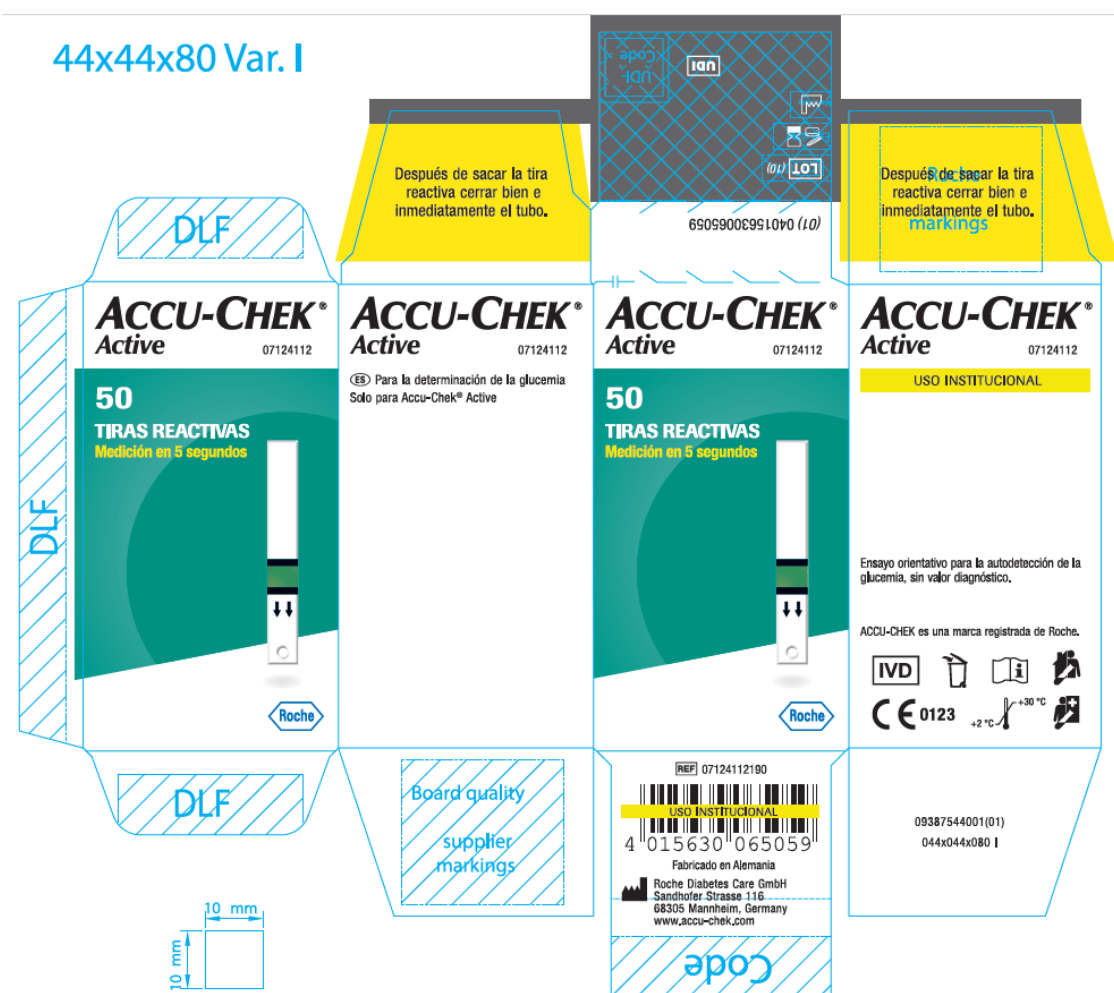


PROYECTO RÓTULOS Y MANUALES DE INSTRUCCIONES:

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



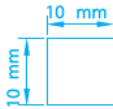


Farm. ROBERTA MILE MOZZA
PRODUCEDS ROCHE S.A. e.l.
Division Diagnostica
DT & APODERADA LEGAL

