal

Antes comida

90 días

↑ Encima	15%
± Dentro	60%
↓ Debajo	25%

N° medi. 720

Aparece el **% Interv. ideal** (para el ejemplo de **Antes comida**). El número total de resultados incluidos en el % Intervalo ideal aparece en la parte inferior de la pantalla. Pulse **OK** para volver al menú anterior.

### NOTA

El análisis de los resultados de glucemia guardados en el medidor es una manera eficaz, para Ud. y para el personal sanitario que le atiende, de determinar si está controlando bien su diabetes. Dicho análisis es una valiosa herramienta para mejorar el control de la diabetes. Cuando añada marcadores a los resultados de glucemia hágalo con cuidado. Los marcadores incorrectos pueden provocar que el medidor detecte patrones inadecuados si la función Patrones está ajustada en **Activar**.

Farm. ROBERTA MILE MAZZA  
PRODUCED BY ROCHE S.A. & C. S.R.L.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL

## 5 Consultar datos

### Valores bajos/altos

El personal sanitario que le atiende puede decirle cuál es el intervalo ideal de glucemia adecuado para Ud. Es muy importante que sus valores de glucemia permanezcan dentro del intervalo ideal.

- La función Intervalos ideales tiene que estar ajustada en el medidor para poder consultar los resultados de medición de los valores bajos/altos (consulte los detalles en el apartado Intervalos ideales del capítulo Ajustes del medidor).

- Los valores bajos y valores altos de glucemia incluyen únicamente los resultados de glucemia que están por encima o por debajo de los intervalos ideales ajustados en el medidor.
- Los valores bajos o valores altos se guardan en el medidor durante 30 días.

Es posible seleccionar valores bajos y valores altos de glucemia para resultados de glucemia de total de datos, antes de la comida, después de la comida, en ayunas o al acostarse.

Símbolo	Nombre	Descripción
	Total datos	Incluye los resultados de glucemia bajos y altos en base a los intervalos ideales ajustados en el medidor.
	Antes comida	Puede ver resultados de glucemia bajos o altos marcados con un marcador de antes de la comida para total de datos, antes del desayuno, antes del almuerzo, antes de la cena y antes del aperitivo.*
	Después comida	Puede ver resultados de glucemia bajos o altos marcados con un marcador de después de la comida para total de datos, después del desayuno, después del almuerzo, después de la cena y después del aperitivo.*
	En ayunas	Incluye los resultados de glucemia bajos o altos marcados como En ayunas.
	Al acostarse	Incluye los resultados de glucemia bajos o altos marcados como Al acostarse.

\*Los resultados de glucemia para antes y después de comidas específicas solo están disponibles si la función Patrones está ajustada en **Activar**.

1

9:38 12/11/15

Menú principal

Medición

Mis datos

Ajustes

Encienda el medidor pulsando brevemente **Mis datos**. En el **Menú principal** pulse **Mis datos**. Pulse **Mis datos**.

2

Mis datos

Diario

Promedios

% Intervalo ideal

Valores baj./alt.

Pulse **Mis datos** para resaltar **Valores baj./alt.**. Pulse **Mis datos**.

Farm. ROBERTA M. L. MAZZA  
PRODUTTORES ROCHES S.A. G. e. L.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA B. GAL

## 5 Consultar datos

3

Valores baj/alt  
↓ Valores bajos  
↑ Valores altos



altos (Valores altos en el ejemplo).  
Pulse **OK**.

0

Valores baj/alt  
Datos no disponibles. Active los intervalos ideales para controlar los valores baj/alt.

Si la función  
Intervalos ideales  
está activada:

Pulse **OK** para  
seleccionar **Valores  
bajos** o **Valores**

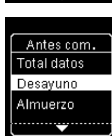
**altos** (Valores altos en el ejemplo).  
Pulse **OK**.

Si la función  
Intervalos ideales  
NO ha estado  
activada durante  
los últimos 30  
días:

Aparece este mensaje en el medidor  
(consulte los detalles para activar la  
función Intervalos ideales en el  
apartado Intervalos ideales del  
capítulo Ajustes del medidor).

4

↑ Valores altos  
Total datos  
● Antes comida  
☹ Desp. comida  
⌚ En ayunas



Pulse **OK** para  
resaltar una  
categoría (**Antes  
comida** en el  
ejemplo). Pulse **OK**.

Si en el diario se  
han guardado  
resultados de  
medición con  
marcadores  
detallados de  
comidas:

Es posible que el medidor solicite  
que seleccione las categorías  
detalladas que desea visualizar.  
Pulse **OK** para resaltar una categoría  
(antes **Desayuno** en el ejemplo).  
Pulse **OK**.

5

↑ Valores altos  
Antes desayuno  
12/11/15 145  
7:38 mg/dL

0

↑ Valores altos  
Antes desayuno  
12/11/15 8,0  
7:38 mmol/L

Aparecen los datos seleccionados  
(**Valores altos** en el ejemplo). Pulse  
**OK** para desplazarse por los  
resultados de glucemia.

Pulse **OK** para volver al menú  
anterior.

### NOTA

El análisis de los resultados de  
glucemia guardados en el medidor es  
una manera eficaz, para Ud. y para el  
personal sanitario que le atiende, de  
determinar si está controlando bien  
su diabetes. Dicho análisis es una  
valiosa herramienta para mejorar el  
control de la diabetes. Cuando añada  
marcadores a los resultados de  
glucemia hágalo con cuidado. Los  
marcadores incorrectos pueden  
provocar que el medidor detecte  
patrones inadecuados si la función  
Patrones está ajustada en **Activar**.

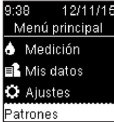
### Patrones

- La función Patrones muestra  
únicamente Patrones bajos o Patrones  
altos en base a los marcadores  
añadidos a los resultados de glucemia  
durante los últimos 7 días.
- Un patrón se genera cuando en un  
periodo de 7 días se detectan 2  
resultados de glucemia por debajo o  
3 resultados de glucemia por encima  
del intervalo con el mismo marcador.

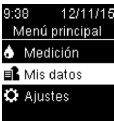
Farm. ROBERTA NELLE MOZZA  
PRODUCES ROCHÉ S.A. et.  
Division Diagnostica  
DT & APODIAROT LEGAL

## 5 Consultar datos


Los patrones se visualizan en el medidor de 3 maneras:



cuando una opción de la función Patrones se visualiza en la parte inferior del **Menú principal**.



desde **Mis datos** en el **Menú principal**.



cuando aparece el mensaje **Se ha detectado un nuevo patrón** en la pantalla al realizar una medición de glucemia.


Los patrones detectados por el medidor pueden visualizarse en el Menú principal como:

Patrones	Se han detectado patrones altos y bajos	Los patrones incluyen los siguientes resultados de glucemia marcados con marcadores: antes del desayuno, después del desayuno, antes del almuerzo, después del almuerzo, antes de la cena, después de la cena, antes del aperitivo, después del aperitivo, en ayunas o al acostarse (consulte el apartado Añadir marcadores a resultados de glucemia del capítulo Mediciones de glucemia).
Patrón alto / Patrones altos	Se han detectado uno o varios patrones altos	
Patrón bajo / Patrones bajos	Se han detectado uno o varios patrones bajos	
Sin patrones	No hay ningún patrón activo basado en resultados de glucemia de los últimos 7 días	
En blanco	La función Patrones está ajustada en <b>Desactivar</b>	

Farm. ROBERTA MILE MOZZA  
PRODUCED BY ROCHÉ S.A. e.l.  
Divisione Farmaceutica  
DT & APOLOGADA LEGAL

## 5 Consultar datos

**1**



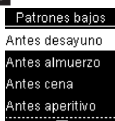
Encienda el medidor pulsando brevemente **OK**. En el **Menú principal** pulse **▼** para resaltar la opción de la función **Patrones** en la parte inferior de la pantalla (**Patrones** en el ejemplo). Pulse **OK**.

**2**



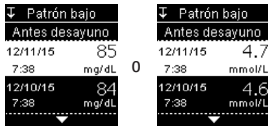
Pulse **▼** o **▲** para resaltar **Patrones bajos** o **Patrones altos** (**Patrones bajos** en el ejemplo). Pulse **OK** para seleccionar la opción.

**3**



Pulse **▼** para resaltar la categoría que desea consultar (**Antes desayuno** en el ejemplo). Pulse **OK**.

**4**




Pulse **▼** para desplazarse por los resultados de glucemia. Pulse **OK** para volver al menú anterior.

### Transferencia de datos inalámbrica

Esta función permite la transmisión inalámbrica de datos desde el medidor a otro dispositivo.

**1**




Encienda el medidor pulsando brevemente **OK**. En el **Menú principal** pulse **▼** para resaltar **Mis datos**. Pulse **OK**.

**2**



Pulse **▼** para resaltar **Transferen. datos**. Pulse **OK**.

**3**



Pulse **▼** para seleccionar **Inalámbrico**. Pulse **OK**.

Farm. ROBERTA NELLE MOZZA  
PRODUCES ROCHÉ S.A.C. e.l.  
Division Dispensatori  
DT & APODERADA LEGAL

## 5 Consultar datos

4

### Si no hay ningún dispositivo sincronizado con el medidor:

Sincron. disp.  
Ningún dispositivo  
sincronizado.  
¿Desea sincroni-  
zar ahora?

No



Si

El medidor le indica que debe sincronizar un dispositivo con el medidor (consulte los detalles en el apartado Primera sincronización del capítulo Comunicación inalámbrica y sincronización del medidor).

O

### Si el medidor ya está sincronizado con un dispositivo como mínimo:

Selec. disp.  
✓ Device1234  
Device2345  
Device3456  
Device4567

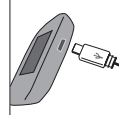
Pulse  o  para elegir un dispositivo inalámbrico para la transferencia de datos.

5



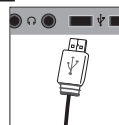
El medidor transfiere los datos al dispositivo.

1



Enchufe el extremo pequeño del cable USB en el medidor.

2



Enchufe el extremo grande del cable USB en un puerto USB de la computadora.

Si el medidor está apagado, se encenderá.

3

Inicie el software para el tratamiento de la diabetes e inicie una transferencia de datos.

4



El medidor transfiere los datos al software.

### Transferencia de datos con un cable USB

Esta función permite transferir datos mediante cable USB desde el medidor al software especial para el tratamiento de la diabetes de una computadora.

Farm. ROBERTA WILCZYK  
PRODUCOS ROCHÉ S.A. de I.  
Division Diagnostica  
DI & APODERADA LEGAL

## 6 Comunicación inalámbrica y sincronización del medidor

### Resumen

Si lo desea puede sincronizar de modo inalámbrico y automáticamente su información sobre la diabetes con un dispositivo móvil. El procedimiento para establecer una conexión entre el medidor y otro dispositivo se denomina sincronización. Necesitará una aplicación en el dispositivo móvil que pueda aceptar los datos del medidor.

Ajuste	Opciones	Función
Modo avión	Activar / Desactivar	Seleccione si la comunicación inalámbrica está disponible o no. Activar: la comunicación inalámbrica no está disponible. Desactivar: la comunicación inalámbrica está disponible.
Disp. predet. (Dispositivo predeterminado)	Lista de dispositivos sincronizados con el medidor	Cuando hay más de 1 dispositivo sincronizado, seleccione el dispositivo con el que se comunicarán las funciones Envío automático y Sincronizar hora.
Envío automático	Activar / Desactivar	Seleccione si los datos se envían automáticamente al dispositivo sincronizado predeterminado después de cada medición o no. Activar: los datos se envían automáticamente al dispositivo sincronizado predeterminado. Desactivar: los datos no se envían automáticamente al dispositivo sincronizado predeterminado.
Sincronizar hora	Activar / Desactivar	Seleccione si se deben sincronizar la hora y la fecha con el dispositivo sincronizado predeterminado o no. Activar: la hora y la fecha del medidor se sincronizan con la hora y la fecha del dispositivo sincronizado predeterminado. Desactivar: la hora y la fecha del medidor no se sincronizan con la hora y la fecha del dispositivo sincronizado predeterminado.
Sincronización	Sincronizar disp. (Sincronizar dispositivo) / Eliminar sincron. (Eliminar sincronización)	Seleccione si se debe sincronizar un dispositivo o eliminar un dispositivo sincronizado.

Farm. ROBERTA MILEA MOZZA  
PRODUCED BY ROCHÉ S.A. C.e.l.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL

## 6 Comunicación inalámbrica y sincronización del medidor

### Primera sincronización

Los pasos descritos a continuación son para la primera sincronización.

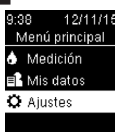
Es posible sincronizar hasta 5 dispositivos con el medidor en cualquier momento.

Solo se puede sincronizar un dispositivo tras otro con el medidor.

El medidor y el dispositivo a sincronizar deben encontrarse a menos de 1 metro de distancia entre sí.

**1** Prepare el dispositivo para la sincronización. Consulte las instrucciones del dispositivo para obtener información sobre la sincronización.

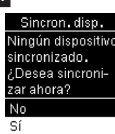
**2** Encienda el medidor pulsando brevemente **OK**. En el **Menú principal**, pulse **OK** para resaltar **Ajustes**. Pulse **OK**.



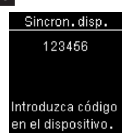
**3** Pulse **OK** para resaltar **Inalámbrico**. Pulse **OK**.



**4** Aparece **Sincron. disp.**. Para sincronizar un dispositivo pulse **OK**. ¿Desea sincronizar ahora? pulse **OK**.



**5** El medidor muestra su código.



**6** El dispositivo móvil muestra una lista de los dispositivos encontrados, incluido el medidor. Seleccione el medidor en la lista. Cuando el medidor lo indique, introduzca el código visualizado en el medidor del paso 5 en el dispositivo que desea sincronizar.


**7** Una vez completada la sincronización, aparecen **✓** y el nombre del dispositivo sincronizado. Pulse **OK** para volver al menú anterior.



### Modo avión

Seleccione si la comunicación inalámbrica está disponible o no. Cuando el **Modo avión** está activado, **✈** aparece en la barra de título y la comunicación inalámbrica no está disponible.

**1** Encienda el medidor pulsando brevemente **OK**. En el **Menú principal**, pulse **OK** para resaltar **Ajustes**. Pulse **OK**.



## 6 Comunicación inalámbrica y sincronización del medidor

**2**

Ajustes
Hora/fecha
Señal sonora
Inalámbrico
Más opciones

Pulse **▼** para resaltar **Inalámbrico**. Pulse **OK**.

**3**

Inalámbrico
Modo avión
Disp. predet.
Envío automático
Sincronizar hora

**Modo avión está resaltado. Pulse **OK**.**

**4**

Modo avión
✓ Activar
Desactivar
⌚ Ayuda

Pulse **▼** o **▲** para resaltar **Activar** o **Desactivar**. Pulse **OK** para desplazar **✓** hasta la opción. Pulse **OK** para guardar la opción y volver al menú anterior.

**Menú principal con el medidor en modo avión.**

9:38 12/11/15
Menú principal
Medición
Mis datos
Ajustes

### Dispositivo predeterminado

Cuando hay más de 1 dispositivo sincronizado, seleccione el dispositivo predeterminado para las funciones **Envío automático** y **Sincronizar hora**.

**1**

9:38 12/11/15
Menú principal
Medición
Mis datos
Ajustes

Encienda el medidor pulsando **OK**. En el **Menú principal**, pulse **▼** para resaltar **Ajustes**. Pulse **OK**.

**2**

Ajustes
Hora/fecha
Señal sonora
Inalámbrico
Más opciones

Pulse **▼** para resaltar **Inalámbrico**. Pulse **OK**.

**3**

Inalámbrico
Modo avión
Disp. predet.
Envío automático
Sincronizar hora

Pulse **▼** para resaltar **Disp. predet.** Pulse **OK**.

**4**

Disp. predet.
✓ Device1234
Device2345
Device3456
⌚ Ayuda

Aparece una lista de dispositivos sincronizados. Pulse **▼** para resaltar el dispositivo que desea establecer como predeterminado. Pulse **OK** para desplazar **✓** hasta la opción. Pulse **OK** para guardar la opción y volver al menú anterior.

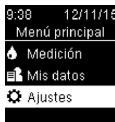
Farm. ROBERTA M. L. MAZZA  
PRODUTTORES ROCHE S.A. e i.  
Division Diagnostica  
DT & APODERAMENTO GAL

## 6 Comunicación inalámbrica y sincronización del medidor

### Envío automático

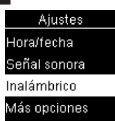
Seleccione si los datos se envían automáticamente al dispositivo sincronizado predeterminado después de cada medición o no.

**1**



Encienda el medidor pulsando brevemente **OK**. En el **Menú principal**, pulse **▼** para resaltar **Ajustes**. Pulse **OK**.

**2**



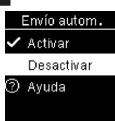
Pulse **▼** para resaltar **Inalámbrico**. Pulse **OK**.

**3**



Pulse **▼** para resaltar **Envío automático**. Pulse **OK**.

**4**

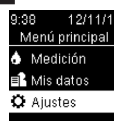


Pulse **▼** o **▲** para resaltar **Activar** o **Desactivar**. Pulse **OK** para desplazar **✓** hasta la opción. Pulse **OK** para guardar la opción y volver al menú anterior.

### Sincronizar hora

Seleccione si se deben sincronizar la hora y la fecha con el dispositivo sincronizado predeterminado o no.

**1**



Encienda el medidor pulsando brevemente **OK**. En el **Menú principal**, pulse **▼** para resaltar **Ajustes**. Pulse **OK**.

**2**



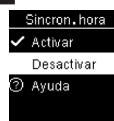
Pulse **▼** para resaltar **Inalámbrico**. Pulse **OK**.

**3**



Pulse **▼** para resaltar **Sincronizar hora**. Pulse **OK**.

**4**



Pulse **▼** o **▲** para resaltar **Activar** o **Desactivar**. Pulse **OK** para desplazar **✓** hasta la opción. Pulse **OK** para guardar la opción y volver al menú anterior.

Farm. ROBERTA MILE MOZZA  
PRODUTTORES ROCCO S.A. & C. L.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL

## 6 Comunicación inalámbrica y sincronización del medidor

### Sincronizar dispositivos adicionales

Con este procedimiento se añade otro dispositivo sincronizado (suponiendo que ya haya 1 dispositivo sincronizado).

Es posible sincronizar 5 dispositivos.

Si tiene 5 dispositivos sincronizados, debe eliminar una sincronización para poder añadir otro dispositivo.