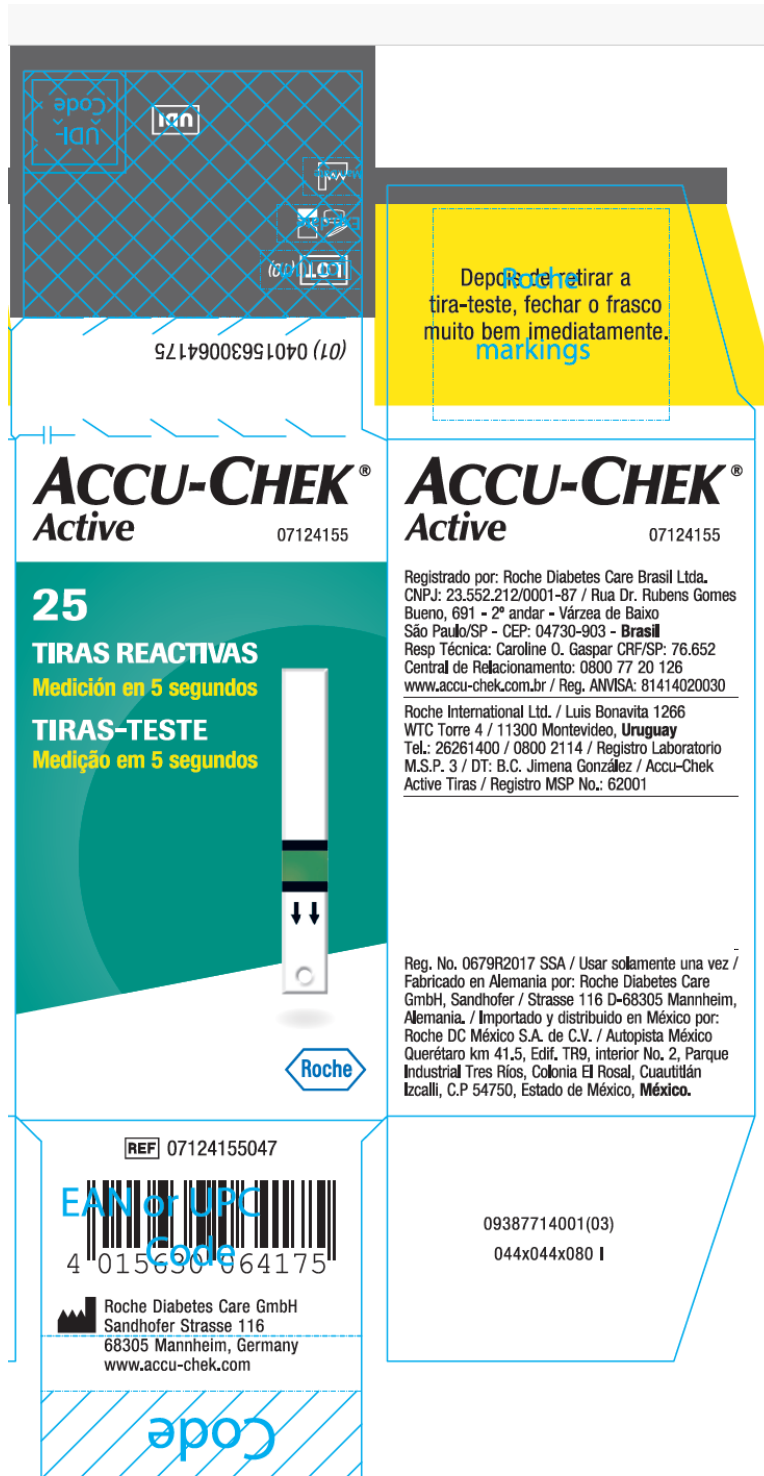


Farm. ROBERTA NILE MAZZA
PRODUCED BY ROCHE S.A. e l.
Division Diagnostica
DT & APODERADA LEGAL

44x44x80 Var. I



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



Farm. ROBERTA WILKINSON
PRODUTOS ROCHÉ S.A. de I.
Divisão Diagnóstica
DT & APODERADA LEGAL

No text or imprint

Code 333

Accu-Chek® Active Control Level		
	mg/dL	mmol/L
1	41 - 71	2,3 - 3,9
2	137 - 186	7,6 - 10,3

Expiry date

LOT (10) Lot

Manuf. date

(01) GTIN

UDI Code

UDI

Glucose mg/dL (mmol/L)

0

30

80

160

300

>450

0

1,7

4,4

8,9

16,7

>25,0

30 - 60 sec. ▶

ACCUCHEK®

Active

25 Tests

REF 07124155

+2 °C

+30 °C

IVD

CE

0123

Roche

09384235001 (01)

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

Farm. RYBENTARRELE MAZZA
 PRODUSOR ROCHÉ S.A. e l.
 Divisione Diagnostica
 DT & APODARADA LEGAL

44.45x36.576x66.675 Var.E

09385169001(02)
Roche
44.45x36.576x66.675 E
markings

ACCU-CHEK®
Active

CONTROL
1 x 4 mL Control 1
1 x 4 mL Control 2

DLF

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

Accu-Chek® Active
için kontrol solüsyonu

روش دیابتس کبر چي ام بي انش
شارع ساند هوفر 118
68305 مانهايم، آلمانیا
www.accu-chek.com

+2 °C - +30 °C

IVD CE 0123

Roche

Roche

Board quality
supplier
markings

REF 03146324195

4 015630 004706

ACCU-CHEK is a trademark of Roche,
ACCU-CHEK bir Roche markasıdır.
Life cycle Status: Effective
Sandhofer Strasse 118
68305 Mannheim, Germany
www.accu-chek.com

UDI
Label

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

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

44.45x



09385169001(02)

Roche

44.45x36.576x66.675 E

markings

ACCU-CHEK®
Active

CONTROL

1 x 4 mL Control 1

1 x 4 mL Control 2



Roche

UDI

Label

REF 03146324195



4 015630 004706

ACCU-CHEK is a trademark of Roche.

ACCU-CHEK bir Roche markasıdır.

Life cycle Status Effective

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

appropriate electronic repository.

Farm. ROBERTA MILE MAZZA
PRODUTTORE ROCCO S.A. e L.
Division Diagnostica
DT & APPLICAZIONE LEGAL

ACCU-CHEK[®] 4 mL
Active
CONTROL 1

CE 0123

+2 °C - +30 °C

Roche **IVD** **3M**

UDI
REF 03146324
(01) 04015630085965

LOT

LOT Specific Data

ACCU-CHEK[®] 4 mL
Active
CONTROL 2

CE 0123

+2 °C - +30 °C

Roche **IVD** **3M**

UDI
REF 03146324
(01) 04015630085989

LOT

LOT Specific Data

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



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

ACCU-CHEK® Active

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

EN BENEFITS

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

IT BENEFICI

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

ES VENTAJAS

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

RO BENEFICII

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

مزایا (FA)

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



NO CODING



Roche

ACCU-CHEK® Active

CONTAINS / CONTENUTO /
CONTIENE / CONȚINE /
ประกอบด้วย / محتویات



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



Farm. ROBERTA SILE MAZZA
PRODUCES ROCHÉ S.A. del.
Division International
DT & APODIARDA LEGAL

ACCU-CHEK® Active

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

INTUITIVE HANDLING

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

FACILE DA USARE

- Grande display di facile lettura
- Risultati accurati

FÁCIL MANEJO

- Pantalla grande que facilita la lectura
- Resultados precisos

UȘOR DE FOLOSIT

- Ecran mare, ușor de citit
- Rezultate de încredere

استفاده آسان بدون نیاز به آموزش

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



Roche

แอคคิว-เช็ค แอคทีฟ

Reg. No. 1996E2017 SSA

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

Importado y distribuido en México por:

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

Importado y Distribuido por Productos Roche S.A.
Carrera 14 #93-68 Piso 6 y 7, Bogotá, D.C. Colombia

Medidor de glucemia Accu-Chek Active

RS 2017DM-0016485

Tiras reactivas Accu-Chek Active

RS 2013RD-0002502

Dispositivo de punción Accu-Chek Softclix

RS 2017DM-0016484

Lancetas Accu-Chek Softclix

RS 2017DM-0016484

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

แอคคิว-เช็ค คอลเซ็นเตอร์ 02-791-2222

Customer Service Line: +66 (0) 2791 2222

www.accu-chek.co.th

ผลิตในประเทศไทย

Roche International Ltd. / Luis Bonavita 1266 WTC Torre 4
11300 Montevideo, Uruguay

Tel.: 26261400 / 0800 2114

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

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

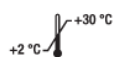
Fabricado en Alemania

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

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

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

บริษัท โรช ไดแอตติกส์ แคร จำกัด
ซานโฮเฟอร์ สตราสเซอ 116
68305 แมนไฮม์, ประเทศเยอรมนี



Sobre-rótulo local:

DT.: Farm. R. Mele Mazza.