El dispositivo que elija permanecerá como predeterminado hasta que lo cambie.

**1**

9:38 12/11/15  
Menú principal  
Medición  
Mis datos  
Ajustes

Encienda el medidor pulsando brevemente **OK**. En el **Menú principal**, pulse **▼** para resaltar **Ajustes**. Pulse **OK**.

**2**

Ajustes  
Hora/fecha  
Señal sonora  
Inalámbrico  
Más opciones

Pulse **▼** para resaltar **Inalámbrico**. Pulse **OK**.

**3**

Inalámbrico  
Disp. predet.  
Envío automático  
Sincronizar hora  
Sincronización

Pulse **▼** para resaltar **Sincronización**. Pulse **OK**.

**4**

Sincronización  
Sincronizar disp.  
Eliminar sincron.  
Ayuda

Pulse **▼** o **▶** para resaltar **Sincronizar disp.**. Pulse **OK**.  
**Si hay menos de 5 dispositivos sincronizados:**

Aparece **Sincron. disp.**. Vaya al paso 5.

Sincron. disp.  
Número máximo de dispositivos sincronizados.  
¿Eliminar sincron.?  
No  
Sí

**Si ya hay 5 dispositivos sincronizados:**  
Aparece **Número máximo de dispositivos sincronizados**. Debe eliminar un dispositivo sincronizado antes de proceder al paso 5. Pulse **▼** o **▶** para resaltar **Sí**. Pulse **OK**.

Eliminar sincron.  
✓ Device1234  
Device2345  
Device3456  
Device4567

Pulse **▼** o **▶** para resaltar el dispositivo a eliminar. Pulse **OK**. Vaya al paso 5.

**5**

Prepare el otro dispositivo para la sincronización. Consulte las instrucciones del otro dispositivo para obtener información sobre la sincronización.

**6**

Sincron. disp.  
123456

El medidor muestra su código.

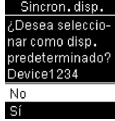
Introduzca código en el dispositivo.

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

## 6 Comunicación inalámbrica y sincronización del medidor

**7** El dispositivo móvil muestra una lista de los dispositivos encontrados, incluido el medidor. Seleccione el medidor en la lista. Cuando el medidor lo indique, introduzca el código visualizado en el medidor del paso 6 en el dispositivo que desea sincronizar.

**8**  Una vez completada la sincronización, aparecen ✓ y el nombre del dispositivo sincronizado. Pulse **OK**.


**9**  Si hay más de 1 dispositivo sincronizado, el medidor preguntará si desea que el nuevo dispositivo sea el dispositivo predeterminado. Pulse **▼** o **▶** para resaltar **No** o **Sí**. Pulse **OK** para guardar la opción y volver a **Sincronización**. Pulse **◀** para volver al menú anterior.

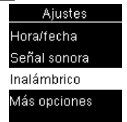
### Eliminar sincronización

Con este procedimiento se elimina un dispositivo sincronizado (suponiendo que haya como mínimo 1 dispositivo sincronizado).

Es posible sincronizar 5 dispositivos. Si tiene 5 dispositivos sincronizados, debe eliminar una sincronización antes de sincronizar otro dispositivo.


El dispositivo que elija permanecerá como predeterminado hasta que lo cambie.

**1**  Encienda el medidor pulsando brevemente **OK**. En el **Menú principal**, pulse **▼** para resaltar **Ajustes**. Pulse **OK**.

**2**  Pulse **▼** para resaltar **Inalámbrico**. Pulse **OK**.

**3**  Pulse **▼** para resaltar **Sincronización**. Pulse **OK**.

**4**  Pulse **▼** o **▶** para resaltar **Eliminar sincron..** Pulse **OK**.

**5**  Pulse **▼** o **▶** para resaltar el dispositivo a eliminar. Pulse **OK** para guardar la opción.

Farm. ROBERTA MILEZZA  
PRODUTTORES ROCHÉ S.A. e l.  
Division Quimica  
DT & APODERADO LEGAL

## 6 Comunicación inalámbrica y sincronización del medidor

6

Eliminar sínchr.

Eliminado:  
Device1234



**Si el dispositivo seleccionado no es el dispositivo predeterminado:**

Se elimina la sincronización.

Aparecen el nombre del dispositivo eliminado y ✓.

Eliminar sínchr.

Pulse OK para prede-  
terminar un  
dispositivo nuevo.

**Si el dispositivo seleccionado es el dispositivo predeterminado:**

El medidor le indica que seleccione un nuevo dispositivo predeterminado. Si solo queda 1 dispositivo sincronizado, éste será el dispositivo predeterminado. Aparece la lista de dispositivos sincronizados.

Eliminar sínchr.

Eliminado:  
Device1234



Ahora predet.:  
Phone456

Resalte el nuevo dispositivo predeterminado y pulse . Aparecen el nombre del dispositivo eliminado y ✓

junto con el nuevo dispositivo predeterminado.

Farm. RUBINISTA WILEY MOZZA  
PRODUCED BY ROCHÉ S.A. Q.E.I.  
Division Químico  
DT & APODERADA LEGAL

## 7 Mantenimiento del medidor y solución de problemas

### Mantenimiento del medidor

El medidor comprueba sus propios sistemas automáticamente cada vez que lo enciende y le comunica si hay algún problema. Consulte el apartado Mensajes de error de este capítulo.

Si se le cae el medidor o piensa que los resultados no son correctos, póngase en contacto con Roche.

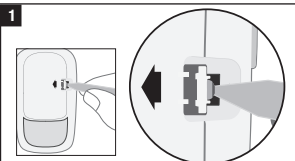
#### ADVERTENCIA

#### Riesgo de lesiones potencialmente mortales

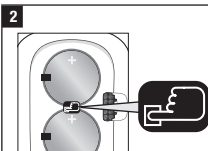
Mantenga las pilas nuevas y usadas fuera del alcance de los niños.

Consulte la advertencia en la introducción de estas instrucciones de uso para obtener información adicional.

### Cambiar las pilas




Abra la tapa del compartimento de las pilas a prueba de niños introduciendo un objeto estrecho, como un bolígrafo, en la ranura (vea la imagen superior). Empuje la pestaña en la dirección de la flecha y levante la tapa del compartimento de las pilas.



Pulse el botón  para extraer las pilas usadas. Retire las pilas usadas. Pulse y mantenga pulsada la tecla On/Off/Set/OK en la parte frontal del medidor durante al menos 2 segundos.



Deslice las pilas nuevas por debajo de las pestañas negras y del botón  con el lado del símbolo (+) hacia arriba. Vuelva a colocar la tapa del compartimento de las pilas en su sitio y ciérrela de modo que encaje. Deseche inmediatamente las pilas usadas.

#### NOTA

- Tenga siempre a mano un juego de pilas de reserva.
- La duración de la pila puede variar a causa de distintos factores, tales como la temperatura y el fabricante de la pila.
- El medidor usa dos pilas de litio de 3 voltios del tipo botón CR2032. Este tipo de pila está a la venta en muchos establecimientos.
- Sustituya siempre ambas pilas al mismo tiempo por otras de la misma marca.
- Los datos del diario no se pierden al cambiar las pilas.

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

## 7 Mantenimiento del medidor y solución de problemas

### Limpiar y desinfectar el medidor

Mantenga el medidor libre de polvo. Si necesita limpiarlo o desinfectarlo, siga estas instrucciones cuidadosamente para obtener el mejor resultado posible.

#### ADVERTENCIA

##### Riesgo de infección

Si el medidor es manejado por una segunda persona para ayudar al paciente a realizar las mediciones, el medidor debe ser desinfectado antes de ser manejado por dicha segunda persona.

#### ADVERTENCIA

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

- No limpie ni desinfecte el medidor mientras realiza una medición de glucemia o un control del funcionamiento.
- No permita que entre líquido en las aperturas del medidor.
- No pulverice nada sobre el medidor.
- No sumerja el medidor en un líquido.

### Cuándo limpiar o desinfectar el medidor:

- Limpie el medidor para retirar la suciedad visible u otros materiales.
- Desinfecte el medidor entre cada uso en un paciente.

### Qué limpiar o desinfectar:

- El área alrededor de las ranuras y aperturas
- La pantalla del medidor
- Toda la superficie del medidor

1

Asegúrese de que el medidor esté apagado.

Limpie cuidadosamente la superficie del medidor con un paño ligeramente húmedo (exprima el paño para eliminar el exceso de líquido) y use una de las siguientes soluciones:

#### Para limpiar el medidor

Un lavavajillas suave mezclado con agua

#### Para desinfectar el medidor

Isopropanol al 70 %

**Nota:** durante la desinfección, asegúrese de que la superficie del medidor se mantenga húmeda con isopropanol durante 2 minutos. Puede ser necesario seguir limpiando la superficie con paños humedecidos con isopropanol.

2

Seque el medidor con un paño suave.

Farm. ROBERTA MILLEMOZZA  
PRODUCED BY ROCHÉ S.A. e I.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL

## 7 Mantenimiento del medidor y solución de problemas

### Mensajes de error

#### ADVERTENCIA

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

Si usa un mensaje de error para modificar su tratamiento, podría tomar decisiones terapéuticas inadecuadas.

- Nunca tome decisiones terapéuticas basadas en un mensaje de error.
- Si tiene dudas o ve cualquier otro mensaje de error en la pantalla, póngase en contacto con Roche.



El medidor no se enciende o la pantalla está en blanco.

- Las pilas están gastadas.


Cámbielas por pilas nuevas.

- La pantalla está estropeada. / El medidor está defectuoso.

Póngase en contacto con Roche.

- Temperaturas extremas.

Coloque el medidor en un área con una temperatura más moderada.

 Medición no permitida  
Retire la tira reactiva o el cable USB.


El medidor está conectado a una computadora y no es posible realizar una medición.

Desconecte el cable USB y realice una medición O BIEN retire la tira reactiva e inicie una transferencia de datos.

 Conexión perdida  
Reconecte el cable USB e inténtelo de nuevo.

Se ha perdido la conexión entre el medidor y la computadora.

Desconecte y vuelva a conectar el cable USB e intente establecer la conexión de nuevo. Póngase en contacto con Roche si la conexión se vuelve a perder.

 Sin conexión  
Conecte el cable USB para continuar.

No hay conexión entre el medidor y la computadora.

Conecte el cable USB e intente establecer la conexión de nuevo.

Farm. ROBERTA RILE MAZZA  
PRODUTTORES ROCHE S.p.A. e l.  
Divisione Diagnostica  
DT & APPODERATA LEGAL

## 7 Mantenimiento del medidor y solución de problemas

**⚠ Error de transferencia**  
Compruebe que el disp. sincroniz. está dentro del rango de alcance y encendido.

Los resultados de glucemia no se han transferido a un dispositivo sincronizado.

Asegúrese de que el dispositivo sincronizado está encendido y se encuentra dentro del alcance del medidor.

**⚠ Conexión fallida**  
Compruebe PC o cable USB.

Los datos no se han podido transferir del medidor a la computadora.

Compruebe la computadora o el cable USB.

**⚠ Transferencia no permitida**  
La comunicación inalámbrica no está permitida en el modo avión.

Los datos no se pueden enviar a un dispositivo sincronizado porque el medidor está en Modo avión.

Intente transferir los datos de nuevo cuando el medidor no esté en Modo avión.

**⚠ Resultados excluidos**  
Uno o más resultados pueden excluirse de los promedios.

Uno o más resultados de glucemia se han excluido de los promedios seleccionados porque los resultados de glucemia no son válidos o están fuera del intervalo de medición del sistema.

**⚠ Resultados excluidos**  
Uno o más resultados pueden excluirse de los datos del % Intervalo ideal.

Uno o más resultados de glucemia se han excluido de los datos seleccionados del % Intervalo ideal porque los resultados de glucemia no son válidos.

**⚠ Resultados excluidos**  
Uno o más resultados pueden excluirse de los valores bajos/altos.

Uno o más resultados de glucemia se han excluido de los datos bajos/altos seleccionados porque los resultados de glucemia no son válidos.

Farm. ROBERTA MILE MOZZA  
PRODUCED BY ROCHÉ S.A. de I.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL

## 7 Mantenimiento del medidor y solución de problemas

⚠ Fecha  
no válida

Compruebe la  
fecha.

La fecha introducida no es válida.  
Introduzca la fecha correcta.

⚠ Modo avión  
activo

Comunicación inalámbrica está  
desactivada. El  
ajuste seleccionado se guardó.

Se ha cambiado un ajuste del  
medidor cuando éste se encontraba  
en Modo avión.  
El cambio del ajuste no tendrá efecto  
hasta que se desactive el Modo  
avión.

⚠ Modo avión  
activo

Comunicación inalámbrica está  
desactivada.  
La sincronización  
no está permitida.

La sincronización con otro dispositivo  
no se puede realizar cuando el  
medidor está en el Modo avión.  
Intente realizar la sincronización de  
nuevo cuando el medidor no esté en  
Modo avión.

⚠ Envío autom.  
no finalizado

Transf. no finalizada. El disp.  
sincronizado debe  
estar dentro del  
rango y encendido.

El resultado de glucemia no se ha  
enviado al dispositivo sincronizado  
predeterminado. La transferencia  
todavía está pendiente.

Coloque el medidor y el dispositivo  
sincronizado más cerca uno de otro.

⚠ Error de  
sincronización

Intente  
sincronizar  
de nuevo.

El medidor no ha podido  
sincronizarse con un dispositivo.  
Intente realizar la sincronización de  
nuevo.

⊗ Error de  
tira reactiva

Vuelva a insertar  
la tira reactiva  
o sustitúyala por  
una nueva.  
(E-1)

La tira reactiva puede estar dañada,  
no está insertada correctamente o ha  
sido usada anteriormente.

Retire la tira reactiva y vuelva a  
insertarla o sustitúyala si está  
dañada o usada.

Farm. ROBERTA NELLE MAZZA  
PRODUCED BY ROCHE S.A. del.  
Division Diagnostics  
DT & APOCRAFIA LEGAL

## 7 Mantenimiento del medidor y solución de problemas

### ❌ Error de medición

Repita la medición con una tira reactiva nueva.  
(E-3)

Se ha producido un error en el medidor o en la tira reactiva.

Este mensaje de error puede aparecer si el tubo de tiras reactivas no ha estado cerrado herméticamente. Las tiras reactivas pueden haber sido dañadas debido a un almacenamiento o manejo incorrectos.

**Nunca tome decisiones terapéuticas basadas en un mensaje de error.**

Repita la medición de glucemia. Si el mensaje de error E-3 aparece de nuevo, realice un control del funcionamiento con solución de control y una tira reactiva nueva. Consulte el apartado Realizar un control del funcionamiento del capítulo Controles del funcionamiento. Si el mensaje de error E-3 aparece de nuevo, utilice un método alternativo para medir su glucemia, como un medidor y una tira reactiva de reserva. Si con el método alternativo obtiene un resultado de glucemia extremadamente alto, o si no dispone de un método alternativo, **póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende inmediatamente.**

En casos poco frecuentes, el mensaje de error E-3 puede indicar que su nivel de glucemia es extremadamente alto y superior al intervalo de medición del sistema. **Consulte el apartado Resultados de glucemia no esperados del capítulo Mediciones de glucemia para averiguar otras posibles causas del mensaje de error.**

### ❌ Gota muy pequeña

Repita la medición con una tira reactiva nueva.  
(E-4)

La tira reactiva no ha absorbido suficiente sangre o solución de control para realizar la medición de glucemia o el control del funcionamiento o la muestra ha sido aplicada después de que la medición de glucemia o el control del funcionamiento comenzara.

Deseche la tira reactiva y repita la medición de glucemia o el control del funcionamiento.

### ❌ Gota aplicada muy pronto

Repita la medición con una tira reactiva nueva.  
(E-6)

La sangre o la solución de control se ha aplicado a la tira reactiva antes de que apareciera **Aplicar gota** en la pantalla.

Deseche la tira reactiva y repita la medición de glucemia o el control del funcionamiento.

### ❌ Error electrónico

Retire las pilas, pulse cualquier tecla y vuelva a insertar las pilas.  
(E-7)

Se ha producido un error electrónico.

Retire las pilas, pulse y mantenga pulsada la tecla On/Off/Set/OK durante al menos 2 segundos y vuelva a insertar las pilas. Realice una medición de glucemia o un control del funcionamiento.

Farm. ROBERTA M. L. MAZZA  
PRODUCOS ROCHES S.A. Q. R. L.  
Distribución Dominicana  
DT & APODERADA EL GAL

## 7 Mantenimiento del medidor y solución de problemas

⊗ Error de temperatura  
Sitúe el medidor en una zona de temperatura adecuada.  
(E-8)

La temperatura es superior o inferior al intervalo adecuado para el sistema.

Consulte las condiciones para el funcionamiento del sistema en el prospecto de las tiras reactivas. Vaya a un sitio con las condiciones apropiadas y repita la medición de glucemia o el control del funcionamiento. No caliente ni enfríe el medidor por medios artificiales.

⊗ Cambiar pilas  
Cambie las pilas ahora.  
(E-9)

Las pilas pueden estar gastadas. Vuelva a encender el medidor. **Si se encuentra en un entorno frío, desplácese a un área con una temperatura más moderada y repita la medición.** Si el mensaje vuelve a aparecer tras varios intentos, sustituya las pilas. Si el mensaje aparece de nuevo después de haber cambiado las pilas, vuelva a retirar las pilas, pulse y mantenga pulsada la tecla On/Off/Set/OK durante al menos 2 segundos y vuelva a insertar las pilas.

⊗ Error de hora/fecha  
Corrija la hora/fecha si es necesario.  
(E-10)

Los ajustes de la hora y de la fecha podrían ser incorrectos.

Asegúrese de que la hora y la fecha sean correctas y ajústelas si es preciso.

⊗ Error de medición  
Repita la medición con una tira reactiva nueva.  
(E-11)

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

⊗ Ascorbato alto  
Póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende.  
(E-12)

Es posible que la muestra de sangre contenga un nivel elevado de ascorbato.

Póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende.

Farm. ROBERTA RILEY MOZZA  
PRODUCES ROCHE S.A.C. e.l.  
Division Diagnostica  
DT & APODARAD LEGAL

## 7 Mantenimiento del medidor y solución de problemas

❌ Error de tira reactiva  
Vuelva a insertar la tira reactiva o sustitúyala por una nueva.  
(E-13)

Puede haber líquido o materiales extraños en la ranura de la tira reactiva.

Retire la tira reactiva y vuelva a insertarla o repita la medición de glucemia o el control del funcionamiento con una tira reactiva nueva. Si el problema persiste, póngase en contacto con Roche.