Productos Roche S.A.Q. e I.

(División Diagnóstica).

Otto Krause 4211 (CP1667)

Bs As, Arg. Producto autorizado

por ANMAT PM-740-879

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

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

EN FR ES PTB AR

ACCU-CHEK® Active

0712412 / 0712415 / 0712420 / 0712428

EN Test Strips

Intended Use

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

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

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

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

Before You Get Started

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

The package insert contains warnings:

- WARNING** indicates a foreseeable serious hazard. Self-testing is not a substitute for visits to your healthcare professional. You must receive proper instruction from a qualified healthcare professional before you start self-testing your blood glucose. Your healthcare professional will determine the appropriate blood glucose target range jointly with you.
- The cap of the test strip container contains a non-toxic silicone-based drying agent. If you accidentally swallow any of this, drink plenty of water!

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

The normal fasting glucose level for a non-diabetic adult is below 100 mg/dL (5.6 mmol/L). A criterion for the diagnosis of diabetes in adults is a fasting glucose level of 126 mg/dL, or higher (7.0 mmol/L, or higher) confirmed in two tests (2, 3, 4). Adults with a fasting glucose level between 100 and 125 mg/dL (5.6 and 6.9 mmol/L) are considered as having impaired fasting glucose (prediabetes) [2]. Other diagnostic criteria for diabetes exist. Consult your healthcare professional to determine if you have diabetes or not.

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

WARNING

Risk of suffocation

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

Contents of the Pack

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

Additional Materials Required for Blood Glucose Testing

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

Blood Volume and Test Time

The meter requires 1–2 µL of blood (1 µL [microliter] = 1 thousandth of a milliliter) per blood glucose test. If the test strip is in the meter when you apply blood, the test takes approximately 5 seconds. If you remove the test strip from the meter and then apply blood, the test takes approximately 6 seconds.

Storing and Using the Test Strips Properly

WARNING

Risk of a serious health incident

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

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

Also note the following instructions:

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

Test Principle

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

Checking the Test Result Using the Test Strip Control Window

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

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

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

Performance Characteristics of the Accu-Chek Active System

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

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

Detection limit (lowest value displayed): The detection limit is 10 mg/dL (0.6 mmol/L).

Measuring interval: The method is linear within the interval from 10 to 600 mg/dL (0.6–33.3 mmol/L).

System accuracy:

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

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)
164/180 (91.1 %)	179/180 (99.4 %)	180/180 (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 %
302/420 (71.9 %)	403/420 (96.0 %)	419/420 (99.8 %)

System accuracy results for glucose concentrations between 34 mg/dL (1.89 mmol/L) and 503 mg/dL (27.91 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	86.3	131.7	186.0	345.8
	[mmol/L]	2.25	4.79	7.31	10.32	19.19
Standard deviation	[mg/dL]	2.1	2.5	2.9	3.6	6.3
	[mmol/L]	0.12	0.14	0.16	0.20	0.35
Coefficient of variation	[%]	—	—	2.2	1.9	1.8

Intermediate precision:

Mean value	[mg/dL]	39.2	116.6	298.4
	[mmol/L]	2.18	6.47	16.56
Standard deviation	[mg/dL]	1.9	3.0	8.2
	[mmol/L]	0.11	0.17	0.46
Coefficient of variation	[%]	—	2.6	2.8

Performance assessment by the user:

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

- For glucose concentrations less than 100 mg/dL (less than 5.55 mmol/L), 100 % of the test results were within ± 15 mg/dL (within ± 0.83 mmol/L) of the results obtained through laboratory testing.
- For glucose concentrations equal to or greater than 100 mg/dL (equal to or greater than 5.55 mmol/L), 99.3 % of the test results were within ± 15 % of the results obtained through laboratory testing.

Limitations

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

- Intravenous administration of ascorbic acid may lead to falsely elevated test results. Concentrations of ascorbic acid in the blood greater than 6 mg/dL (greater than 0.45 mmol/L) lead to falsely elevated test results.
- Parenteral administration of galactose and galactosamine can lead to falsely elevated test results. Concentrations of galactose in the blood greater than 15 mg/dL (greater than 0.83 mmol/L) lead to falsely elevated test results. Results for neonates exhibiting symptoms of galactosemia must be confirmed by laboratory tests.
- Concentrations of bilirubin in the blood up to 40 mg/dL (680 µmol/L) do not interfere. Higher concentrations have not been tested.

- Do not use when undergoing ceftriaxone treatment. Concentrations of ceftriaxone in the blood greater than 100 µg/mL (greater than 180 µmol/L) lead to falsely lowered test results.
- Severe dehydration, impaired capillary blood might not be a true reflection of the physiological blood glucose level. This may apply in the following circumstances: Severe dehydration as a result of diabetic ketoacidosis or due to a hyperglycemic hyperosmolar non-ketotic syndrome, hypotension, shock, decompensated heart failure NYHA class IV or peripheral arterial occlusive disease.
- The hematocrit should be between 20 and 55 $\%$. If blood is applied while the test strip is inside the meter, it should be confirmed that the hematocrit is within the specified range.
- Usually, impaired people must not use the blood glucose meter, the test strips, and the control solutions.
- For any limitations on using blood samples from other sites on your body besides the fingertip (AST testing), refer to the User's Manual of the Accu-Chek Active meter.