❌ Error electrónico  
Póngase en contacto con Roche.  
(E-14)

❌  
(E-14)

Se ha producido un error electrónico. Póngase en contacto con Roche.

⌚ Sincron. hora  
Se ha actualizado la hora del medidor para igualarla con la hora del disp. sincronizado

La hora y la fecha del medidor se han modificado para coincidir con las del dispositivo sincronizado.

Diario  
No hay resultados guardados

No hay resultados en el diario.

Diario  
mg/dL  
#100  
Result. no válido

0

Diario  
mmol/L  
#100  
Result. no válido

Hay un resultado no válido en el diario.

Promedio  
Des. comida  
7 días  
No hay datos para la selección  
N° medi:

% Interv. ideal  
Des. comida  
7 días  
No hay datos para la selección  
N° medi:

No hay resultados de glucemia dentro del intervalo para los datos seleccionados.

% Interv. ideal  
Datos no disponibles. Active los intervalos ideales para controlar los datos ideales.

La función Intervalos ideales está ajustada en **Desactivar** y no hay resultados para los datos del % Intervalo ideal guardados en el medidor.

Valores baj/alt  
Datos no disponibles. Active los intervalos ideales para controlar los valores baj/alt.

La función Intervalos ideales está ajustada en **Desactivar** y no hay resultados para los datos bajos/altos guardados en el medidor.

Farm. ROBERTA MILENA  
PRODUCOS ROCHE S.A. de I.  
Division Diabetes  
DT & APODERADA ILGAL

## 7 Mantenimiento del medidor y solución de problemas

↑ Valores altos

No hay valores de glucemia altos disponibles

↓ Valores bajos

No hay valores de glucemia bajos disponibles

No hay resultados guardados en el medidor para los datos seleccionados.

Patrones

No hay patrones activos basados en los datos de los últimos 7 días.

La función Patrones está ajustada en **Activar** pero no hay patrones activos guardados en el medidor.

Patrones

Datos no disponibles. Active Patrones en Ajustes para ver los patrones

Patrones

de resultados marcados.

La función Patrones está ajustada en **Desactivar**.

9:38 12/11/15

LO

Añadir marcador

El nivel de glucemia puede estar por debajo del intervalo de medición del sistema.

Consulte el apartado Resultados de glucemia no esperados del capítulo Mediciones de glucemia.

B

Las pilas están casi gastadas.

Cambie las pilas ahora. Si el símbolo aparece de nuevo después de haber cambiado las pilas, vuelva a retirar las pilas, pulse y mantenga pulsada la tecla On/Off/Set/OK durante al menos 2 segundos y vuelva a insertar las pilas.

9:38 12/11/15

HI

Añadir marcador

El nivel de glucemia puede estar por encima del intervalo de medición del sistema.


Consulte el apartado Resultados de glucemia no esperados del capítulo Mediciones de glucemia.

Farm. ROBERTA NILEA MOZZA  
PRODUCED BY ROOHL S.p.A. e l.  
DIVISIONE CHIMICA  
DT & APODECADURA LEGAL

## 8 Datos técnicos

### Limitaciones del producto

Encontrará la información más actualizada sobre las especificaciones y las limitaciones del producto en los prospectos que acompañan a las tiras reactivas y a las soluciones de control.

Especificaciones	
Volumen de sangre Tipo de muestra Tiempo de medición Intervalo de medición Condiciones para el almacenamiento de las tiras reactivas Condiciones para el funcionamiento del sistema	Consulte el prospecto de las tiras reactivas.
Condiciones para el almacenamiento del medidor	Temperatura: de -25 a +70 °C
Capacidad de memoria	720 resultados de glucemia y 32 resultados de controles del funcionamiento con hora y fecha
Apagado automático	90 segundos
Suministro de corriente	Dos pilas de litio de 3 voltios (tipo botón CR2032)
Pantalla	LCD
Medidas	80 × 47 × 20 mm (largo × ancho × alto)
Peso	Aprox. 48 g (pilas incluidas)
Modelo	Aparato de bolsillo
Clase de protección	III
Tipo de medidor	El medidor Accu-Chek Guide es apropiado para uso continuo.
Condiciones para el almacenamiento de la solución de control	Consulte el prospecto de la solución de control.
Interfaces 	USB: conector micro B; tecnología <i>Bluetooth®</i> de baja energía; Continua Certified® con un gestor Continua Certified.
Conectividad de radiofrecuencia	Tecnología Bluetooth de baja energía, la cual funciona en la banda de frecuencias de 2,402 GHz a 2,480 GHz con una potencia máxima transmitida de 0 dBm (1 mW).

Farm. ROBERTA MILE MOZZA  
PRODUTTORES ROCHÉ S.A. C. S. R.  
Division Diagnostica  
DI & APPLICAZIONE LEGAL

## 8 Datos técnicos

**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.

**Análisis de rendimiento** – Consulte el prospecto de las tiras reactivas.

**Método de medición** – Consulte el prospecto de las tiras reactivas.

**Declaración de conformidad** – Por la presente, Roche declara que el tipo de equipo radioeléctrico medidor de glucemia Accu-Chek Guide es conforme con la Directiva 2014/53/UE. El texto completo de la declaración UE de conformidad está disponible en la siguiente página web:  
<http://declarations.accu-chek.com>

**Protocolo de comunicación** – El medidor de glucemia Accu-Chek Guide posee la certificación Continua Certified. La certificación Continua Certified significa que este producto cumple las normas aplicables IEEE 11073-10417 y que ha sido probado y certificado conforme a las Directrices de diseño Continua 2014, que incluyen la especificación de glucemia para Bluetooth, *Bluetooth SIG, Glucose Profile, Version 1.0* y *Bluetooth SIG, Glucose Service, Version 1.0*.

### Información sobre la seguridad del producto

#### NOTA

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

## 8 Datos técnicos

### Desechar el medidor

#### ADVERTENCIA

##### Riesgo de infección

Durante las mediciones de glucemia el medidor puede entrar en contacto con sangre. Por ello los medidores usados pueden representar un riesgo de infección.

Retire la pila o las pilas antes de desechar el medidor.

Deseche los medidores usados de acuerdo con las normas de eliminación locales. Dirijase a la autoridad competente para obtener información respecto a la eliminación correcta.

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), hexabromociclododecano (número CAS 25637-99-4), titanato de plomo (número CAS 12060-00-3) y/o titanato circonato de plomo (número CAS 12626-81-2), presentes en una 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.





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 MOZZA  
PRODUCIOS ROCHÉ S.A. de I.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL

## 8 Datos técnicos

### Explicación de los símbolos

En el envase, en la placa de características y en las instrucciones de uso del medidor Accu-Chek Guide 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.
	Límites de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantenga las pilas nuevas y usadas fuera del alcance de los niños.
	Pila de 3 voltios tipo botón CR2032
	Riesgos biológicos – Los medidores usados pueden representar un riesgo de infección.
	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 mundial de artículo comercial
	Número de catálogo
	Número de serie
	Número de lote
	Cumple las disposiciones de la legislación aplicable de la UE

Farm. ROBERTA M. L. MOZZA  
PRODUCED BY ROCHÉ S.A. de L.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL

## 8 Datos técnicos

### Suministros y accesorios

**Tiras reactivas:** tiras reactivas  
Accu-Chek Guide

**Soluciones de control:** soluciones de  
control Accu-Chek Guide

### Información para el personal sanitario

Este sistema puede utilizarse en entornos sanitarios profesionales como consultorios médicos, en las salas generales, en caso de sospecha de diabetes y en casos de emergencia.

#### ADVERTENCIA

##### Riesgo de infección

Todos los objetos que entran en contacto con sangre humana representan una posible fuente de infección. El personal sanitario debe seguir los procedimientos para el control de infecciones vigentes en su centro. Consulte el prospecto de las tiras reactivas para obtener más información para el personal sanitario.

### Manipulación de las muestras

Use siempre guantes al manipular objetos contaminados con sangre. Atégase 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. Prepare el sitio seleccionado para la obtención de sangre según las normas locales.

Consulte el prospecto de las tiras reactivas para obtener más información sobre tipos de muestras aceptables, anticoagulantes e instrucciones de manipulación.

### Recomendar la medición en lugares alternativos a los pacientes

Al decidir si recomendar o no la medición en lugares alternativos (AST = alternative site testing) debe tener en cuenta la motivación y el nivel de conocimiento del paciente y su habilidad para comprender aspectos relativos a la diabetes y al procedimiento AST. Si está considerando recomendar el procedimiento AST a sus pacientes, debe comprender que hay una diferencia considerable entre los resultados de medición obtenidos con sangre de la yema del dedo o la palma de la mano y la procedente del antebrazo o el brazo. La diferencia en la concentración capilar y la perfusión de la sangre en el cuerpo puede tener como consecuencia discrepancias en los resultados de glucemia en función del lugar del cuerpo del que proceda la sangre. Este efecto fisiológico varía según el individuo y puede variar para un mismo individuo dependiendo de su comportamiento y condición física relativa.

Nuestros estudios acerca de mediciones en lugares alternativos en adultos diabéticos demuestran que el nivel de glucemia de la mayoría de las personas cambia más rápidamente en la sangre de la yema del dedo o la palma de la mano que en la procedente del antebrazo o el brazo. Esto es especialmente relevante cuando los niveles de glucemia bajan o suben rápidamente. Si su paciente está habituado a tomar decisiones terapéuticas basadas en los resultados de medición obtenidos con sangre de la yema del dedo o la palma de la mano, él o ella deberá tener en cuenta el desfase que afecta al resultado de medición obtenido con sangre del antebrazo o el brazo.

Farm. ROBERTA SILEZZA  
PRODUCES ROCHE S.A. e.l.  
Division Diagnostica  
DT & APOLARDA ILEGAL

## 9 Garantía

---

### Garantía

Deberán prevalecer las disposiciones legales relativas a garantías que rigen la venta de bienes de consumo en el país de compra.

Farm. ROBERTA MIF L. MOZZA  
PRODUCIOS ROCHE S.A. C.e.L.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL

## Índice

### A

ajustes, medidor 24  
  después comida 31  
  formato de hora 34  
  hora/fecha 25  
  idioma 33  
  intervalos ideales 26  
  patrones 28  
  recordatorios 30  
  señal sonora 25  
  último resultado 32

### C

comunicación inalámbrica  
  dispositivo predeterminado 45  
  eliminar dispositivo sincronizado 48  
  envío automático 46  
  modo avión 44  
  resumen 43  
  sincronizar dispositivos adicionales 47  
  sincronizar hora 46  
  sincronizar, primera vez 44  
control del funcionamiento, realizar 20

### D

datos del % Intervalo ideal 37  
datos técnicos 59  
diario 35

### E

especificaciones del producto 59

### F

fecha de caducidad 11, 20

### G

garantía 64  
glucemia, advertencia 14

### H

hiperglucemia 19  
hipoglucemia 19

### I

información sobre la seguridad del  
producto 60

### L

limitaciones del producto 59  
limpieza y desinfección 51

### M

mantenimiento, medidor 50  
marcadores, añadir a resultados de  
glucemia 14  
medición de glucemia, realizar 12  
medición en lugares alternativos 16, 63  
mensajes de error 52

### N

nivel de glucemia alto 19  
nivel de glucemia bajo 19

### P

patrones 39  
personal sanitario 63  
pilas, cambiar 50  
promedios 36

### R

resultados de control, fuera del rango  
aceptable 22  
resultados de glucemia, no esperados 18

### S

símbolos  
  IVD 62  
  pantalla del medidor 9  
  resultado de glucemia 15  
solución de control 20  
suministros 63

### T

tecla, funciones 7  
tipo de pila 59  
tiras reactivas 11  
transferencia de datos 41  
  inalámbrica 41  
  USB 42

### V

valores bajos/altos 38

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: 2021-06

#### República Argentina


Autorizado por ANMAT  
Certificado N° 008576,  
PM-2276-5

Director Técnico: Farm.  
Nicolás Martínez  
Importado por:  
Roche Diabetes Care  
Argentina S.A.

Otto Krause 4650 – Dock 25  
– Tortuguitas - Pcia. Bs.As.

Centro de servicio y  
atención al cliente:  
0800-333-6365  
[www.accu-chek.com.ar](http://www.accu-chek.com.ar)  
Ensayo orientativo para  
la autodetección de  
la glucemia, sin valor  
diagnóstico.

Ante cualquier duda  
consulte a su médico.

 C-27031

#### Centro América y Caribe

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

#### Chile

Servicio de Atención al  
Cliente Accu-Chek®  
800 471 800  
[www.accu-chek.cl](http://www.accu-chek.cl)

#### Colombia

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

#### Costa Rica

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

#### Ecuador

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

#### Guatemala

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

#### Panamá

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

#### Perú

Servicio de Atención al  
Cliente Accu-Chek®  
800 00388  
[www.accu-chek.com.pe](http://www.accu-chek.com.pe)

#### Uruguay

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



Roche Diabetes Care GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim, Germany  
[www.accu-chek.com](http://www.accu-chek.com)



ACCU-CHEK y ACCU-CHEK GUIDE son marcas registradas 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.

La marca denominativa *Bluetooth*® así como sus logotipos son marcas  
registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y todo uso de los mismos por Roche  
se ha realizado bajo licencia.

Todos los demás nombres de productos y marcas son propiedad de sus  
respectivos propietarios.

© 2021 Roche Diabetes Care

07791208061A-0921  
07791208061(01)-0921



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



ACCU-CHEK® Guide

PTB

# INICIE AQUI

GUIA DE PRIMEIROS PASSOS

Para aplicativos de gerenciamento do diabetes compatíveis com o seu monitor de glicemia, consulte [www.accu-check.br](http://www.accu-check.br).

ACCU-CHEK®

**⚠️ ADVERTÊNCIA**

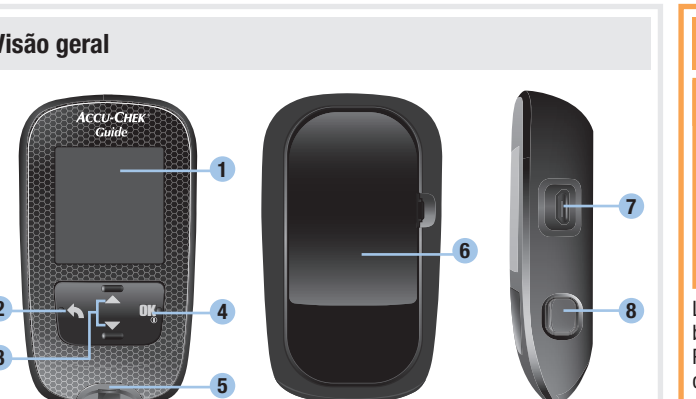
**Risco de lesões fatais**  
Mantenha baterias novas e usadas fora do alcance de crianças. Para mais informações, consulte as instruções de uso.

**Risco de sério dano à saúde**  
Este guia de primeiros passos não substitui as instruções de uso do seu monitor de glicemia Accu-Chek Guide. As instruções de uso contêm instruções de manuseio e informações adicionais importantes.

**Risco de infecção**  
Durante a obtenção de uma gota de sangue, o lancetador e a ponteira podem entrar em contato com sangue. O lancetador destina-se apenas ao uso pessoal.

**NOTA**

- Tenha sempre baterias de reserva.
- A duração das baterias pode variar devido a fatores como a temperatura e o fabricante das baterias.



- 1 Visor
- 2 Botão Voltar
- 3 Botões setas para cima e para baixo
- 4 Botão liga/desliga/configuração/OK
- 5 Fenda com iluminação para tira-teste
- 6 Tampa do compartimento das baterias
- 7 Porta micro-USB
- 8 Ejetor de tira-teste

**Configuração do idioma e do formato da hora**

1

Language

✓ English

简体中文

繁體中文

Dansk

Ligue o monitor de glicemia pressionando **OK** brevemente. **Language** (Idioma) aparecerá. Pressione **↕** ou **↕** para destacar o idioma desejado. Pressione **OK**.

2

Form. da hora

✓ 12 horas

24 horas

**Form. da hora** (Formato da hora) aparecerá. Pressione **↕** ou **↕** para destacar **12 horas** (am/pm) ou **24 horas**. Pressione **OK** para confirmar a opção e voltar ao **Menu principal**.

**Preparação do lancetador**

1

Botão de disparo

Profundidade de penetração

Ponteira

Número de lancetas restantes

Botão de alavanca para avançar a lanceta

1 cartucho de lancetas = 6 lancetas

**Nota:** Cada cartucho de lancetas contém 6 lancetas estéreis. Podem ser realizados 6 testes de glicemia antes de ser necessário substituir o cartucho de lancetas.

2

Retire a ponteira do lancetador puxando-a em linha reta. Não gire a ponteira.

**Nota:** Não pressione o botão de disparo ao mesmo tempo que introduz um cartucho de lancetas. Não introduza um cartucho de lancetas com o botão de disparo apoiado sobre uma superfície, por exemplo, o tampo de uma mesa. Isso poderia provocar a ejeção de uma lanceta e uma punção acidental.

3

Introduza o cartucho de lancetas, pelo lado da ponta branca, no lancetador. Empurre o cartucho de lancetas totalmente para dentro, até que se encaixe firmemente em posição.

**Nota:** Não retire o cartucho de lancetas até que todas as 6 lancetas tenham sido usadas, pois o cartucho de lancetas não pode ser reutilizado depois de ter sido retirado do lancetador.

4

Recoloque a ponteira no lancetador. Certifique-se de que o encaixe da ponteira esteja alinhado corretamente com a linha de orientação no lancetador.

5

Ajuste a profundidade da lanceta a uma profundidade de penetração confortável. Inicie com 2. Para peles mais espessas, gire para um número mais alto.

Quando estiver pronto para o teste...

Utilização do lancetador: Ao apertar o botão de disparo, o lancetador é armado e faz uma punção com um só clique.

**Realização de um teste de glicemia**

1

Lave e seque as mãos antes de realizar um teste de glicemia.

2

Verifique a data de validade indicada no frasco de tiras-teste. Não utilize tiras-teste vencidas.

3

Retire uma tira-teste do frasco de tiras-teste. Feche bem a tampa do frasco.

4

Introduza a ponta metálica da tira-teste no monitor de glicemia.

Teste glicemia

Preparando para o teste

O monitor de glicemia irá ligar. **Preparando para o teste** aparecerá no visor.

5

Pressione o lancetador firmemente contra a lateral da ponta do dedo e aperte o botão de disparo totalmente para baixo para fazer uma punção no dedo.