Reagent Composition

Minimum content per cm² at time of manufacture

Mutant variant of quinoprotein glucose dehydrogenase (Mut. G-DH 2, modified variant of EC 1.1.5.2), acinetobacter spec.	3.0 U
Pyroloquinoline quinone	0.2 µg
Bis-(2-hydroxyethyl)-(4-hydroxyimino)cyclohexa-2,5-dienylidene)-ammonium chloride	7.9 µg
2,18-bisphosphomolybdic acid, sodium salt	0.13 mg
Stabilizer	0.13 mg
Non-reactive ingredients	1.6 mg

Discarding the Test Strip

WARNING

Risk of infection

- A used test strip can transmit infections.
- Discard a used test strip as infectious material according to the regulations applicable in your country.

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

Reporting of Serious Incidents

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime, if, during the use of 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

2020-12

Customer Support

Roche Diabetes Care Middle East FZCO

www.rochebdiabetescare.com

or contact the local authorized distributor in your country.

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

Roche Diabetes Care GmbH

ACCU-CHEK® Active

0712412 / 0712415 / 0712420 / 0712428

FR Bandelettes réactives

Utilisation prévue

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

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

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

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

Avant de commencer

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

La notice d'utilisation contient des avertissements:

- Ne pas utiliser en cas de traitement à la ceftriaxone. Une concentration de ceftriaxone dans le sang supérieure à 100 µg/mL (supérieure à 180 µmol/L) est susceptible d'être à l'origine d'une surestimation des résultats.

Le lecteur de glycémie normale à jeun chez un adulte non diabétique est inférieure à 100 mg/dL (5,6 mmol/L). Chez les adultes, une valeur glycémique à jeun égale ou supérieure à 126 mg/dL (égale ou supérieure à 7,0 mmol/L) qui doit être confirmée par deux mesures est un critère de diagnostic du diabète (2, 3, 4). Les adultes ayant une valeur glycémique à jeun entre 100 et 125 mg/dL (entre 5,6 et 6,9 mmol/L) présentent une valeur de glycémie à jeun anormale (état pré-suscepteur du diabète) [2]. Il existe d'autres critères de diagnostic du diabète en dehors de ces critères. Consultez votre médecin ou un spécialiste pour plus d'informations.

Le manuel d'utilisation du lecteur Accu-Chek Active comprend des informations détaillées sur les sources d'informations relatives aux effets et à la prévalence du diabète.

Conformément à la recommandation de la Fédération internationale de chimie clinique (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine ou IFCC), les résultats glycémiques obtenus avec ces bandelettes réactives correspondent aux valeurs dans le plasma [1]. Bien que vous appliquez toujours du sang total sur la bandelette réactive, votre lecteur affiche des résultats glycémiques qui font référence au plasma.

La valeur glycémique normale à jeun chez un adulte non diabétique est inférieure à 100 mg/dL (5,6 mmol/L). Chez les adultes, une valeur glycémique à jeun égale ou supérieure à 126 mg/dL (égale ou supérieure à 7,0 mmol/L) qui doit être confirmée par deux mesures est un critère de diagnostic du diabète (2, 3, 4). Les adultes ayant une valeur glycémique à jeun entre 100 et 125 mg/dL (entre 5,6 et 6,9 mmol/L) présentent une valeur de glycémie à jeun anormale (état pré-suscepteur du diabète) [2]. Il existe d'autres critères de diagnostic du diabète en dehors de ces critères. Consultez votre médecin ou un spécialiste pour plus d'informations.

Le manuel d'utilisation du lecteur Accu-Chek Active comprend des informations détaillées sur les sources d'informations relatives aux effets et à la prévalence du diabète.

AVERTISSEMENT

Risque de suffocation

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

Contenu de la boîte

- 1 ou 2 tubes de bandelettes réactives ; sur ce tube est apposée une étiquette où figurent une échelle colorimétrique, un tableau des concentrations des solutions de contrôle et le code
- 1 notice d'utilisation

Matériel supplémentaire nécessaire à une mesure de glycémie

- Le lecteur Accu-Chek Active et son manuel d'utilisation
- L'autopiqueur et les lancettes

Volume de sang et durée de la mesure

Le lecteur a besoin d'environ 1 à 2 µL de sang (1 µL [microlitre] = 1 millième de milliliter) pour effectuer une mesure de glycémie.

Si la bandelette réactive se trouve dans le lecteur au moment de l'application de sang, la mesure dure env. 5 secondes.

Lorsque vous retirez la bandelette réactive du lecteur et que vous appliquez ensuite du sang, la mesure dure env. 8 secondes.

Conservation et usage corrects des bandelettes réactives

AVERTISSEMENT

Risque de survenue d'un grave incident de santé

Contactez l'administration municipale ou les autorités compétentes pour obtenir de plus amples informations sur l'incident correcte d'une bandelette réactive.

Conservez les bandelettes réactives dans leur emballage d'origine. Ne retirez pas les bandelettes réactives de leur emballage d'origine avant de les utiliser. Ne retirez pas les bandelettes réactives de leur emballage d'origine avant de les utiliser.

Respectez aussi les instructions suivantes :

- La substance dessiccative dans le bouchon du tube de bandelettes réactives est destinée à protéger les bandelettes réactives de l'humidité. Conservez toujours les bandelettes réactives dans leur tube d'origine fermé.
- Refermez directement le tube de bandelettes réactives dans le bouchon d'origine après avoir retiré une bandelette réactive. Veillez à ce que vous n'avez pas humidifié les bandelettes réactives avec vos doigts.
- Ne conservez pas les bandelettes réactives au réfrigérateur. Laissez le réactif à température ambiante sans l'ouvrir. Ne prenez de bandelette réactive que si le tube de bandelettes réactives n'est pas parvenu à température ambiante. Vous éviterez ainsi la formation de condensation dans le tube de bandelettes réactives.
- Ne mettez pas dans un tube de bandelettes réactives non utilisées autre chose que des bandelettes réactives – par exemple un chiffon de nettoyage ou des bandelettes réactives usagées. Ces objets risquent en effet de rendre les bandelettes réactives inutilisables.
- Durant la mesure, la température doit se situer entre +8 et +42 °C.
- N'effleurez pas la mesure à la lumière directe du soleil.
- Utilisez que des bandelettes réactives dont la date de péremption n'est pas dépassée. La date de péremption figure sur la boîte ainsi que sur l'étiquette du tube de bandelettes réactives à côté du symbole « ∞ ». La date de péremption s'applique aux tubes de bandelettes réactives neuils et non ouverts comme aux tubes de bandelettes réactives épuisées.
- Utilisez une bandelette réactive ou'une seule fois. Les bandelettes réactives sont destinées exclusivement à un usage unique.

Principe de mesure

Chaque bandelette réactive est munie d'une zone réactive contenant des réactifs. Lorsque du sang est appliqué sur la zone réactive, l'enzyme glucose déshydrogénase (Mut. G-DH 2) réagit en présence de glucose sanguin. La réaction chimique provoque le transfert par un changement de couleur de la zone réactive. Le lecteur calcule alors le résultat glycémique correspondant à la coloration obtenue.

Chaque bandelette réactive offre la possibilité d'évaluer le résultat par comparaison de coloration. Vous pouvez ainsi réaliser un contrôle supplémentaire du résultat obtenu par le lecteur devant être utilisé pour les recommandations thérapeutiques. La comparaison de couleur sert uniquement au contrôle de plausibilité du résultat.

1. Avant la mesure

Au dos de la bandelette réactive se trouve une fenêtre de contrôle ronde de forme ronde. Comparez la couleur de cette fenêtre avec les points colorés se trouvant sur l'étiquette du tube de bandelettes réactives. La couleur de la fenêtre de contrôle doit correspondre avec celle figurant tout en haut de l'échelle colorimétrique (0 mg/dL, 0 mmol/L).

2. Après la mesure

Un résultat glycémique en mg/dL et mmol/L est indiqué à côté de chaque point coloré de l'étiquette du tube de bandelettes réactives. Procédez après 30 secondes et jusqu'à 60 secondes après l'application du sang à la comparaison de la couleur de

Accu-Chek® Active

0712412 / 07124155 / 07124210 / 07124287

PTB Tiras-teste

Indicação de uso

As tiras-teste, em conjunto com o monitor de glicemia do mesmo sistema, destinam-se à medição quantitativa da glicose em sangue capilar fresco, sangue venoso, sangue arterial e sangue de neonatos. São indicadas para automonitorização por pessoas com diabetes e para teste laboratorial remido por profissionais de saúde.

O monitor de glicemia do mesmo sistema é o monitor Accu-Chek Active.
Pessoas com diabetes podem usar sangue capilar fresco obtido da ponta do dedo ou de locais alternativos para teste. Profissionais de saúde também podem usar sangue venoso anticoagulado com heparina de lítio, heparina de amônio ou EDTA, sangue arterial e sangue de neonatos.
O sistema Accu-Chek Active é indicado para monitorar a glicemia nos casos de diabetes mellitus.
O sistema Accu-Chek Active contém no monitor de glicemia Accu-Chek Active, as tiras-teste Accu-Chek Active e as soluções de controle Accu-Chek Active.

Antes de começar

Leia este folheto informativo e as instruções de uso do monitor de glicemia Accu-Chek Active antes de medir a glicemia com estas tiras-teste. As instruções de uso contêm todas as informações que você precisa para realizar um teste e para entender seus resultados de glicemia. Caso tenha alguma dúvida, ligue para o Accu-Chek Response.

O folheto informativo contém advertências:

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

A automonitorização de glicemia não substitui o controle realizado por um médico. Antes de realizar seus próprios testes de glicemia, solicite instruções detalhadas a um médico ou profissional de saúde qualificado. Juntos, você e seu médico determinarão a faixa-alvo de glicemia mais adequada para você.

A faixa do frasco de tira-teste possui um decalcante não tóxico, à base de silicato. Se você o ingerir acidentalmente, beba água em abundância!

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) [1]. Por isso, o monitor de glicemia medirá concentrações de glicose sanguíneas referenciadas para plasma, embora sempre se aplique sangue total na tira-teste. As tiras-testes são referenciadas para plasma para facilitar a comparação com os resultados de laboratório.

O nível normal da glicemia de jejum em um adulto não diabético é inferior a 100 mg/dL. 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 [2, 3, 4]. Os adultos com uma glicemia de jejum entre 100 e 125 mg/dL possuem, por definição, uma anomalia da glicemia de jejum (pre-diabetes) [2]. Existem outros critérios diagnósticos para o diabetes. Entre em contato com o seu médico para determinar se você tem diabetes ou não. As instruções de uso do monitor de glicemia Accu-Chek Active indicam onde é possível conseguir informações sobre os efeitos e a prevenção da diabetes.

<div><div>⚠</div><div>ADVERTÊNCIA</div></div>
Risco de asfúlia
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.
Conteúdo da embalagem
<ul style="list-style-type: none">1 frasco com tira-teste: a etiqueta do frasco contém uma escala de cores, a tabela de concentrações para soluções de controle e o número de código 1 folheto informativo
Materiais adicionais necessários para o teste de glicemia
<ul style="list-style-type: none">Monitor de glicemia Accu-Chek Active e instruções de uso Lancetador e lancetas
Volume de sangue e tempo de medição
Para um teste de glicemia, o monitor de glicemia precisa de 1–2 µL de sangue (1 µL (microlitro) = 1 milésimo de mililitro).
Se a tira-teste estiver no monitor de glicemia quando você aplicar o sangue, a medição levará aproximadamente 5 segundos.
Se você retirar a tira-teste do monitor de glicemia e, então, aplicar o sangue, a medição levará aproximadamente 8 segundos. Este método permite aplicar mais uma gota de sangue no intervalo de até 20 segundos, antes de recolocar a tira-teste no monitor.
Armazenamento e uso adequados das tiras-teste
<div><div>⚠</div><div>ADVERTÊNCIA</div></div>
Risco de sério dano à saúde
Se as tiras-teste forem armazenadas incorretamente ou utilizadas de forma imprópria, elas poderão fornecer falsos resultados de teste. Isso pode ter como consequência um sério dano à saúde.
<ul style="list-style-type: none">Armazene as tiras-teste a uma temperatura entre +2 e +30 °C, em um local seco e protegido da incidência direta de luz solar.