6

Encoste a **borda amarela** da tira-teste na gota de sangue. Não coloque sangue na parte de cima da tira-teste.

7

Retire o seu dedo da tira-teste quando **Analisando** aparecer.

Teste glicemia

Retirar dedo

Analisando

O resultado de glicemia aparecerá no visor em menos de 4 segundos.

Antes de terminar...

Prepare o lancetador para o próximo teste. Deslize uma vez o botão de alavanca para um lado e para o outro para avançar para a próxima lanceta. A janela mostra o número de lancetas restantes.

ÚLTIMA ATUALIZAÇÃO: 2021-07

Roche Diabetes Care GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim, Germany  
[www.accu-check.com](http://www.accu-check.com)

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK GUIDE e FASTCLIX são marcas da Roche.

© 2021 Roche Diabetes Care

07828705061A-1021

07828705061(01)-1021

CE 0123



# Accu-CHEK® Guide

TESTS

REF 07453701 / 07453710 / 07453736

Device for self-testing  
Device for near-patient testing

## Intended Use

The Accu-Chek Guide test strips with the Accu-Chek Guide family of meters are indicated to quantitatively measure glucose in fresh capillary whole blood from the finger, palm, forearm, and upper arm as an aid in monitoring the effectiveness of glucose control.

The Accu-Chek Guide test strips with the Accu-Chek Guide family of meters are intended for in vitro diagnostic self-testing by people with diabetes.

The Accu-Chek Guide test strips with the Accu-Chek Guide family of meters are intended for in vitro diagnostic near-patient testing by healthcare professionals in clinical settings. Venous, arterial, and neonatal blood testing is limited to healthcare professional use.

The systems are not for diagnosing diabetes mellitus and not for testing neonate cord blood samples.

## Consumer Information

Read this package insert and the User's Manual before performing a blood glucose test. The package insert contains warnings and precautions:  
A **WARNING** indicates a foreseeable serious hazard.

A **PRECAUTION** describes a measure you should take to use the product safely and effectively or to prevent damage to the product.

### ⚠ WARNING

#### Risk of suffocation

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

#### Risk of a serious health incident

Failure to follow testing instructions or test strip storage and handling instructions can lead to an incorrect test result that may lead to improper therapy.

Carefully read and follow the instructions in the User's Manual and package inserts for the test strips and control solutions.

#### Risk of infection

Human blood is a potential source for the transmission of infection. Avoid exposing other people to contaminated components.


Discard a used test strip as infectious material according to the regulations applicable in your country.

#### Contents of the pack

Pack containing test strips and package inserts.

All components of the pack can be discarded in domestic waste. Discard used test strips according to local regulations. If you have any questions, contact Roche.

#### Test strip storage and handling

- If the container is open or damaged before using the test strips for the first time, if the cap is not fully closed, if you see any damage to the cap or container, or if anything prevents the cap from closing properly, do not use the test strips. Contact Roche.
- Store the test strips at temperatures between 4 and 30 °C. Do not freeze the test strips.
- Use the test strips at temperatures between 4 and 45 °C.
- Use the test strips between 10 and 90 % humidity. Do not store the test strips in high heat and moisture areas such as the bathroom or kitchen.
- Store the unused test strips in their original test strip container with the cap closed.
- Close the test strip container tightly immediately after removing a test strip to protect the test strips from humidity.
- Use the test strip immediately after removing it from the test strip container.
- Discard the test strips if they are past the use by date. Expired test strips can produce incorrect results. The use by date is printed on the test strip box and on the label of the test strip container next to . The test strips can be used until the printed use by date when they are stored and used correctly. This applies for test strips from a new, unopened test strip container and for test strips from a test strip container already opened by the user.
- Use a test strip only once. Test strips are for single use only.

## Performing a Blood Glucose Test

Refer to the meter User's Manual for instructions on obtaining a blood sample and performing a blood glucose test.

## Understanding Test Results

The normal fasting glucose level for a non-diabetic adult is below 100 mg/dL (5.6 mmol/L).<sup>1</sup> The normal glucose level for a non-diabetic adult 2 hours post-meal, e.g. simulated by 75 g Oral Glucose Tolerance Test (OGTT), is less than 140 mg/dL (7.8 mmol/L).<sup>2</sup> A criterion for the diagnosis of diabetes in adults is a fasting glucose level of 126 mg/dL or higher (7.0 mmol/L or higher) confirmed in two tests.<sup>1,2,4</sup> Adults with a fasting glucose level between 100 and 125 mg/dL (5.6 and 6.9 mmol/L) are defined as having impaired fasting glucose (prediabetes).<sup>1</sup> Other diagnostic criteria for diabetes exist. Consult your healthcare professional to determine if you have diabetes or not. For people with diabetes: Consult your healthcare professional for the blood glucose range appropriate for you. You should treat your low or high blood glucose as recommended by your healthcare professional.

#### Unusual test results

If **LO** is displayed on the meter, your blood glucose may be below 10 mg/dL (0.6 mmol/L). If **HI** is displayed on the meter, your blood glucose may be over 600 mg/dL (33.3 mmol/L). For detailed information on error messages, refer to the User's Manual.

### ⚠ PRECAUTION

#### Risk of a serious health incident

Never ignore symptoms or make significant changes to your diabetes therapy without talking to your healthcare professional. If your blood glucose result does not match how you feel, follow these steps:

- Repeat the blood glucose test with a new test strip.
- Perform a control test as described in the User's Manual.
- Refer to the User's Manual for other causes.

If your symptoms still do not match your blood glucose results, contact your healthcare professional.

## Accu-Chek Guide Control Ranges

Control 1: 30–60 mg/dL (1.7–3.3 mmol/L)

Control 2: 252–342 mg/dL (14.0–19.0 mmol/L)

## Healthcare Professional Information

The system can be used in professional healthcare environments such as doctors' offices, general wards, in suspected cases of diabetes, and in emergency cases.

#### Sample collection and preparation by healthcare professionals

- When using the Accu-Chek Guide family of meters, always follow the recognized procedures for handling objects that are potentially contaminated with human material. Practice the hygiene and safety policy of your laboratory or institution.
- A blood drop is required to perform a blood glucose test. Capillary blood can be used. Venous, arterial, or neonatal blood may be used, but must be obtained by healthcare professionals.
- Take caution to clear arterial lines before the blood sample is obtained and applied to the test strip.
- The system has been tested with neonatal blood. As a matter of good clinical practice, caution is advised in the interpretation of neonate blood glucose values below 50 mg/dL (2.8 mmol/L). Follow the recommendations for follow-up care that have been set by your institution for critical blood glucose values in neonates.
- To minimize the effect of glycolysis, venous or arterial blood glucose tests need to be performed within 30 minutes of obtaining the blood samples.
- Avoid air bubbles when using pipettes.
- Capillary, venous, and arterial blood samples containing these anticoagulants or preservatives are acceptable: EDTA, lithium heparin, or sodium heparin. Anticoagulants containing iodacetate or fluoride are not recommended.
- Refrigerated samples should be brought to room temperature slowly prior to testing.

#### Additional information for healthcare professionals

If the blood glucose result does not reflect the patient's clinical symptoms, or seems unusually high or low, perform a control test. If the control test confirms that the system is working properly, repeat the blood glucose test. If the second blood glucose result still seems unusual, follow facility guidelines for further action.

Discard components of the pack per facility guidelines. Consult local ordinances as they may vary by country.

## Limitations

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

- Lipemic samples (triglycerides) >1,800 mg/dL (>20.3 mmol/L) may produce elevated blood glucose results.
- Do not use this system during xylose absorption test.
- Do not use this system if you are undergoing intravenous administration of ascorbic acid.
- If peripheral circulation is impaired, collection of capillary blood from the approved sample sites is not advised as the results might not be a true reflection of the physiological blood glucose level. This may apply in the following circumstances: Severe dehydration as a result of diabetic ketoacidosis or due to hyperglycemic hyperosmolar non-ketotic syndrome, hypotension, shock, decompensated heart failure NYHA Class IV, or peripheral arterial occlusive disease.
- Hematocrit should be between 10 and 65 %. Ask your healthcare professional if you do not know your hematocrit.
- This system has been tested at altitudes up to 3,094 meters. Do not use this system at altitudes above 3,094 meters.

## Performance Characteristics

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

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

**Detection limit (lowest value displayed):** 10 mg/dL (0.6 mmol/L) for the test strip

**System measuring range:** 10–600 mg/dL (0.6–33.3 mmol/L)

**Sample size:** 0.6 µL

**Test time:** <4 seconds

#### System accuracy:

System accuracy results for glucose concentrations less than 100 mg/dL (less than 5.55 mmol/L)

within ±5 mg/dL (within ±0.28 mmol/L)	within ±10 mg/dL (within ±0.56 mmol/L)	within ±15 mg/dL (within ±0.83 mmol/L)
175/186 (94.1 %)	186/186 (100 %)	186/186 (100 %)

System accuracy results for glucose concentrations equal to or greater than 100 mg/dL (equal to or greater than 5.55 mmol/L)

within ±5 %	within ±10 %	within ±15 %
296/414 (71.5 %)	404/414 (97.6 %)	413/414 (99.8 %)

System accuracy results for glucose concentrations between 14 mg/dL (0.78 mmol/L) and 578 mg/dL (32.1 mmol/L)

within ±15 mg/dL or within ±15 % (within ±0.83 mmol/L or within ±15 %)
599/600 (99.8 %)

#### Repeatability:

Mean value	[mg/dL]	40.5	81.7	132.1	206.7	330.2
	[mmol/L]	2.3	4.5	7.3	11.5	18.3
Standard deviation	[mg/dL]	1.4	2.0	2.8	5.4	8.6
	[mmol/L]	0.1	0.1	0.1	0.3	0.5
Coefficient of variation [%]	—	—	2.1	2.6	2.6	2.6

#### Intermediate precision:

Mean value	[mg/dL]	44.9	116.6	297.4
	[mmol/L]	2.5	6.5	16.5
Standard deviation	[mg/dL]	1.4	2.8	6.8
	[mmol/L]	0.1	0.2	0.4
Coefficient of variation [%]	—	2.4	2.3	

**Performance assessment by the user:** A representative study was performed using the Accu-Chek Guide blood glucose monitoring system evaluating glucose values from fingertip capillary blood samples obtained by 100 lay persons and showed the following results:

- For glucose concentrations less than 100 mg/dL (less than 5.55 mmol/L), 100 % of the test results were within ±15 mg/dL (within ±0.83 mmol/L) of the results obtained through laboratory testing.
- For glucose concentrations equal to or greater than 100 mg/dL (equal to or greater than 5.55 mmol/L), 98.9 % of the test results were within ±15 % of the results obtained through laboratory testing.

**Test principle:** The enzyme on the test strip, a FAD-dependent glucose dehydrogenase (GDH) expressed in *A. oryzae*, converts the glucose in the blood sample to gluconolactone. This reaction creates a harmless DC electrical current that the meter interprets for the blood glucose result. The sample and environmental conditions are evaluated using AC and DC signals.

These test strips deliver results that correspond to blood glucose concentrations in plasma as per the recommendation of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).<sup>3</sup> Therefore, the meter displays blood glucose concentrations that refer to plasma although whole blood is always applied to the test strip.

#### Reagent composition<sup>3</sup>

Mediator	6.6 %
FAD-GDH enzyme	21.3 %
Buffer	22.6 %
Stabilizer	2.3 %
Non-reactive ingredients	47.2 %

©Minimum at time of manufacture

**Note:** For an explanation of symbols used and a list of references, refer to the end of this package insert.

#### Control and linearity test kits (if available)

Accu-Chek Guide control solution – Refer to the control solution package insert for details.  
Accu-Chek Guide linearity test kit – Refer to the linearity test kit package insert for details.  
Visit our website at [www.accu-chek.com](http://www.accu-chek.com) or contact the local Roche representative for more information.

## Reporting of Serious Incidents

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

**LAST UPDATE:** 2021-04

### Ⓔ Dispositivo para autocontrol

#### Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente

## Uso previsto

Las tiras reactivas Accu-Chek Guide, usadas con la familia de medidores Accu-Chek Guide, están indicadas para realizar mediciones cuantitativas de glucemia en sangre capilar total fresca obtenida del dedo, la palma de la mano, el antebrazo o el brazo con el fin de analizar la eficacia del control de glucemia.

Las tiras reactivas Accu-Chek Guide, usadas con la familia de medidores Accu-Chek Guide, est n previstas para el autocontrol in vitro por personas con diabetes.

Las tiras reactivas Accu-Chek Guide, usadas con la familia de medidores Accu-Chek Guide, est n previstas para las pruebas diagnósticas in vitro en el lugar de asistencia al paciente realizadas por el personal sanitario en ambientes hospitalarios. Las mediciones con sangre venosa, arterial y neonatal solo debe realiz rseles el personal sanitario.

Los sistemas no son para diagnosticar la diabetes mellitus, ni para realizar mediciones con muestras de sangre neonatal del cordón umbilical.

## Información para el usuario

Lea este prospecto y las instrucciones de uso antes de realizar una medición de glucemia. El prospecto contiene indicaciones de advertencia y de precaución:  
Una **ADVERTENCIA** indica un peligro previsible grave.  
Una **PRECAUCIÓN** describe una medida que debe tomar para utilizar el producto de manera segura y efectiva o para evitar daños en el producto.

### ⚠ 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.

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

Si no se siguen las instrucciones para realizar la medición o las instrucciones de almacenamiento y manejo de las tiras reactivas, puede obtenerse un resultado de glucemia incorrecto que conduzca a un tratamiento inadecuado.

Lea detenidamente las indicaciones de las instrucciones de uso y de los prospectos de las tiras reactivas y las soluciones de control.

#### Riesgo de infección

La sangre humana es una posible fuente de transmisión de infecciones. Evite exponer a otras personas a componentes contaminados.

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


#### Contenido del envase

Envase con tiras reactivas y prospectos.

Puede desechar todos los elementos del envase como residuo de envase doméstico. Deseche las tiras reactivas usadas según las normas locales vigentes. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con Roche.

#### Almacenamiento y manejo de las tiras reactivas

- Si el tubo está abierto o dañado antes de utilizar las tiras reactivas por primera vez, si la tapa no est  completamente cerrada, si ve algún daño en la tapa o en el tubo, o si algo indica que la tapa se cierre correctamente, no utilice las tiras reactivas. Póngase en contacto con Roche.
- Almacene las tiras reactivas a temperaturas de entre 4 y 30 °C. No congele las tiras reactivas.

- Use las tiras reactivas a temperaturas de entre 4 y 45 °C.
- Use las tiras reactivas con una humedad ambiental de entre el 10 y el 90 %. No almacene las tiras reactivas en ambientes sumamente calientes o húmedos como el baño o la cocina.
- Almacene las tiras reactivas no usadas en el tubo original cerrado.
- Cierre el tubo de tiras reactivas herm tica e inmediatamente después de retirar una tira reactiva para proteger las tiras reactivas de la humedad.
- Use la tira reactiva inmediatamente después de retirarla del tubo de tiras reactivas.
- Deseche las tiras reactivas pasada su fecha de caducidad. Pasada su fecha de caducidad, las tiras reactivas pueden producir resultados incorrectos. La fecha de caducidad est  impresa en el envase de tiras reactivas y en la etiqueta del tubo de tiras reactivas al lado del símbolo . Si son almacenadas y usadas correctamente, las tiras reactivas pueden usarse hasta la fecha de caducidad impresa. Esto es válido tanto para tiras reactivas de un tubo de tiras reactivas nuevo, cerrado, como para tiras reactivas de un tubo ya abierto por el usuario.
- Utilice las tiras reactivas solo una vez. Las tiras reactivas solo pueden utilizarse una única vez.

## Realizar una medición de glucemia

Consulte las instrucciones de uso del medidor para recibir instrucciones sobre cómo obtener una muestra de sangre y realizar una medición de glucemia.

## Interpretar los resultados de medición

El valor normal de glucemia en ayunas para un adulto sin diabetes es inferior a 100 mg/dL (5.6 mmol/L).<sup>1</sup> El valor normal de glucemia para un adulto sin diabetes 2 horas después de la comida, p. ej., simulado por la prueba de tolerancia a la glucosa oral (PTGO) con 75 g, es inferior a 140 mg/dL (7.8 mmol/L).<sup>2</sup> Uno de los criterios para diagnosticar diabetes en adultos es un valor de glucemia en ayunas de 126 mg/dL o superior (7.0 mmol/L o superior) confirmado mediante dos mediciones.<sup>1,2,4</sup> Se considera que los adultos que presentan en ayunas un valor de glucemia de entre 100 y 125 mg/dL (entre 5.6 y 6.9 mmol/L) tienen una alteración de la glucemia en ayunas (prediabetes).<sup>1</sup> Existen otros criterios para diagnosticar la diabetes. Póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende para determinar si Ud. tiene diabetes o no. Para personas con diabetes: póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende para determinar el rango de glucemia adecuado para Ud. Sigla el tratamiento para la hipoglucemia o hiperglucemia recomendado por el personal sanitario que le atiende.

#### Resultados de medición no esperados

Si en la pantalla del medidor aparece **LO**, su glucemia puede ser inferior a 10 mg/dL (0.6 mmol/L).

Si en la pantalla del medidor aparece **HI**, su glucemia puede ser superior a 600 mg/dL (33.3 mmol/L).

Consulte las instrucciones de uso para información más detallada sobre los mensajes de error.

### ⚠ PRECAUCIÓN

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

Nunca ignore síntomas ni haga cambios significativos en su terapia para la diabetes sin hablar con el personal sanitario que le atiende. Si su resultado de glucemia no coincide con cómo se siente, siga estos pasos:

- Repita la medición de glucemia con una tira reactiva nueva.
- Realice un control del funcionamiento como se describe en las instrucciones de uso.
- Consulte otras causas en las instrucciones de uso.

Si sus síntomas siguen sin coincidir con los resultados de glucemia, póngase en contacto con el personal sanitario.

## Rangos de concentración Accu-Chek Guide

Control 1: 30–60 mg/dL (1.7–3.3 mmol/L)

Control 2: 252–342 mg/dL (14.0–19.0 mmol/L)

## Información para personal sanitario

El sistema puede utilizarse en contextos sanitarios profesionales como consultorios médicos, en las salas generales, en caso de sospecha de diabetes y en casos de emergencia.