Observe também as seguintes instruções:

- O decalcante contido na tampa do frasco de tira-teste protege as tiras-teste contra a umidade. Armazene as tiras-teste sempre no frasco de tira-teste original com a tampa fechada.
- Após retirar uma tira-teste, feche bem o frasco de tira-teste com a tampa original. Não retire as tiras-teste do frasco de tira-teste com as mãos úmidas. Assim o decalcante manterá sua ação.
- As tiras-teste devem apresentar temperatura ambiente durante o teste de glicemia. Se as tiras-teste estiverem armazenadas sob refrigeração, mantenha o frasco de tira-teste fora do refrigerador, com ab-vo, até que tenha alcançado a temperatura ambiente, antes de executar o teste. Só então retire a tira-teste que for utilizar. Procedendo dessa forma, você evitará que ocorra condensação de água no interior do frasco de tira-teste.
- Não guarde outros objetos de limpeza, como lenços de limpeza ou tira-teste usados, em um frasco de tira-teste que ainda contenha tiras-teste novas. Isso poderá danificar as tiras-teste.
- Durante a realização do teste, a temperatura deve situar-se entre +8 e +42 °C.
- Não realize testes sob a luz solar direta.

Use somente tira-teste que estejam dentro da data de validade. A data de validade está impressa na embalagem e na etiqueta do frasco de tira-teste, junto ao símbolo « » da data de validade aplica-se a tiras de tira-teste novas e ainda não abertas, bem como a tiras de tira-teste do qual já tenham sido retiradas tiras-teste.

Use cada tira-teste apenas uma vez. As tiras-teste destinam-se apenas a uso único.

<div><div>⚠</div><div>ADVERTÊNCIA</div></div>
Risco de sério dano à saúde
Se as tiras-teste forem armazenadas incorretamente ou utilizadas de forma imprópria, elas poderão fornecer falsos resultados de teste. Isso pode ter como consequência um sério dano à saúde.
<ul style="list-style-type: none">Armazene as tiras-teste a uma temperatura entre +2 e +30 °C, em um local seco e protegido da incidência direta de luz solar.

Observe também as seguintes instruções:

- O decalcante contido na tampa do frasco de tira-teste protege as tiras-teste contra a umidade. Armazene as tiras-teste sempre no frasco de tira-teste original com a tampa fechada.
- Após retirar uma tira-teste, feche bem o frasco de tira-teste com a tampa original. Não retire as tiras-teste do frasco de tira-teste com as mãos úmidas. Assim o decalcante manterá sua ação.
- As tiras-teste devem apresentar temperatura ambiente durante o teste de glicemia. Se as tiras-teste estiverem armazenadas sob refrigeração, mantenha o frasco de tira-teste fora do refrigerador, com ab-vo, até que tenha alcançado a temperatura ambiente, antes de executar o teste. Só então retire a tira-teste que for utilizar. Procedendo dessa forma, você evitará que ocorra condensação de água no interior do frasco de tira-teste.
- Não guarde outros objetos de limpeza, como lenços de limpeza ou tira-teste usados, em um frasco de tira-teste que ainda contenha tiras-teste novas. Isso poderá danificar as tiras-teste.
- Durante a realização do teste, a temperatura deve situar-se entre +8 e +42 °C.
- Não realize testes sob a luz solar direta.

Use somente tira-teste que estejam dentro da data de validade. A data de validade está impressa na embalagem e na etiqueta do frasco de tira-teste, junto ao símbolo « » da data de validade aplica-se a tiras de tira-teste novas e ainda não abertas, bem como a tiras de tira-teste do qual já tenham sido retiradas tiras-teste.

Use cada tira-teste apenas uma vez. As tiras-teste destinam-se apenas a uso único.

<div><div>⚠</div><div>ADVERTÊNCIA</div></div>
Risco de sério dano à saúde
Se as tiras-teste forem armazenadas incorretamente ou utilizadas de forma imprópria, elas poderão fornecer falsos resultados de teste. Isso pode ter como consequência um sério dano à saúde.
<ul style="list-style-type: none">Armazene as tiras-teste a uma temperatura entre +2 e +30 °C, em um local seco e protegido da incidência direta de luz solar.

Observe também as seguintes instruções:

Use somente tira-teste que estejam dentro da data de validade. A data de validade está impressa na embalagem e na etiqueta do frasco de tira-teste, junto ao símbolo « » da data de validade aplica-se a tiras de tira-teste novas e ainda não abertas, bem como a tiras de tira-teste do qual já tenham sido retiradas tiras-teste.

Use cada tira-teste apenas uma vez. As tiras-teste destinam-se apenas a uso único.

<div><div>⚠</div><div>ADVERTÊNCIA</div></div>
Risco de sério dano à saúde
Se as tiras-teste forem armazenadas incorretamente ou utilizadas de forma imprópria, elas poderão fornecer falsos resultados de teste. Isso pode ter como consequência um sério dano à saúde.
<ul style="list-style-type: none">Armazene as tiras-teste a uma temperatura entre +2 e +30 °C, em um local seco e protegido da incidência direta de luz solar.

A própria tira-teste possibilita estimar o resultado de glicemia mediante uma comparação de cores e, com isso, certificar-se de que o resultado de glicemia obtido pelo seu monitor de glicemia é confiável. As recomendações terapêuticas devem ser tomadas apenas com base nos resultados de glicemia exibidos pelo monitor de glicemia. A comparação das cores serve apenas para verificar se o resultado de glicemia é plausível.

1. Antes do teste de glicemia

No verso da tira-teste, encontra-se uma janela de controle redonda colorida. Compare a cor dessa janela com as cores dos pontos impressos na etiqueta do frasco de tira-teste. A cor da janela de controle deve ser igual à cor do ponto mais alto da escala (0 mg/dL, 0 mmol/L). Se a cor da janela de controle for diferente, a tira-teste não deverá ser utilizada.

2. Após o teste de glicemia

Após a cor da janela de controle da tira-teste, está indicado os valores de glicemia em mg/dL e mmol/L. Entre 30 e 60 segundos após ter aplicado sangue, compare a cor da janela de controle situada em mg/dL e mmol/L com a cor da janela de controle de glicemia. Se as cores diferirem nitidamente, repita o teste. Se, mesmo após novos testes, a diferença entre as cores persistir, entre em contato com o Accu-Chek Response.

Características de desempenho do sistema Accu-Chek Active
O sistema Accu-Chek Active cumpre as exigências da norma ISO 15197:2013 (Sistemas de ensaio para diagnóstico in vitro – Requisitos para os sistemas de ensaio de glicose no sangue para auto testes na vigilância da diabetes mellitus).

Calibração e rastreabilidade: O sistema (monitor de glicemia e tira-teste) é calibrado com sangue total com diferentes concentrações de glicose com calibrador. Os valores de referência são determinados com o método hromatográfico, que é calibrado com o método ID-GOMS. O método ID-GOMS, sendo o método da mais alta qualidade (orden) 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): O limite de detecção é de 10 mg/dL.

Faixa de medição: O método é linear dentro do intervalo de 10 a 600 mg/dL.

Acurácia do sistema:

Os requisitos mínimos de acurácia do sistema para sangue capilar, estabelecidos na norma ISO 15197:2013, também são cumpridos para sangue venoso anticoagulado com heparina de lítio, heparina de amônio ou EDTA, bem como para sangue arterial e sangue de neonatos (sangue aplicado em tira-teste fora do monitor de glicemia). As tabelas abaixo mostram os resultados para sangue capilar (sangue aplicado em tira-teste já inserida no monitor de glicemia).

Resultados para a acurácia do sistema em caso de concentrações de glicose inferiores a 100 mg/dL.

entre ± 5 mg/dL	entre ± 10 mg/dL	entre ± 15 mg/dL
164/180 (81,1 %)	179/180 (99,4 %)	180/180 (100 %)

Resultados para a acurácia do sistema em caso de concentrações de glicose iguais ou superiores a 100 mg/dL.

entre ± 5 %	entre ± 10 %	entre ± 15 %
302/420 (71,9 %)	403/420 (96,0 %)	419/420 (99,8 %)

Resultados para a acurácia do sistema em caso de concentrações de glicose entre 34 mg/dL e 503 mg/dL.
entre ± 15 mg/dL ou entre ± 15 %
599/600 (99,8 %)

Repetibilidade:					
Valor médio	[mg/dL]	40,5	86,3	131,7	186,0
Desvio padrão	[mg/dL]	2,1	2,5	2,9	3,6
Coefficiente de variação	[%]	—	—	2,2	1,9
				1,9	1,8

Precisão intermediária:					
Valor médio	[mg/dL]	39,2	116,6	298,4	
Desvio padrão	[mg/dL]	1,9	3,0	8,2	
Coefficiente de variação	[%]	—	2,6	2,8	

Avaliação de desempenho mediante o usuário:

Um estudo destinado a avaliar os valores de glicemia baseando-se em amostras de sangue capilar da ponta dos dedos obtidas por 159 leigos apresentou os seguintes resultados:

- Em caso de concentrações de glicose inferiores a 100 mg/dL, 100 % dos resultados de teste estavam entre ± 15 mg/dL dos resultados do método de laboratório.
- Em caso de concentrações de glicose iguais ou superiores a 100 mg/dL, 99,3 % dos resultados de teste estavam entre ± 15 % dos resultados do método de laboratório.

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.
<ul style="list-style-type: none">• Infusão intravenosa de ácido ascórbico pode levar a superestimação dos resultados de glicemia. Concentrações sanguíneas de ácido ascórbico acima de 8 mg/dL levam a superestimação dos resultados de glicemia.

- **Administração parenteral de galactose e a galactosemia** pode levar à superestimação dos resultados de glicemia. Concentrações sanguíneas de galactose acima de 15 mg/dL levam à superestimação dos resultados de glicemia. Resultados de glicemia obtidos em neonatos com sintomas de galactosemia devem ser confirmados por testes de laboratório.
- Concentrações sanguíneas de bilirrubina de até 40 µmol/L (680 µmol/L) não interferem nos resultados de glicemia. Resultados de glicemia obtidos em neonatos com sintomas de icterícia devem ser confirmados por testes de laboratório.
- Concentrações sanguíneas de bilirrubina de até 40 µmol/L (680 µmol/L) não interferem nos resultados de glicemia. Resultados de glicemia obtidos em neonatos com sintomas de icterícia devem ser confirmados por testes de laboratório.
- **Não utilize durante o tratamento** com cetiraxona. Concentrações sanguíneas de cetiraxona acima de 100 µg/mL (acima de 180 µmol/L) levam à subestimação dos resultados de glicemia.
- Em situações de diminuição do fluxo sanguíneo periférico, o sangue capilar pode não indicar corretamente o nível de glicemia fisiológico. Isso pode ocorrer nas seguintes circunstâncias: desidratação grave causada pela cetose/diabetes ou síndrome hipersensível hiperglicêmica não cetótica, hipotensão, choque, insuficiência cardíaca decompensada classe IV (NYHA) ou doença arterial obstrutiva periférica.
- O hematcrito deve estar entre 20 e 55 % quando o sangue é aplicado em uma tira-teste já inserida no monitor de glicemia.
- O hematcrito deve estar entre 20 e 70 % quando o sangue é aplicado em uma tira-teste que está fora do monitor de glicemia.
- O monitor de glicemia, as tiras-teste e as soluções de controle não podem ser utilizados por deficientes visuais.
- Para informações sobre limitações do uso de amostras de sangue de locais do corpo que não sejam a ponta do dedo (locais alternativos para testes), consulte as instruções de uso do monitor de glicemia Accu-Chek Active.