#### Obtención y preparación de muestras por parte de personal sanitario

- Al usar la familia de medidores Accu-Chek Guide, at ngase siempre a los procedimientos vigentes para la manipulación de objetos potencialmente contaminados con material humano. Sigla las normas de higiene y seguridad de su laboratorio o institución.
- Para realizar una medición de glucemia se necesita una gota de sangre. Puede usarse sangre capilar. Puede usarse sangre venosa, arterial o neonatal, pero debe obtenerla el personal sanitario.
- Asegúrese de purgar las líneas arteriales antes de obtener la muestra de sangre y aplicarla a la tira reactiva.
- El sistema ha sido probado con sangre neonatal. Según la buena práctica clínica se recomienda actuar con precaución al interpretar valores de glucemia de neonatos inferiores a 50 mg/dL (2.8 mmol/L). Sigla las recomendaciones de seguimiento establecidas por su institución para valores de glucemia críticos en neonatos.
- Para minimizar el efecto de glucólisis, las mediciones de glucemia con sangre venosa o arterial deben realizarse en el transcurso de 30 minutos a partir de la obtención de las muestras de sangre.
- Evite la formación de burbujas de aire al usar pipetas.
- Se aceptan las muestras de sangre capilar, venosa y arterial que contienen estos anticoagulantes o agentes conservantes: EDTA, heparina de l ito o heparina de sodio. No se recomiendan anticoagulantes que contengan acetato de yodo o fluoro.
- Las muestras refrigeradas deben adoptar la temperatura ambiente lentamente antes de proceder a la medición.

#### Información adicional para personal sanitario

Si el resultado de glucemia no refleja los síntomas clínicos del paciente o resulta inesperadamente alto o bajo, realice un control del funcionamiento. Si el control del funcionamiento confirma que el sistema est  funcionando correctamente, repita la medición de glucemia. Si el segundo resultado de glucemia continúa pareciéndose no esperado, siga las normativas locales para tomar las medidas oportunas.

Deseche todos los elementos del envase de conformidad con las normativas locales. Consulte las disposiciones locales, dado que pueden variar de un país a otro.

## Limitaciones

Ciertas afecciones médicas pueden conducir a un resultado de medición incorrecto. Si sabe que padece una o más de las siguientes afecciones médicas, no use la tira reactiva. Si no est  seguro de si padece alguna de las afecciones médicas, póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende.

- Las muestras lip micas (triglicéridos) >1.800 mg/dL (>20.3 mmol/L) pueden producir resultados de glucemia elevados.
- No use este sistema durante la prueba de absorción de xilosa.
- No use este sistema si se le est  administrando ácido ascórbico por v  intravenosa.

- Si está restringida la circulación periférica, no se recomienda la obtención de sangre capilar de los sitios de muestra aprobados, dado que los resultados pueden no reflejar fielmente el nivel de glucemia fisiológico. Esto puede ocurrir en las circunstancias siguientes: deshidratación grave causada por cetoacidosis diabética o síndrome hiperglucémico hiperosmolar sin cetoacidosis, hipotensión, choque, insuficiencia cardiaca descompensada de clase IV de la NYHA o enfermedad oclusiva arterial periférica.
- El hematocrito debe situarse entre el 10 y el 65 %. Póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende si no conoce su hematocrito.
- Este sistema se ha probado en altitudes de hasta 3.094 metros. No utilice este sistema en altitudes superiores a 3.094 metros.

## Características de rendimiento

La familia de medidores Accu-Chek Guide cumple los requisitos estipulados por la norma ISO 15197:2013 (Sistemas de ensayo para diagnóstico in vitro – Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en el manejo de la diabetes mellitus).

**Calibración y trazabilidad:** El sistema (medidor y tiras reactivas) es calibrado con sangre venosa que contiene diferentes concentraciones de glucosa como medio de calibración. Los valores de referencia necesarios fueron establecidos mediante el método de hexoquinasa, que se calibra con el método ID-GCMS. El método ID-GCMS es el método de mayor calidad metrolog ica (reglamento), basado en un estándar NIST primario (traceable). A través de esta cadena, los resultados para las soluciones de control obtenidos con las tiras reactivas también se pueden basar en el estándar NIST.

**Límite de detección (valor más bajo visualizado):** 10 mg/dL (0.6 mmol/L) para la tira reactiva

**Intervalo de medición del sistema:** 10–600 mg/dL (0.6–33.3 mmol/L)

**Tam o de la muestra:** 0.6 µL

**Tiempo de medición:** <4 segundos

#### Exactitud del sistema:

Resultados de la exactitud del sistema con concentraciones de glucosa inferiores a 100 mg/dL (inferiores a 5,55 mmol/L)

dentro de ±5 mg/dL (dentro de ±0.28 mmol/L)	dentro de ±10 mg/dL (dentro de ±0.56 mmol/L)	dentro de ±15 mg/dL (dentro de ±0.83 mmol/L)
175/186 (94,1 %)	186/186 (100 %)	186/186 (100 %)

Resultados de la exactitud del sistema con concentraciones de glucosa iguales o superiores a 100 mg/dL (iguales o superiores a 5,55 mmol/L)

dentro del ±5 %	dentro del ±10 %	dentro del ±15 %
296/414 (71,5 %)	404/414 (97,6 %)	413/414 (99,8 %)

Resultados de exactitud del sistema con concentraciones de glucosa entre 14 mg/dL (0,78 mmol/L) y 578 mg/dL (32,1 mmol/L)

dentro de ±15 mg/dL o dentro del ±15 % (dentro de ±0,83 mmol/L o dentro del ±15 %)
599/600 (99,8 %)

#### Repetibilidad:

Promedio	[mg/dL]	40,5	81,
----------	---------	------	-----

Para obter más información, visite nuestra página web en la dirección [www.accu-chek.com](http://www.accu-chek.com) o póngase en contacto con la representación local de Roche.

## 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.

**FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:** 2021-04

 **Dispositivo para automonitorização**  
**Dispositivo para teste laboratorial remoto**

## Indicação de uso

As tiras-teste Accu-Chek Guide e a gama de monitores Accu-Chek Guide são indicadas para a medição quantitativa da glicose em sangue total capilar fresco obtido do dedo, da palma da mão, do antebraço e do braço, sendo um recurso auxiliar para monitorar a eficácia do controle da glicemia.

As tiras-teste Accu-Chek Guide e a gama de monitores Accu-Chek Guide destinam-se à automonitorização diagnóstica in vitro realizada por pessoas com diabetes.

As tiras-teste Accu-Chek Guide e a gama de monitores Accu-Chek Guide destinam-se ao teste laboratorial remoto de diagnóstico in vitro por profissionais de saúde em ambiente clínico. A realização de testes em sangue venoso, arterial ou de neonatos é restrita a profissionais de saúde.

Os sistemas não são adequados para diagnosticar o diabetes mellitus, nem para testar amostras de sangue do cordão umbilical de neonatos.

## Informações para o consumidor

Leia este folheto informativo e as instruções de uso do monitor de glicemia antes de realizar um teste de glicemia.

O folheto informativo contém advertências e precauções:

Uma **ADVERTÊNCIA** indica um risco previsível de alta gravidade.

Uma **PRECAUÇÃO** descreve uma medida que você deve tomar para usar o produto de forma segura e eficaz ou para evitar danos ao produto.

### ⚠ ADVERTÊNCIA

#### Risco de asfixia

Este produto contém peças pequenas que podem ser engolidas. Mantenha as peças pequenas fora do alcance de crianças e de pessoas que possam engolir as peças pequenas.

#### Risco de sério dano à saúde

Se as instruções de teste ou as instruções de armazenamento e manuseio das tiras-teste não forem seguidas, poderá ser obtido um resultado de teste incorreto que induza a um tratamento inadequado.

Leia cuidadosamente e siga as instruções de uso, bem como as instruções dos folhetos informativos das tiras-teste e soluções de controle.

#### Risco de infecção

O sangue humano é uma potencial fonte de transmissão de infecções. Evite expor outras pessoas a componentes contaminados.


Descarte a tira-teste usada do mesmo modo que materiais infecciosos, observando os regulamentos vigentes em seu país.

#### Conteúdo da embalagem

Embalagem contendo tiras-teste e folhetos informativos.

Todos os itens da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico. Descarte as tiras-teste usadas de acordo com a legislação local vigente. Em caso de dúvidas, entre em contato com o Accu-Chek Responde.

#### Condições de armazenamento e manuseio das tiras-teste

- Se o frasco estiver aberto ou danificado antes de você usar as tiras-teste pela primeira vez, se a tampa não estiver completamente fechada, se você vir algum dano na tampa ou no frasco ou se algo impedir que a tampa seja bem fechada, não utilize as tiras-teste. Entre em contato com o Accu-Chek Responde.
- Armazene as tiras-teste a temperaturas entre 4 e 30 °C. Não congelar as tiras-teste.
- Utilize as tiras-teste a temperaturas entre 4 e 45 °C.
- Utilize as tiras-teste a níveis de umidade entre 10 e 90 %. Não armazene as tiras-teste em locais com temperatura e umidade elevadas, como, por exemplo, o banheiro ou a cozinha.
- Armazene as tiras-teste ainda não usadas no frasco de tiras-teste original com a tampa fechada.
- Feche bem o frasco de tiras-teste imediatamente após retirar uma tira-teste, a fim de proteger as tiras-teste da umidade do ar.
- Utilize a tira-teste imediatamente após retirá-la do frasco de tiras-teste.
- Descarte as tiras-teste que tiverem ultrapassado a data de validade. As tiras-teste vencidas podem produzir resultados incorretos. A data de validade está impressa na embalagem de tiras-teste e na etiqueta do frasco de tiras-teste, junto ao símbolo . As tiras-teste podem ser utilizadas até a data de validade indicada, desde que sejam armazenadas e utilizadas corretamente. Isso se aplica às tiras-teste de um frasco novo, ainda não aberto, bem como às tiras-teste de um frasco já aberto pelo usuário.
- Use cada tira-teste apenas uma vez. As tiras-teste destinam-se apenas a uso único.

## Realização de um teste de glicemia

Consulte nas instruções de uso do monitor de glicemia as instruções sobre a obtenção de uma amostra de sangue e a realização de um teste de glicemia.

## Interpretação dos resultados de teste

O nível normal da glicemia de jejum em um adulto não diabético é inferior a 100 mg/dL (5,6 mmol/L).<sup>1</sup> O nível normal da glicemia em um adulto não diabético 2 horas após a refeição, como simulado em testes orais de tolerância à glicose (TOTG) com 75 g, é inferior a 140 mg/dL (7,8 mmol/L).<sup>2</sup> Um critério para o diagnóstico de diabetes em adultos é a confirmação, em dois testes, de um nível de glicemia de jejum igual ou superior a 126 mg/dL (7,0 mmol/L).<sup>1,3,4</sup> Os adultos com uma glicemia de jejum entre 100 e 125 mg/dL (entre 5,6 e 6,9 mmol/L) possuem, por definição, uma anomalia da glicemia de jejum (pré-diabetes).<sup>5</sup> Existem outros critérios diagnósticos para o diabetes. Entre em contato com o seu médico para determinar se você tem diabetes ou não. Para pessoas com diabetes: entre em contato com o seu médico para saber a faixa de glicemia apropriada no seu caso. A glicemia baixa ou alta deve ser tratada de acordo com as recomendações do seu médico.

#### Resultados de teste incomuns

Se o monitor de glicemia exibir **L0**, a sua glicemia pode estar abaixo de 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Se o monitor de glicemia exibir **HI**, a sua glicemia pode estar acima de 600 mg/dL (33,3 mmol/L).

Consulte as instruções de uso para informações detalhadas sobre as mensagens de erro.

### ⚠ PRECAUÇÃO

#### Risco de sério dano à saúde

Nunca ignore sintomas nem faça modificações significativas na terapia da sua diabetes sem consultar seu médico. Se o resultado da sua glicemia não corresponder ao que você sente, siga os seguintes passos:

- Repita o teste de glicemia com uma nova tira-teste.
- Faça um teste de controle conforme descrito nas instruções de uso do monitor de glicemia.
- Consulte as instruções de uso para obter informações sobre outras causas.

Se os seus sintomas ainda não corresponderem aos seus resultados de glicemia, entre em contato com o seu médico.

## Faixas de concentração das soluções de controle Accu-Chek Guide

Control 1: 30–60 mg/dL (1,7–3,3 mmol/L)

Control 2: 252–342 mg/dL (14,0–19,0 mmol/L)

## Informações para profissionais de saúde

O sistema pode ser usado em ambientes de atendimento médico, como consultórios médicos e enfermarias gerais, em casos suspeitos de diabetes e em casos de emergência.

#### Coleta das amostras e preparação por profissionais de saúde

- Ao utilizar a gama de monitores Accu-Chek Guide, siga sempre os procedimentos aceitos para o manuseio de objetos potencialmente contaminados com material humano. Pratique a política de higiene e segurança do seu laboratório ou instituição.
- É necessária uma gota de sangue para realizar o teste de glicemia. Pode ser utilizado sangue capilar. Sangue venoso, arterial ou de neonatos pode ser utilizado, mas deve ser colhido exclusivamente por profissionais de saúde.
- Deve-se ter o cuidado de limpar as linhas arteriais antes da obtenção do sangue e da aplicação do sangue na tira-teste.
- O sistema foi testado com sangue de neonatos. Como boa prática clínica, deve-se ter cautela na interpretação dos valores de glicemia abaixo de 50 mg/dL (2,8 mmol/L) em neonatos. Siga as recomendações de acompanhamento estabelecidas pela sua instituição para os valores críticos de glicemia em neonatos.
- Para minimizar o efeito da glicólise, os testes de glicemia com sangue venoso ou arterial devem ser realizados dentro de até 30 minutos após a obtenção das amostras de sangue.
- Evite a formação de bolhas de ar durante o uso de pipetas.
- São aceitáveis amostras de sangue capilar, venoso ou arterial contendo os seguintes anticoagulantes ou conservantes: EDTA, heparina de lítio ou heparina de sódio. Não são recomendados anticoagulantes que contêm iodoacetato ou fluoreto.
- Deve-se deixar as amostras refrigeradas atingirem lentamente a temperatura ambiente antes da realização do teste.

#### Informações adicionais para profissionais de saúde

Se o resultado da glicemia não corresponder aos sintomas clínicos do paciente ou parecer errôneo (demasiadamente alto ou baixo), é necessário realizar um teste de controle. Se o teste de controle confirmar que o sistema está funcionando devidamente, repita o teste de glicemia. Se o resultado do segundo teste de glicemia também parecer errôneo, siga as normas da instituição referentes a procedimentos suplementares.

Descarte os itens da embalagem de acordo com as normas da instituição. Consulte a regulamentação local, que pode variar de país para país.

## Limitações

Algumas condições de saúde podem originar falsos resultados de teste. Se você sabe que uma ou mais das seguintes condições de saúde se aplicam a você, não utilize as tiras-teste. Se não tem certeza se uma dessas condições de saúde se aplica a você, entre em contato com seu médico.

- Amostras lipêmicas (triglicérides) >1.800 mg/dL (>20,3 mmol/L) podem produzir resultados de glicemia elevados.
- Não use este sistema durante o teste de absorção de xilose.
- Não use este sistema se você estiver sendo submetido à administração intravenosa de ácido ascórbico.
- Em situações de diminuição do fluxo sanguíneo periférico, a coleta de sangue capilar nos locais de teste aprovados não é recomendada, uma vez que os resultados podem não corresponder ao nível de glicemia fisiológico real. Isso pode ocorrer nas seguintes circunstâncias: desidratação grave causada pela cetoacidose diabética ou síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica, hipotensão, choque, insuficiência cardíaca descompensada classe IV (NYHA) ou doença arterial obstrutiva periférica.
- O valor do hematócrito deve estar entre 10 e 65 %. Entre em contato com o seu médico caso desconheça o seu hematócrito.
- Este sistema foi testado em altitudes de até 3.094 metros. Não use o sistema a altitudes acima de 3.094 metros.

## Características de desempenho

A gama de monitores Accu-Chek Guide cumpre as exigências da norma ISO 15197:2013 (Sistemas de ensaio para diagnóstico in vitro – Requisitos para os sistemas de ensaio da glicose no sangue para autotestes na vigilância da diabetes mellitus).

**Calibração e rastreabilidade:** O sistema (monitor de glicemia e tiras-teste) é calibrado com sangue venoso com diferentes concentrações de glicose como calibrador. Os valores de referência são determinados com o método hexoquinase, que é calibrado com o método ID-GCMS. O método ID-GCMS, sendo o método da mais alta qualidade (ordem) metrológica, é rastreável (traceable) a um padrão primário NIST. Através dessa cadeia de rastreabilidade, os resultados obtidos com as tiras-teste para a solução de controle também podem ser rastreados ao padrão NIST.

**Limite de detecção (valor mínimo exibido):** 10 mg/dL (0,6 mmol/L) para a tira-teste

**Faixa de medição do sistema:** 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)

**Volume da amostra:** 0,6 µL

**Duração do teste:** <4 segundos

#### Acurácia do sistema:

Resultados para a acurácia do sistema em caso de concentrações de glicose inferiores a 100 mg/dL (inferiores a 5,55 mmol/L)

entre ±5 mg/dL (entre ±0,28 mmol/L)	entre ±10 mg/dL (entre ±0,56 mmol/L)	entre ±15 mg/dL (entre ±0,83 mmol/L)
175/186 (94,1 <span> </span> %)	186/186 (100 <span> </span> %)	186/186 (100 <span> </span> %)

Resultados para a acurácia do sistema em caso de concentrações de glicose iguais ou superiores a 100 mg/dL (iguais ou superiores a 5,55 mmol/L)

entre ±5 <span> </span> %	entre ±10 <span> </span> %	entre ±15 <span> </span> %
296/414 (71,5 <span> </span> %)	404/414 (97,6 <span> </span> %)	413/414 (99,8 <span> </span> %)

Resultados para a acurácia do sistema em caso de concentrações de glicose entre 14 mg/dL (0,78 mmol/L) e 578 mg/dL (32,1 mmol/L)

entre ±15 mg/dL ou entre ±15 <span> </span> % (entre ±0,83 mmol/L ou entre ±15 <span> </span> %)
599/600 (99,8 <span> </span> %)

#### Repetibilidade:

Valor médio	[mg/dL]	40,5	81,7	132,1	206,7	330,2
	[mmol/L]	2,3	4,5	7,3	11,5	18,3
Desvio padrão	[mg/dL]	1,4	2,0	2,8	5,4	8,6
	[mmol/L]	0,1	0,1	0,1	0,3	0,5

Coefficiente de variação [%]	—	—	2,1	2,6	2,6
------------------------------	---	---	-----	-----	-----

#### Precisão intermediária:

Valor médio	[mg/dL]	44,9	116,6	297,4
	[mmol/L]	2,5	6,5	16,5
Desvio padrão	[mg/dL]	1,4	2,8	6,8
	[mmol/L]	0,1	0,2	0,4

Coefficiente de variação [%]	—	2,4	2,3
------------------------------	---	-----	-----

**Avaliação de desempenho mediante o usuário:** Um estudo representativo com o sistema de monitorização da glicemia Accu-Chek Guide, destinado a avaliar os valores de glicemia baseando-se em amostras de sangue capilar da ponta dos dedos obtidas por 100 leigos, apresentou os seguintes resultados:

- Em caso de concentrações de glicose inferiores a 100 mg/dL (inferiores a 5,55 mmol/L), 100 % dos resultados de teste estavam entre ±15 mg/dL (entre ±0,83 mmol/L) dos resultados do método de laboratório.
- Em caso de concentrações de glicose iguais ou superiores a 100 mg/dL (iguais ou superiores a 5,55 mmol/L), 98,9 % dos resultados de teste estavam entre ±15 % dos resultados do método de laboratório.

**Princípio do teste:** A enzima da tira-teste, uma glicose desidrogenase (GDH) FAD-dependente expressa em *A. oryzae*, converte a glicose da amostra de sangue em gliconolactona. Esta reação cria uma corrente elétrica contínua inofensiva, que o monitor de glicemia interpreta para determinar o resultado de glicemia. A amostra e as condições ambientais são avaliadas com o uso de sinais de corrente alternada e contínua.

Os resultados obtidos com estas tiras-teste correspondem a concentrações de glicose no plasma sanguíneo, em conformidade com as recomendações da International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).<sup>3</sup> Por isso, o monitor de glicemia mostra concentrações de glicose sanguínea referenciadas para plasma, embora sempre se aplique sangue total na tira-teste.

#### Composição dos reagentes

Mediador	6,6 <span> </span> %
Enzima FAD-GDH	21,3 <span> </span> %
Tampão	22,6 <span> </span> %
Estabilizador	2,3 <span> </span> %
Substâncias não reativas	47,2 <span> </span> %

◀Mínima durante a fabricação

**Nota:** Para obter uma explicação dos símbolos utilizados e uma lista de referências bibliográficas, consulte a parte final deste folheto informativo.

#### Soluções de controle e kits de teste de linearidade (se disponíveis)

Solução de controle Accu-Chek Guide – Consulte o folheto informativo que acompanha a solução de controle para detalhes.

Kit de teste de linearidade Accu-Chek Guide – Consulte o folheto informativo que acompanha o kit de teste de linearidade para detalhes.

Visite o nosso site [www.accu-chek.com](http://www.accu-chek.com) ou entre em contato com o Accu-Chek Responde para mais informações.

## Relatar incidentes graves

Para pacientes/usuários/terceiros na União Europeia e em países com regulamentação idêntica: se, durante o uso ou em decorrência do uso deste dispositivo, ocorrer um incidente grave, queira relatá-lo ao fabricante e à autoridade competente em seu país.

**ÚLTIMA ATUALIZAÇÃO:** 2021-04

#### References / Referencias bibliográficas / Referências bibliográficas

- American Diabetes Association. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2021. *Diabetes Care*. 2021 Jan; 44(Supplement 1): S15-S33.
- American Diabetes Association website: Diagnosing Diabetes and Learning about Prediabetes. <http://www.diabetes.org/diabetes-basics/diagnosis/>. Accessed April 22, 2019.
- IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012.
- Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6).
- D’Orazio et al.: “Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated),” *Clinical Chemistry* 51:9 1573-1576 (2005).

#### República Argentina

Autorizado por ANMAT Certificado N° 008576

Director Técnico: Farm. Nicolás Martínez

Importado por:

Roche Diabetes Care Argentina S.A.

Otto Krause 4650 – Dock 25 – Tortuguitas - Pcia. Bs.As.

Centro de servicio y atención al cliente:

0800-333-6365

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

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

Ante cualquier duda consulte a su médico.

Descartar la unidad con posterioridad a su uso.

#### Colombia

Accu-Chek Responde: 018000125215

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

#### Ecuador

Queremos escucharte: 1800222824

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

#### México

Atención al Cliente Centro Accu-Chek:

Dudas o comentarios: Llame sin costo 800-90 80 600

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

#### Perú

Queremos escucharte: 0800 00 388 / 618 8777

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

Importado y distribuido por:

Roche Chile Ltda.

Av. Cerro El Plomo 5630 - piso 12

Las Condes - Santiago - **Chile**

Servicio de Atención al Cliente Chile: 800 471800

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

#### Guatemala

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

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

#### Costa Rica

Centro de Atención al Cliente: 800-000-3422

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

#### Panamá

Centro de Atención al Cliente: 800-3422

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

#### Central America and the Caribbean

Local contact information at:

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

#### Centro América y Caribe

Información sobre contacto local en:

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

#### Brasil

Importado e Distribuído por:

Roche Diabetes Care Brasil Ltda.

Central de Relacionamento: 0800 77 20 126

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

#### Uso em diagnóstico in vitro

**Leia cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste**

#### Uruguay

Tel: +598 26261400

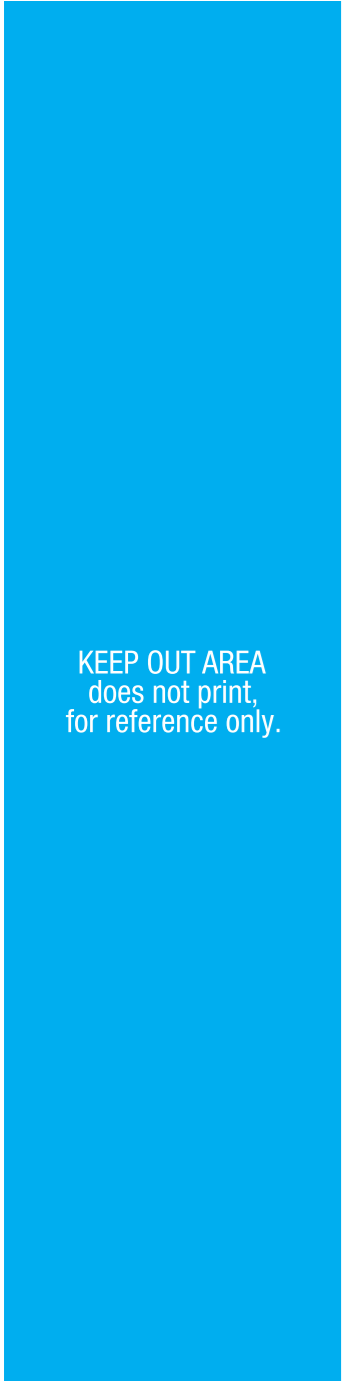
Servicio Accu-Chek 08002114

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

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use / Consultense las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas / Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções de uso em formato eletrônico
	Caution, refer to safety-related notes in the instructions for use accompanying this product. / Precaución, observe las advertencias de seguridad en las instrucciones de uso del producto. / Atenção, consulte as indicações de segurança nas instruções de uso deste produto.
	Temperature limit / Limites de temperatura / Limites de temperatura
	Use by (opened / unopened) / Fecha de caducidad (en uso/nuevo) / Prazo de validade (aberto / fechado)
	All components of the pack can be discarded in domestic waste. Discard used test strips according to local regulations. / Puede desechar todos los elementos del envase como residuo de envase doméstico. Deseche las tiras reactivas usadas según las normas locales vigentes. / Todos os itens da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico. Descarte as tiras-teste usadas de acordo com a legislação local vigente.
	Date of manufacture / Fecha de fabricación / Data de fabricação
	In vitro diagnostic medical device / Producto sanitario para diagnóstico in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Device for self-testing / Dispositivo para autocontrol / Dispositivo para automonitorização
	Device for near-patient testing / Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente / Dispositivo para teste laboratorial remoto
	Manufacturer / Fabricante
	Unique device identifier / Identificador único del producto / Identificação única do dispositivo
	Catalogue number / Número de catálogo / Número de referência
	Serial number / Número de serie / Número de série
	Batch code / Número de lote / Número do lote
	Complies with the provisions of the applicable EU Legislation / Cumpre las disposiciones de la legislación aplicable de la UE / Cumpre as disposições da legislação pertinente da UE
	Use only once / Utilizar una sola vez / De utilização única







KEEP OUT AREA  
does not print,  
for reference only.

989039576680



08394563068A



KEEP OUT AREA  
does not print,  
for reference only.

# Accu-Chek® Guide

<b>CONTROLS</b>	
	REF 07748906

**EN**
**Device for self-testing**  
**Device for near-patient testing**  
**For in vitro diagnostic use**

**Intended Use**

The Accu-Chek Guide control solution is intended for performing control tests on the Accu-Chek Guide family of blood glucose meters and the Accu-Chek Guide test strips. It is intended for self-testing by people with diabetes and for near-patient testing by healthcare professionals. Testing control solutions with known glucose levels establishes that the operator and the system are performing acceptably. Control results must be within the defined acceptable ranges before valid patient testing is allowed.

#### Important Information

#### ⚠ WARNING

##### Risk of suffocation

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

##### Risk of a serious health incident

Failure to follow testing instructions or test strip storage and handling instructions can lead to an incorrect test result that may lead to improper therapy.

Carefully read and follow the instructions in the User's Manual and package inserts for the test strips and control solutions.

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

EUH208 - Contains DIAZOLIDINYL UREA. May produce an allergic reaction.\*

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

##### Contents of the pack

Pack containing 2 × 2.5 mL control solution and package inserts. The Accu-Chek Guide control solution pack contains two control solutions, one for the hypoglycemic range (control solution 1, gray cap) and one for the hyperglycemic range (control solution 2, white cap).

##### Disposal

All components of the pack can be discarded in domestic waste. Consult local ordinances as they may vary by country. If you have any questions, contact Roche.

##### Control solution storage and handling

- Refer to the test strip package insert for system operating conditions.
- The printed use by date is valid if the unopened control solutions are stored between 2 and 32 °C
- The control solution does not need to be kept in the refrigerator. Do not freeze the control solution.
- Write the date the control solution bottle was opened on the bottle label. The control solution must be discarded 3 months from the date the control solution bottle was opened (discard date) or on the use by date on the bottle label, whichever comes first.
- Control solution taken directly from the refrigerator must be allowed to adjust to room temperature (without opening the control solution bottle).
- The control solution can stain fabric. Remove stains by washing with soap and water.

#### Performing a Control Test

Refer to the meter User's Manual for instructions on performing a control test.

#### Sources of Error

If the control results are outside the acceptable range, do not use the meter until you solve the problem. Check this list to help solve the problem.

- Were the test strips or control solutions expired?
- Did you wipe the tip of the control solution bottle before use?
- Were the caps on the test strip container and control solution bottle always closed tightly?
- Was the test strip used immediately after it was removed from the test strip container?
- Were the test strips and control solutions stored in a cool, dry place?
- Was the correct control solution level selected when the test was performed?
- Did you follow the directions?

#### Control Testing Intervals

Follow your facility's policy for control testing intervals.

Control tests should be performed:

- the first time before using the meter for patient blood glucose testing.
- at intervals established by the facility.
- when a new test strip box is opened.
- if the test strip container was left open.
- if test strips were improperly stored.
- if there is a question about a blood glucose result.
- to check the performance of the system.
- if the meter was dropped.

Your facility may require that control tests be successfully performed **after** any of the following occur and **before** patient testing resumes:

- Previous control results were outside the acceptable range.
- Control tests were not performed at the proper interval.

Control results must be within the designated range on the test strip container label, or as defined by your facility, before being considered acceptable. Patients can be tested after control tests have been acceptably performed at the proper testing interval.

Ingredients		
Component	Control Solution Level 1 (Low)	Control Solution Level 2 (High)
Glucose	0.06 <span> </span> %	0.30 <span> </span> %
Buffer	4.83 <span> </span> %	4.82 <span> </span> %
Biological salt	3.39 <span> </span> %	3.38 <span> </span> %
Preservative	0.30 <span> </span> %	0.30 <span> </span> %
Non-reactive ingredients	9.99 <span> </span> %	9.97 <span> </span> %
FD&C Blue #1	0.08 <span> </span> %	0.08 <span> </span> %
Percentages in weight/weight		

**Note:** For an explanation of symbols used, refer to the end of this package insert. Visit our website at [www.accu-chek.com](http://www.accu-chek.com) or contact the local Roche representative for more information.

#### Reporting of Serious Incidents

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

**LAST UPDATE:** 2021-04

Indicates updated content

### Dispositivo para autocontrol Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente Diagnóstico in vitro Uso previsto

La solución de control Accu-Chek Guide está prevista para el control del funcionamiento de la familia de medidores de glucemia Accu-Chek Guide y las tiras reactivas Accu-Chek Guide. Está prevista para el autocontrol de personas con diabetes y para las pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente realizadas por el personal sanitario.

La realización de controles del funcionamiento con soluciones de control con niveles de glucosa conocidos permite establecer si el operador y el sistema están trabajando correctamente. Los resultados de control deben encontrarse dentro de los rangos aceptables definidos antes de realizar una medición válida en un paciente.

#### Informações importantes

##### ⚠ 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.

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

Si no se siguen las instrucciones para realizar la medición o las instrucciones de almacenamiento y manejo de las tiras reactivas, puede obtenerse un resultado de glucemia incorrecto que conduzca a un tratamiento inadecuado.

Lea detenidamente las indicaciones de las instrucciones de uso y de los prospectos de las tiras reactivas y las soluciones de control.

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

EUH208 – Contiene DIAZOLIDINYL UREA. Puede provocar una reacción alérgica.\*

\*Reglamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP)

##### Contenido del envase

Envase con 2 × 2,5 mL de solución de control y prospectos. El envase de solución de control Accu-Chek Guide contiene dos soluciones de control, una para el rango hipoglucémico (solución de control 1, tapa gris) y una para el rango hiperglucémico (solución de control 2, tapa blanca).

##### Eliminación

Puede desechar todos los elementos del envase como residuo de envase doméstico. Consulte las disposiciones locales, dado que pueden variar de un país a otro. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con Roche.

##### Almacenamiento y manejo de las soluciones de control

- Consulte las condiciones para el funcionamiento del sistema en el prospecto de las tiras reactivas.
- La fecha de caducidad impresa es válida si las soluciones de control se almacenan, sin abrirse, a temperaturas de entre 2 y 32 °C.
- No es necesario almacenar la solución de control en el refrigerador. No congele la solución de control.
- Anote en la etiqueta del frasco de solución de control la fecha en que abre el frasco. La solución de control debe desecharse después de 3 meses contados desde la fecha en que se abre el frasco de solución de control (fecha de eliminación), o en la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del frasco, según lo que se cumpla antes.
- Si saca la solución de control directamente del refrigerador, debe dejar que alcance la temperatura ambiente (sin abrir el frasco de solución de control).
- La solución de control puede manchar los tejidos. Elimine las manchas con agua y jabón.

#### Realizar un control del funcionamiento

Consulte las instrucciones de uso del medidor para recibir instrucciones sobre como realizar un control del funcionamiento.

#### Fuentes de error

Si los resultados de control están fuera del rango aceptable, no use el medidor hasta resolver el problema. Repase esta lista para resolver el problema.

- ¿Las tiras reactivas o las soluciones de control estaban caducadas?
- ¿Ha limpiado la punta del frasco de solución de control antes de usarlo?
- ¿El tubo de tiras reactivas y el frasco de solución de control han estado siempre cerrados herméticamente?
- ¿Ha usado la tira reactiva inmediatamente después de retirarla del tubo de tiras reactivas?
- ¿Ha almacenado las tiras reactivas y las soluciones de control en un lugar fresco y seco?
- ¿Ha seleccionado el nivel de solución de control correcto al realizar el control del funcionamiento?
- ¿Ha seguido las instrucciones?

#### Intervalos de controles del funcionamiento

Siga las normas locales sobre los intervalos de controles del funcionamiento.

Los controles del funcionamiento deben realizarse en las siguientes situaciones:

- La primera vez que se use el medidor para la medición de glucemia en un paciente.
- En los intervalos establecidos por las normas locales.
- Si abre un nuevo envase de tiras reactivas.
- Si ha dejado el tubo de tiras reactivas abierto.
- Si las tiras reactivas no se han almacenado de forma adecuada.
- Si hay dudas sobre un resultado de glucemia.
- Si quiere comprobar el buen funcionamiento del sistema.
- Si se le ha caído el medidor.

Su centro puede requerir que el resultado de control sea correcto **después** de las siguientes situaciones y **antes** de reanudar las mediciones con pacientes:

- Los resultados de control anteriores estaban fuera del rango aceptable.
- Los controles del funcionamiento no se realizaron en el intervalo adecuado.

Antes de considerarlos aceptables, los resultados de control deben encontrarse dentro del rango impreso en la etiqueta del tubo de tiras reactivas o según se especifique en las normas locales. Las mediciones con pacientes se pueden realizar después de realizar con éxito controles del funcionamiento en el intervalo adecuado.

Componentes		
Componente	Nivel de solución de control 1 (bajo)	Nivel de solución de control 2 (alto)
Glucosa	0,06 <span> </span> %	0,30 <span> </span> %
Tampón	4,83 <span> </span> %	4,82 <span> </span> %
Sal biológica	3,39 <span> </span> %	3,38 <span> </span> %
Agente conservante	0,30 <span> </span> %	0,30 <span> </span> %
Componentes no reactivos	9,99 <span> </span> %	9,97 <span> </span> %
FD&C Blue #1	0,08 <span> </span> %	0,08 <span> </span> %
Porcentajes en peso/peso		

**Nota:** La explicación de los símbolos empleados se encuentra al final de este prospecto. Para obtener más información, visite nuestra página web en la dirección [www.accu-chek.com](http://www.accu-chek.com) o póngase en contacto con la representación local de Roche.

#### Notificação de incidentes graves

Para un paciente/usuário/terceiro na União Europeia y en países con un régimen normativo idéntico: si, durante el uso ou em decorrência do uso deste dispositivo, ocorrer um incidente grave, queira relatá-lo ao fabricante e a sua autoridade nacional.

**FECHA DE A ÚLTIMA REVISÃO:** 2021-04

Indica contenido actualizado

### Dispositivo para automonitorização Dispositivo para teste laboratorial remoto Para uso diagnóstico in vitro Indicação de uso

A solução de controle Accu-Chek Guide destina-se ao teste de controle da gama de monitores de glicemia Accu-Chek Guide e das tiras-teste Accu-Chek Guide. Destina-se à automonitorização por pessoas com diabetes e ao teste laboratorial remoto por profissionais de saúde.

O teste das soluções de controle com níveis de glicose conhecidos determina se o operador e o sistema estão funcionando de forma aceitável. Os resultados de controle devem estar nas faixas aceitáveis definidas antes que testes em pacientes sejam permitidos.

#### Informações importantes

##### ⚠ ADVERTÊNCIA

##### Risco de asfixia

Este produto contém peças pequenas que podem ser engolidas. Mantenha as peças pequenas fora do alcance de crianças e de pessoas que possam engolir as peças pequenas.

##### Risco de sério dano à saúde

Se as instruções de teste ou as instruções de armazenamento e manuseio das tiras-teste não forem seguidas, poderá ser obtido um resultado de teste incorreto que induza a um tratamento inadequado.

Leia cuidadosamente e siga as instruções de uso, bem como as instruções dos folhetos informativos das tiras-teste e soluções de controle.

Não ingira ou injeite a solução de controle, nem a goteje nos olhos.

EUH208 – Contém DIAZOLIDINIL UREA. Pode produzir uma reação alérgica.\*

\*Regulamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP)

##### Conteúdo da embalagem

Embalagem contendo 2 × 2,5 mL de solução de controle e folhetos informativos. A embalagem de solução de controle Accu-Chek Guide contém duas soluções de controle, uma para a faixa hipoglicêmica (solução de controle 1, tampa cinza) e outra para a faixa hiperglicêmica (solução de controle 2, tampa branca).

##### Descarte

Todos os itens da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico. Consulte a regulamentação local, que pode variar de país para país. Em caso de dúvidas, entre em contato com o Accu-Chek Responde.

##### Condições de armazenamento e manuseio das soluções de controle

- Consulte o folheto informativo que acompanha as tiras-teste para informações sobre as condições de funcionamento do sistema.
- A data de validade impressa é válida se as soluções de controle fechadas estiverem armazenadas a temperaturas entre 2 e 32 °C.
- A solução de controle não necessita ser mantida no refrigerador. Não congelar a solução de controle.
- Ao abrir um novo frasco da solução de controle, escreva a data de abertura na etiqueta do frasco. A solução de controle deve ser descartada 3 meses após a abertura do frasco da solução de controle (data de descarte) ou na data de validade indicada na etiqueta do frasco, o que ocorrer primeiro.
- Anote em a etiqueta do frasco de solução de controle, nem a goteje nos olhos.
- A solução de controle pode manchar a roupa. Remova manchas lavando a roupa com água e sabão.

#### Realização de um teste de controle

Consulte as instruções de uso do monitor de glicemia para obter instruções sobre a realização de um teste de controle.

#### Fontes de erro

Se os resultados de controle estiverem fora da faixa aceitável, não use o monitor de glicemia até que o problema esteja resolvido. Verifique esta lista para ajudá-lo a resolver o problema.

- As tiras-teste ou as soluções de controle estavam vencidas?
- Você limpou a ponta do frasco da solução de controle antes do uso?
- As tampas do frasco de tiras-teste e do frasco da solução de controle estavam sempre bem fechadas?
- A tira-teste foi utilizada imediatamente após ter sido retirada do frasco de tiras-teste?
- As tiras-teste e as soluções de controle estavam armazenadas em um local fresco e seco?
- Você selecionou o nível correto da solução de controle ao realizar o teste de controle?
- Você seguiu as orientações?

#### Intervalos de teste de controle

Siga as normas da sua instituição acerca dos intervalos entre os testes de controle.

Os testes de controle devem ser realizados:

- antes que o monitor de glicemia seja utilizado para testes de glicemia em pacientes pela primeira vez.
- a intervalos estabelecidos pela instituição.
- quando uma nova embalagem de tiras-teste for aberta.
- se o frasco de tiras-teste for deixado aberto.
- se as tiras-teste forem armazenadas incorretamente.
- se houver dúvidas sobre um resultado de glicemia.
- para verificar o desempenho do sistema.
- se o monitor de glicemia sofrer uma queda.

Sua instituição pode exigir que testes de controle sejam realizados com êxito **após** sobrevir alguma das seguintes ocorrências e **antes** que se volte a realizar testes de glicemia em pacientes:

- Os resultados de controle anteriores estavam fora da faixa aceitável.
- Os testes de controle não foram realizados no intervalo adequado.

Os resultados de controle devem estar dentro da faixa indicada na etiqueta do frasco de tiras-teste, ou conforme definido por sua instituição, para serem considerados aceitáveis. Os testes de glicemia poderão ser feitos em pacientes depois que os testes de controle forem realizados de forma aceitável no intervalo de teste apropriado.

Composição		
Componente	Nível da solução de controle 1 (baixo)	Nível da solução de controle 2 (alto)
Glucose	0,06 <span> </span> %	0,30 <span> </span> %
Tampão	4,83 <span> </span> %	4,82 <span> </span> %
Sal biológico	3,39 <span> </span> %	3,38 <span> </span> %
Conservante	0,30 <span> </span> %	0,30 <span> </span> %
Substâncias não reativas	9,99 <span> </span> %	9,97 <span> </span> %
FD&C Azul N.º 1	0,08 <span> </span> %	0,08 <span> </span> %
Porcentagens em peso/peso		

**Nota:** Para obter informações sobre o significado dos símbolos utilizados, consulte a parte final deste folheto informativo. Visite o nosso site [www.accu-chek.com](http://www.accu-chek.com) ou entre em contato com o Accu-Chek Responde para mais informações.

#### Relatar incidentes graves

Para pacientes/usuários/terceiros na União Europeia e em países com regulamentação idêntica: se, durante o uso ou em decorrência do uso deste dispositivo, ocorrer um incidente grave, queira relatá-lo ao fabricante e a autoridade competente em seu país.

**ÚLTIMA ATUALIZAÇÃO:** 2021-04

Sinaliza conteúdo atualizado

### Accu-Chek Guide（羅氏智航）血糖機組專用品管/質控液（未滅菌） 本器材適用於血糖自我檢測 本器材適用於病人身邊檢測（僅適用於台灣：本器材適用於由專業醫護人員對患者進行檢測） 供應外診斷使用 效能

Accu-Chek Guide（羅氏智航）品管/質控液用於使用Accu-Chek Guide（羅氏智航）血糖機系統與Accu-Chek Guide（羅氏智航）血糖機專用試紙進行品管/質控檢測。適用於糖尿病患者的血糖自我檢測以及由專業醫護人員執行的病人身邊檢測。

[以下資訊僅適用於台灣：Accu-Chek Guide（羅氏智航）品管/質控液用於使用Accu-Chek Guide（羅氏智航）血糖機系統與Accu-Chek Guide（羅氏智航）血糖機專用試紙進行品管/質控檢測。適用於糖尿病患者的血糖自我檢測以及由專業醫護人員對患者進行體外診斷檢測。]

參照已知的葡萄糖水平執行品管/質控檢測能確定操作員和系統是否正確運作。品管/質控檢測值必須在定義的可接受範圍內，才允許進行有效的患者檢測。

#### 重要訊息

##### ⚠ 警告

##### 窒息的风险

本產品內含可能被吞下的小物品。請將小物品放置在遠離可能吞下小物品的幼童和成人之處。

##### 發生嚴重健康事件的風險

未能遵循檢測說明或試紙保存和使用的說明可能會導致不正確的檢測值，進而可能導致不合適的治療。

仔細閱讀並遵循《使用者手冊》以及試紙和品管/質控液說明書（仿單）中的說明。

請勿舔下或注射品管/質控液或將品管/質控液用作滴眼劑。

EUH208 — 一包含雙咪唑烷基胺。可能產生過敏反應。\*

\*法規 (EC) 第1272/2008 (CLP) 號

##### 包裝內容

包裝內含2.5瓶2.5毫升的品管/質控液及說明書。羅氏智航血糖機組品管/質控液包裝盒內含兩瓶品管/質控液：一瓶適用於低血糖範圍（品管/質控液1，灰色蓋子），另一瓶適用於高血糖範圍（品管/質控液2，白色蓋子）。

##### 丟棄處理

包裝盒內的所有物品都能當作一般家用垃圾丟棄。因不同國家有不同規定，請參考當地法規。如有任何疑問，請聯絡羅氏。

##### 品管/質控液的保存和使用

- 有關系統操作條件，請參閱試紙說明書（仿單）。
- 標示的保存期限適用於存放在2至32 °C中的未拆封的品管/質控液。
- 品管/質控液無須存放在冰箱中。切勿冷凍品管/質控液。
- 請將品管/質控液開瓶日期寫在瓶子標籤上。品管/質控液必須在開瓶日期3個月後（丟棄日期）丟棄，或是瓶子標籤上的保存期限後丟棄，兩者以先到期者為準。
- 直接放入冰箱密封的品管/質控液必須放置一段時間，使其達到室溫（不能將品管/質控液瓶蓋打開）。
- 品管/質控液會沾染紡織品。請使用肥皂與清水沖洗以去除污漬。

#### 執行品管/質控檢測

關於如何進行品管/質控檢測的指示參閱血糖機《使用者手冊》。

#### 錯誤原因

若品管/質控檢測值不在可接受範圍內，在解決問題前請勿使用血糖機。檢查以下項目將有助於解決問題。

- 試紙或品管/質控液是否過期？
- 您在使用品管/質控液之前，是否有擦拭瓶口處？
- 試紙瓶蓋與品管/質控液瓶蓋是否蓋緊？
- 試紙從試紙瓶取出後是否立即使用？
- 試紙與品管/質控液是否存放在涼爽、乾燥的環境中？
- 執行品管/質控檢測時，是否選擇了正確的品管/質控液濃度？
- 您是否按照操作指示進行檢測？

#### 檢查檢測間隔

請遵循您在機體的品管/質控檢測間隔規定。

以下情況應進行品管/質控檢測：

- 在第一次使用血糖機檢測患者血糖之前。
- 到您所在機構規定的檢測間隔時。
- 在開啟一盒新試紙時。
- 若試紙瓶開啟後沒有關上。
- 若試紙存放環境不正確。
- 若懷疑一個血糖檢測值是否正确。

**Perangkat untuk pengetesan mandiri**

**Perangkat untuk pengujian di dekat pasien (Point of Care Testing)**

**Untuk penggunaan diagnostik in vitro**

#### Maksud Penggunaan

Larutan kontrol Accu-Chek Guide dimaksudkan untuk melakukan tes kontrol pada kelompok produk glukosameter Accu-Chek Guide serta strip tes Accu-Chek Guide. Larutan kontrol tersebut dimaksudkan untuk pengujian mandiri oleh diabetesi dan untuk pengujian di dekat pasien oleh profesional kesehatan.

Melakukan pengujian larutan kontrol dengan level glukosa darah yang diketahui menunjukkan bahwa operator dan sistem berfungsi dengan benar. Hasil kontrol harus di dalam rentang yang dapat diterima yang ditentukan sebelum pengujian pasien yang valid diperbolehkan.

#### Informasi Penting

#### ⚠ PERINGATAN

#### Risiko mati lemas

Produk ini mengandung komponen kecil yang dapat tertelan. Jauhkan komponen kecil dari anak kecil dan orang-orang yang mungkin menelan komponen kecil.

#### Risiko insiden yang serius terhadap kesehatan

Gagal mengikuti petunjuk pengujian atau petunjuk penyimpanan dan penanganan strip tes dapat menyebabkan hasil tes yang salah sehingga menyebabkan terapi yang tidak tepat.

Baca secara saksama dan ikuti petunjuk di buku petunjuk penggunaan dan lembaran sisipan kemasan untuk strip tes dan larutan kontrol.

Jangan menelan atau menginjeksikan larutan kontrol atau menggunakan larutan kontrol tersebut sebagai tetes mata.

EUH208 - Mengandung DIAZOLIDINIL UREA. Dapat menimbulkan reaksi alergi.\*

\*Peraturan (EC) No. 1272/2008 (CLP)

#### Isi kemasan

Kemasan berisi 2 × 2,5 mL larutan kontrol dan lembaran sisipan kemasan. Kemasan larutan kontrol Accu-Chek Guide berisi dua larutan kontrol, satu untuk rentang hipoglikemia (larutan kontrol 1, tutup abu-abu) dan satu lagi untuk rentang hiperglikemia (larutan kontrol 2, tutup putih).

#### Pembuangan

Semua komponen paket dapat dibuang dalam limbah domestik. Baca peraturan setempat karena ada kemungkinan perbedaan peraturan di setiap negara. Jika Anda mempunyai pertanyaan, hubungi Roche.

#### Penyimpanan dan penanganan larutan kontrol

- Lihat lembaran sisipan kemasan strip tes tentang kondisi pengoperasian sistem.
- Tanggal kedaluwarsa yang tercetak akan valid jika larutan kontrol yang belum dibuka disimpan pada suhu antara 2 dan 32 °C.
- Larutan kontrol tidak perlu disimpan dalam lemari pendingin. Jangan membekukan larutan kontrol.
- Tuliskan tanggal ketika botol larutan kontrol dibuka pada label botol. Larutan kontrol harus dibuang 3 bulan setelah tanggal dibukanya botol larutan kontrol (tanggal pembuangan) atau pada tanggal kedaluwarsa yang tertera pada label botol, mana yang tercapai lebih dahulu.
- Larutan kontrol yang diambil secara langsung dari lemari pendingin harus didiamkan agar suhunya sama dengan suhu ruang (tanpa membuka botol larutan kontrol).
- Larutan kontrol dapat menodai kain. Bersihkan noda dengan mencucinya dengan sabun dan air.

#### Melakukan Tes Kontrol

Lihat buku petunjuk penggunaan glukosameter terkait petunjuk dalam melakukan tes kontrol.

#### Sumber Error

Jika hasil kontrol berada di luar rentang yang dapat diterima, jangan gunakan glukosameter hingga anda telah menyelesaikan masalahnya. Pastikan hal berikut ini untuk membantu mengatasi masalah.

- Apakah strip tes atau larutan kontrol kedaluwarsa?
- Apakah Anda mengusap ujung botol larutan kontrol sebelum digunakan?
- Apakah tutup pada tabung strip tes dan botol larutan kontrol selalu tertutup rapat?
- Apakah strip tes segera digunakan setelah diambil dari tabung strip tes?
- Apakah strip tes dan larutan kontrol disimpan di tempat yang dingin dan kering?
- Apakah Anda telah memilih level larutan kontrol yang benar ketika melakukan tes?
- Apakah Anda telah mengikuti petunjuknya?

#### Interval Tes Kontrol

Ikuti kebijakan fasilitas kesehatan Anda terkait interval tes kontrol.

Tes kontrol sebaiknya dilakukan:

- pertama kali sebelum menggunakan glukosameter untuk tes glukosa darah pasien.
- pada interval yang ditetapkan oleh fasilitas kesehatan.
- ketika kotak strip tes yang baru dibuka.
- jika tabung strip tes diabaikan dibuka.
- jika strip tes disimpan dengan tidak tepat.
- jika terdapat keraguan akan hasil glukosa darah.
- untuk memeriksa kinerja sistem.
- jika glukosameter terjatuh.

Fasilitas kesehatan Anda mungkin mensyaratkan bahwa tes kontrol berhasil dilakukan **setelah** salah satu dari berikut ini terjadi dan **sebelum** tes pasien dilanjutkan:

- Hasil kontrol sebelumnya berada di luar rentang yang diterima.
- Tes kontrol tidak dilakukan pada interval yang tepat.

Hasil kontrol harus berada dalam rentang yang ditentukan pada label tabung strip tes, atau seperti yang ditetapkan oleh fasilitas kesehatan Anda, sebelum dianggap sebagai dapat diterima. Pasien dapat dites setelah tes kontrol dilakukan dengan tepat pada interval tes yang tepat.

Komponen	Larutan Kontrol Level 1 (Rendah)	Larutan Kontrol Level 2 (Tinggi)
Glukosa	0,06 <span> </span> %	0,30 <span> </span> %
Penyangga	4,83 <span> </span> %	4,82 <span> </span> %
Garam biologis	3,39 <span> </span> %	3,38 <span> </span> %
Pengawet	0,30 <span> </span> %	0,30 <span> </span> %
Bahan non-reaktif	9,99 <span> </span> %	9,97 <span> </span> %
FD&C Blue #1	0,08 <span> </span> %	0,08 <span> </span> %
Persentase dalam bobot/bobot		

**Catatan:** Untuk penjelasan simbol yang digunakan, bacalah akhir lembaran sisipan kemasan ini. Kunjungi situs web kami di [www.accu-chek.com](http://www.accu-chek.com) atau hubungi perwakilan Roche setempat untuk informasi selengkapnya.

#### Melaporkan Insiden Serius

Untuk pasien/pengguna/pihak ketiga di Uni Eropa dan di negara dengan peraturan yang identik: jika, selama menggunakan perangkat ini atau akibat dari penggunaannya, terjadi insiden yang serius, laporkan hal tersebut kepada produsen dan otoritas nasional Anda.

**PEMBARUAN TERAKHIR:** 2021-04

Menunjukkan konten yang diperbarui

**Peranti untuk pengujian sendiri**

**Peranti untuk pengujian pesakit yang dilakukan oleh pakar kesihatan**

**Untuk penggunaan diagnostik in vitro**

#### Tujuan Penggunaan

Larutan kawalan Accu-Chek Guide bertujuan untuk menjalankan ujian kawalan pada meter glukosa darah siri Accu-Chek Guide dan jalur ujian Accu-Chek Guide. Tujuannya adalah untuk pesakit diabetes melakukan pengujian sendiri dan untuk pengujian pesakit yang dilakukan oleh pakar kesihatan.

Menguji larutan kawalan dengan paras glukosa yang diketahui memastikan bahawa operator dan sistem berjalan dengan baik. Hasil kawalan mestilah berada dalam julat yang boleh diterima sebelum membenarkan pengujian pesakit yang sah.

#### Maklumat Penting

#### ⚠ AMARAN

#### Risiko lemas

Produk ini mengandungi bahagian-bahagian kecil yang boleh tertelan. Simpan bahagian kecil jauh daripada kanak-kanak dan orang yang boleh tertelan bahagian kecil ini.

#### Risiko berlakunya keadaan kesihatan yang serius

Kegagalan mematuhi arahan pengujian atau penyimpanan dan arahan pengendalian jalur ujian boleh menyebabkan keputusan ujian yang silap dan rawatan yang tidak betul.

Baca dan ikut arahan dalam Panduan Pengguna dan sisip bungkusn untuk menggunakan jalur ujian dan larutan kawalan dengan teliti.

Jangan telan atau suntik larutan kawalan atau gunakan larutan kawalan sebagai penitis mata.

EUH208 – Mengandungi DIAZOLIDINYL UREA. Boleh menyebabkan alahan.\*

\*Peraturan (EC) No. 1272/2008 (CLP)

#### Kandungan pek

Pek mengandungi 2 × 2,5 mL larutan kawalan dan sisip bungkusn. Pek larutan kawalan Accu-Chek Guide mengandungi dua larutan kawalan, satu untuk julat hipoglisemik (larutan kawalan 1, tudung kelabu) dan satu untuk julat hiperglikemia (larutan kawalan 2, tudung putih).

#### Pelupusan

Semua komponen pek boleh dibuang ke dalam sisa domestik. Rujuk ordinan setempat kerana ia mungkin berbeza mengikut negara. Sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan, hubungi Roche.

#### Penyimpanan dan pengendalian larutan kawalan

- Rujuk sisip bungkusn jalur ujian untuk syarat pengendalian sistem.
- Tarikh tamat tempoh simpanan yang tercetak sah sekiranya larutan kawalan yang tidak dibuka disimpan antara 2 dan 32 °C.
- Larutan kawalan tidak perlu disimpan di dalam peti sejuk. Jangan bekuan larutan kawalan.
- Catat tarikh botol dengan larutan kawalan dibuka pada label botol. Larutan kawalan hendaklah dibuang 3 bulan dari tarikh botol dengan larutan kawalan dibuka (tarikh buang) atau pada tarikh tamat tempoh simpanan pada label botol, yang mana satu terjadi dahulu.
- Larutan kawalan yang diambil terus daripada peti sejuk mestilah dibiarkan untuk perlahan-lahan menyamai suhu bilik (tanpa membuka botol dengan larutan kawalan).
- Larutan kawalan boleh meninggalkan kesan pada kain. Bersihkan kesan dengan mencuci dengan sabun dan air.

#### Menjalankan Ujian Kawalan

Rujuk panduan pengguna meter bagi arahan menjalankan ujian kawalan.

#### Sumber Ralat

Sekiranya keputusan kawalan di luar julat yang boleh diterima, jangan gunakan meter sehingga anda telah menyelesaikan masalah. Semak senarai yang berikut bagi membantu menyelesaikan masalah.

- Adakah jalur ujian atau larutan kawalan telah tamat tempoh?
- Adakah anda lap hujung botol dengan larutan kawalan sebelum guna?
- Adakah penutup pada bekas jalur ujian dan botol dengan larutan kawalan sentiasa ditutup rapat?
- Adakah jalur ujian digunakan serta-merta selepas ia dikeluarkan dari bekas jalur ujian?
- Adakah jalur ujian dan larutan kawalan disimpan di tempat yang sejuk dan kering?
- Adakah tahap larutan kawalan yang betul dipilih semasa ujian dijalankan?
- Adakah anda mengikut arahan?

#### Selang Ujian Kawalan

Ikuti dasar tempat anda bagi selang ujian kawalan.

Ujian kawalan harus dijalankan:

- kali pertama sebelum menggunakan meter bagi pengujian glukosa darah pesakit.
- pada selang yang ditetapkan oleh pusat kesihatan anda.
- apabila kotak jalur ujian baharu dibuka.
- sekiranya bekas jalur ujian dibiarkan terbuka.
- sekiranya jalur ujian tidak disimpan dengan betul.
- sekiranya terdapat kemusykilan mengenai keputusan glukosa dalam darah.
- untuk menyemak prestasi sistem.
- sekiranya meter terjatuh.

Pusat kesihatan anda mungkin memerlukan ujian kawalan berjaya dijalankan **selepas** mana-mana yang berikut berlaku dan **sebelum** pengujian pesakit dapat disambung semula:

- Keputusan kawalan sebelumnya adalah di luar julat yang boleh diterima.
- Ujian kawalan tidak dijalankan pada selang yang betul.

Keputusan kawalan mestilah berada dalam julat yang ditetapkan pada label bekas jalur ujian, atau seperti yang ditentukan oleh tempat anda, sebelum dianggap sebagai dapat diterima. Pesakit boleh diuji selepas ujian kawalan telah berjaya dijalankan pada selang ujian yang betul.

Komponen	Larutan Kawalan Tahap 1 (Rendah)	Larutan Kawalan Tahap 2 (Tinggi)
Glukosa	0.06 <span> </span> %	0.30 <span> </span> %
Penimbal	4.83 <span> </span> %	4.82 <span> </span> %
Garam biologi	3.39 <span> </span> %	3.38 <span> </span> %
Pengawet	0.30 <span> </span> %	0.30 <span> </span> %
Bahan tidak reaktif	9.99 <span> </span> %	9.97 <span> </span> %
FD&C Blue #1	0.08 <span> </span> %	0.08 <span> </span> %
Peratus dalam berat/berat		

**Nota:** Untuk penerangan bagi simbol yang digunakan, rujuk hujung akhir sisip bungkusn ini. Lawati laman web kami di [www.accu-chek.com](http://www.accu-chek.com) atau hubungi wakil Roche setempat untuk maklumat lanjut.

#### Melaporkan Kejadian Serius

Untuk pesakit/pengguna/pihak ketiga yang berada di Kesatuan Eropah dan di negara yang mempunyai rejim kawal atur yang serupa; jika semasa penggunaan alat ini atau akibat daripada penggunaan alat ini berlaku kejadian yang serius, sila laporkan kejadian tersebut kepada pengeluar dan pihak berkuasa di negara anda.

**SEMAKAN TERAKHIR:** 2021-04

Kandungan dikemas kini

**葡萄糖质控液说明书**

**【产品名称】**

**通用名称:** 葡萄糖质控液

**英文名称:** Accu-Chek Guide control

**【包装规格】**

水平1: 2.5 mL, 水平2: 2.5 mL

**【预期用途】**

本产品用于血糖检测过程中的质量控制。本产品配合使用Accu-Chek Guide血糖试纸, 用于对Accu-Chek Guide, Accu-Chek Guide Link和Accu-Chek Guide Me系统进行质控检测。

**【主要组成成分】**

成分	质控液水平1（低）	质控液水平2（高）
葡萄糖	0.06 <span> </span> %	0.30 <span> </span> %
缓冲剂	4.83 <span> </span> %	4.82 <span> </span> %
盐类	3.39 <span> </span> %	3.38 <span> </span> %
防腐剂	0.30 <span> </span> %	0.30 <span> </span> %
非反应成分	9.99 <span> </span> %	9.97 <span> </span> %
FD&C Blue #1色素	0.08 <span> </span> %	0.08 <span> </span> %

其中，百分数是质量百分比浓度。

#### 包装盒内物品

包装内含2瓶2.5 mL的质控液。一瓶用于检测低血糖范围（质控液水平1，灰色瓶盖）；一瓶用于检测高血糖范围（质控液水平2，白色瓶盖）。
靶值（质控范围）：具体见血糖试纸标签。

#### 【储存条件及有效期】

- 2-32 °C 储存，有效期24个月
- 开瓶有效期：4-30 °C 储存，3个月
- 有关系统操作条件的信息请参阅血糖仪使用说明书。
- 打印的失效日期只适用于储存在2到32 °C 的温度之间未开封的质控液。
- 质控液无需在冰箱内储存。不要冷冻质控液。
- 要在质控液瓶的标签上注明开启日期。质控液必须在开瓶后三个月（废弃日期）内，或在质控液瓶标签上的失效日期截止时废弃处理，两者以先到者为准。
- 从冰箱中取出的质控液，须在保持瓶盖盖紧状态下使其慢慢恢复至室温后方可使用。
- 质控液可能会弄污衣服。可用肥皂和清水洗净污渍。
- 生产日期：见包装

#### 【适用仪器】

Accu-Chek Guide, Accu-Chek Guide Link和Accu-Chek Guide Me血糖仪

#### 【检验方法】

有关进行质控检测的信息请参阅血糖仪使用说明书。

**注意：** 如果需要进行质控检测，请寻求医务人员的帮助或联系Accu-Chek®罗氏客户关爱热线。

#### 质控检测间隔

请遵循您所在机构的质控检测间隔的规定。

下列情况下要进行质控检测：

- 在第一次使用血糖仪检测患者血糖前。
- 到您所在机构规定的检测间隔时。
- 开启一盒新试纸时。
- 若试纸筒开启后没有关闭。
- 若试纸没有正确储存。
- 若对血糖检测值有所怀疑。
- 检查系统功能时。
- 若血糖仪跌落。
- 您所在的机构的机构可能要求在下列情况出现后及在再次检测患者血糖前，成功地进行质控检测。
- 之前的质控检测值在允许范围之外。
- 质控检测没有在规定的时间间隔内进行。

质控检测值在认为可接受之前，必须确认在试纸筒标签上指定的范围内，或者在您所在机构规定的范围内。在正确的检测间隔内成功地进行质控检测后，可以为患者检测血糖。

#### 【检验结果的解释】

使用已知的葡萄糖水平进行质控检测能够确定操作者是否正确操作，以及系统是否正常运行。在允许进行有效的患者检测前，质控检测值必须在定义的可接受范围内。

#### 错误的原因

如果质控检测值不在允许范围内，在解决问题前请勿使用血糖仪。检查下列各项有助于解决问题。

- 试纸或质控液是否过期？
- 使用前是否擦拭质控液瓶口？
- 试纸筒盖盖和质控液的瓶盖是否一直盖紧？
- 试纸从试纸筒取出后，是否马上使用？
- 试纸和质控液是否储存在凉爽、干燥的环境中？
- 质控检测时是否选择了正确的质控液水平？
- 是否按照指示操作？

#### 【注意事项】

#### ⚠警告

#### 窒息风险

本产品包含易被吞服的小部件。请将小部件存放在远离可能吞服小部件的儿童或成人 的地方。

#### 严重健康事故的风险

不遵守检测说明或试纸的储存与使用说明可能导致错误的检测值，从而导致不恰当的治疗方式。

仔细阅读并遵循血糖仪使用说明书及试纸和质控液说明书中有关的说明。

请勿食入或注射质控液或将质控液用作滴眼液。

EUH208: 包含重氮烷基胺，可能会引起过敏反应。\*

\*欧盟CLP法规(EC) No1272/2008

#### 废弃

包装盒内的所有物品都可以与生活垃圾一起处理。不同国家有不同规定，请参考当地法规。如果您有任何疑问，请联系Accu-Chek®罗氏客户关爱热线。

**注意：** 关于符号的说明，请参阅本说明书的结尾部分。更多信息请访问我们的网站 [www.accu-chek.com](http://www.accu-chek.com)或者联系Accu-Chek®罗氏客户关爱热线。

#### 【严重事故报告】

对于欧盟以及具有相同监管制度国家的患者/用户/第三方：如果在使用本器械期间或由于使用本器械而发生严重事件，请向制造商和您的国家主管部门报告。

#### 【基本信息】

**注册人/生产企业名称：** Roche Diabetes Care GmbH

罗氏血糖健康医护公司

**住所：** Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

**生产地址：** 7 Jackson Road, Devens, MA 01434,

United States of America

**联系方式：** +49-621-7590

**售后服务单位名称：** 罗氏诊断产品（上海）有限公司

**联系方式：** Accu-Chek®罗氏客户关爱热线：

800-820-2777（国语），400-820-2777（手机）  
热线服务时间：每天8: 00-20: 00（法定节假日除外）

**代理人的名称：** 罗氏诊断产品（上海）有限公司

**住所：** 中国（上海）自由贸易试验区希雅路330号7号厂房第二层10部位

**联系方式：** Accu-Chek®罗氏客户关爱热线：  
800-820-2777（国语），400-820-2777（手机）

**【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】**

国械注进20192400019

**【说明书核准日期及修改日期】**

2024年1月15日

■ 表示更新的内容

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use / Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas / Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções de uso em formato eletrônico / 參閱使用說明或電子版使用說明 / โปรดอ่านคำแนะนำการใช้วิธีหรือคำแนะนำการใช้แบบอิเล็กทรอนิกส์ / Lihat petunjuk penggunaan atau lihat petunjuk penggunaan elektronik / Rujuk arahan penggunaan atau rujuk arahan penggunaan elektronik. / 查阅使用说明
	Temperature limit / Limites de temperatura / Limites de temperatura / 溫度限制 / 温度限制 / 温度限制 / Batas suhu / Had suhu / 温度极限
	Use by / Fecha de caducidad / Prazo de validade / 保存期限 / วันหมดอายุ / Digunakan sebelum / Boleh digunakan hingga / 失效日期
	Use-by period after being opened: 3 months / Plazo de utilización una vez abierto: 3 meses / Estabilidade depois de aberto: 3 meses / 開封後使用期限：3個月 / ใช้ในช่วงที่ก้นภาชนะหลังจากเปิดใช้แล้ว: 3 เดือน / Periode batas penggunaan setelah dibuka: 3 bulan / Tarikh guna sebelum selepas ia dibuka: 3 bulan / 开封后有效期：3个月
	All components of the pack can be discarded in domestic waste. Discard empty or partly used bottles according to local regulations. / Puede desearchar todos los elementos del envase como residuo de envase doméstico. Deseche los frascos vacíos o no gastados según las normas locales vigentes. / Todos os itens da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico. Descarte os frascos vazios ou parcialmente usados de acordo com a legislação local vigente. / 包裝盒內的所有物品都能當作一般家園垃圾丟棄。請按照當地的相關規定丟棄空的或半空的瓶子。 / ส่วนประกอบทุกชิ้นของชุดตรวจสามารถทิ้งร่วมกับขยะในครัวเรือนได้ ทั้งขวดเปล่าหรือที่ซึ่งน้ำยาในภาชนะนั้นใช้หมดแล้วสามารถทิ้งกับที่ซึ่งมีของใช้หมดในประเทศของท่าน / Semua komponen paket dapat dibuang dalam limbah domestik. Buang botol yang kosong atau yang sudah digunakan sebagian sesuai dengan regulasi setempat. / Semua komponen pek boleh dibuang ke dalam sisa domestik. Buang botol yang kosong atau separuh digunakan mengikut peraturan tempatan. / 包裝盒內的所有物品都可以与生活垃圾一起处理。空的或半空的质控液瓶按当地政府规定废弃处理。
	Date of manufacture / Fecha de fabricación / Data de fabricação / 製造日期 / วันที่ผลิต / Tanggal produksi / Tarikh mengilang / 生产日期
	In vitro diagnostic medical device / Producto sanitario para diagnóstico in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / 體外診斷醫療器材 / อุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้วิธีวินิจฉัยภายนอกร่างกาย / Alat kesehatan diagnostik in-vitro / Peranti perubatan diagnostik in vitro / 体外诊断医疗器械
	Device for self-testing / Dispositivo para autocontrol / Dispositivo para automonitorização / 本器材適用於血糖自我檢測 / อุปกรณ์สำหรับทำการตรวจวัดด้วยตนเอง / Perangkat untuk pengetesan mandiri / Peranti untuk pengujian sendiri / 自我检测器械
	Device for near-patient testing / Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente / Dispositivo para teste laboratorial remoto / 本器材適用於病人身邊檢測（此符號並不適用於台灣） / อุปกรณ์สำหรับทำการทดสอบที่จุดดูแลผู้ป่วย / Perangkat untuk pengujian di dekat pasien (Point of Care Testing) / Peranti untuk pengujian pesakit yang dilakukan oleh pakar kesihatan / 近患检测器械
	Manufacturer / Fabricante / 製造業者 / 製造商 / 製造商 / 製造商 / Manufacturer / Fabricante / 製造業者 / 製造商 / 製造商 / 製造商
	Unique device identifier / Identificador único del producto / Identificação única do dispositivo / 醫療器材單一識別系統 / รหัสเฉพาะประจำเครื่องอุปกรณ์ / Pengidentifikasi unik perangkat / Pengecam peranti unik / 医疗器械唯一标识
	Catalogue number / Número de catálogo / Número de referência / 物料型號 / หมายเลขแบบแคตตาล็อก / Nomor katalog / Kod katalog / 产品编号
	Batch code / Número de lote / Número do lote / 批號 / หมายเลขล็อต / Nomor LOT / Kod kumpulan / 批次代码
	Complies with the provisions of the applicable EU Legislation / Cumples las disposiciones de la legislación aplicable de la UE / Cumpre as disposições da legislação pertinente da UE / 符合適用的歐盟法規的規定 / สอดคล้องกับบทบัญญัติของกฎหมายสหภาพยุโรปที่มีบังคับใช้ / Mematuhi ketentuan Undang-Undang Uni Eropa / Mematuhi peruntukan Perundangan Kesatuan Eropah (EU) yang berkenaan / 符合适用的欧盟法律的规定

<p><b>República Argentina</b> Autorizado por ANMAT PM-2276-8576 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 <a href="http://www.accu-chek.com.ar">www.accu-chek.com.ar</a> Ensayo orientativo para la autodetección de la glucemia, sin valor diagnóstico. Ante cualquier duda consulte a su médico.</p>	
<p><b>Australia</b> Roche Diabetes Care Australia Pty. Limited Accu-Chek Enquiry Line: 1800 251 816 <a href="http://www.accu-chek.com.au">www.accu-chek.com.au</a></p> <p><b>Importado e Distribuido por:</b> Roche Diabetes Care Brasil Ltda. Central de Relacionamento: 0800 77 20 126 <a href="http://www.accu-chek.com.br">www.accu-chek.com.br</a></p> <p><b>Uso em diagnóstico in vitro</b></p>	
<p><b>Chile</b> Importado por Roche Chile Ltda. Av. Cerro El Plomo 5630, piso 12, Las Condes, Santiago, <b>Chile</b> Distribuido por BOMI de Chile S.p.A., Camino al Noviciado 3707, Módulo 3, Pudahuel, Santiago, Chile Servicio de Atención al Cliente Chile: 800 471800 <a href="http://www.atencion-cl.com">www.atencion-cl.com</a></p>	
<p><b>Colombia</b> Accu-Chek Responde: 018000125215 <a href="http://www.accu-chek.com.co">www.accu-chek.com.co</a></p>	
<p><b>Ecuador</b> Queremos escucharte: 1800222824 <a href="http://www.accu-chek.com.ec">www.accu-chek.com.ec</a></p>	
<p><b>Costa Rica</b> Centro de Atención al Cliente: 800-000-3422 <a href="http://www.accu-chekcac.com">www.accu-chekcac.com</a></p>	
<p><b>Guatemala</b> Centro de Atención al Cliente: 1-801-00-34222 <a href="http://www.accu-chekcac.com">www.accu-chekcac.com</a></p>	



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

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

**Número:**

**Referencia:** PRODUCTOS ROCHE S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 85 pagina/s.