Composição dos reagentes
Conteúdo mínimo por cm² no momento da fabricação
<p> Variante mutante da quinoproteína glicose-desidrogenase (Mut. O-GDH 2, variante modificada de EC 1.1.5.2), <i>acinetobacter spec.</i></p>
3,0 U
<p> Pirmoloquinolína quinona</p>
0,2 µg
<p> Cloreto de amônio bis-(2-hidróxietil)-(4-hidroxiimino)ciclohexa-2,5-dienililado</p>
7,8 µg
<p> 2,18-dido tetratoimobilizado, sal sódico</p>
85 µg
<p> Estabilizador</p>
0,13 mg
<p> Substâncias não-reativas</p>
1,6 mg

Descarte da tira-teste

<div><div>⚠</div><div>ADVERTÊNCIA</div></div>
Risco de infecção
Uma tira-teste usada pode transmitir infecções.
Descarte a tira-teste usada do mesmo modo que materiais infecciosos, observando os regulamentos vigentes em seu país.
Para informações sobre o descarte correto de uma tira-teste usada, entre em contato com a autoridade local competente.
Todos os itens da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico.
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
2020-12
Accu-Chek Responde
Importado e Distribuído por:
Roche Diabetes Care Brasil Ltda.
Central de Relacionamento: 0800 77 20 126
www.accu-chek.com.br

Uso em diagnóstico in vitro
Leia cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste
Referências bibliográficas
[1] D'Orazio et al.: Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated): Clinical Chemistry 51:9, 1573–1576, 2005
[2] American Diabetes Association: 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes–2020. Diabetes Care 2020, 43, (Supplement 1): S14–S31
[3] IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012
[4] 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)

<div><div>ℹ</div><div>Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções de uso em formato eletrônico</div></div>	
<div><div>⚠</div><div>Atenção, consulte as indicações de segurança no folheto informativo deste produto.</div></div>	
<div><div>🌡</div><div>Limites de temperatura</div></div>	
<div><div>🕒</div><div>Prazo de validade (para o frasco de tira-teste novo ou já aberto)</div></div>	
<div><div>🗑</div><div>Todos os itens da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico. Descarte as tiras-teste usadas de acordo com a legislação local vigente.</div></div>	
<div><div>🏭</div><div>Data de fabricação</div></div>	
<div><div>🩺</div><div>Dispositivo médico de diagnóstico in vitro</div></div>	
<div><div>🔌</div><div>Dispositivo para automonitorização</div></div>	
<div><div>🏠</div><div>Dispositivo para teste laboratorial remoto</div></div>	
<div><div>🏠</div><div>Fabricante</div></div>	
<div><div>🏷</div><div>Identificação única do dispositivo</div></div>	
<div><div>🔍</div><div>Número de referência</div></div>	
<div><div>📦</div><div>Número do lote</div></div>	
<div><div>ℹ</div><div>Cumpra as disposições da legislação pertinente da UE</div></div>	

<div><div>ℹ</div><div>Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções de uso em formato eletrônico</div></div>	
<div><div>⚠</div><div>Atenção, consulte as indicações de segurança no folheto informativo deste produto.</div></div>	
<div><div>🌡</div><div>Limites de temperatura</div></div>	
<div><div>🕒</div><div>Prazo de validade (para o frasco de tira-teste novo ou já aberto)</div></div>	
<div><div>🗑</div><div>Todos os itens da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico. Descarte as tiras-teste usadas de acordo com a legislação local vigente.</div></div>	
<div><div>🏭</div><div>Data de fabricação</div></div>	
<div><div>🩺</div><div>Dispositivo médico de diagnóstico in vitro</div></div>	
<div><div>🔌</div><div>Dispositivo para automonitorização</div></div>	
<div><div>🏠</div><div>Dispositivo para teste laboratorial remoto</div></div>	
<div><div>🏠</div><div>Fabricante</div></div>	
<div><div>🏷</div><div>Identificação única do dispositivo</div></div>	
<div><div>🔍</div><div>Número de referência</div></div>	
<div><div>📦</div><div>Número do lote</div></div>	
<div><div>ℹ</div><div>Cumpra as disposições da legislação pertinente da UE</div></div>	

<div><div>ℹ</div><div>Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções de uso em formato eletrônico</div></div>	
<div><div>⚠</div><div>Atenção, consulte as indicações de segurança no folheto informativo deste produto.</div></div>	
<div><div>🌡</div><div>Limites de temperatura</div></div>	
<div><div>🕒</div><div>Prazo de validade (para o frasco de tira-teste novo ou já aberto)</div></div>	
<div><div>🗑</div><div>Todos os itens da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico. Descarte as tiras-teste usadas de acordo com a legislação local vigente.</div></div>	
<div><div>🏭</div><div>Data de fabricação</div></div>	
<div><div>🩺</div><div>Dispositivo médico de diagnóstico in vitro</div></div>	
<div><div>🔌</div><div>Dispositivo para automonitorização</div></div>	
<div><div>🏠</div><div>Dispositivo para teste laboratorial remoto</div></div>	
<div><div>🏠</div><div>Fabricante</div></div>	
<div><div>🏷</div><div>Identificação única do dispositivo</div></div>	
<div><div>🔍</div><div>Número de referência</div></div>	
<div><div>📦</div><div>Número do lote</div></div>	
<div><div>ℹ</div><div>Cumpra as disposições da legislação pertinente da UE</div></div>	

0123
DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO
ACCU-CHEK é uma marca da Roche.
© 2021 Roche Diabetes Care
Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-chek.com

<div><div>Ⓜ</div><div>Roche</div></div>	
---	--

<div><div>ℹ</div><div>Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções de uso em formato eletrônico</div></div>	
<div><div>⚠</div><div>Atenção, consulte as indicações de segurança no folheto informativo deste produto.</div></div>	
<div><div>🌡</div><div>Limites de temperatura</div></div>	
<div><div>🕒</div><div>Prazo de validade (para o frasco de tira-teste novo ou já aberto)</div></div>	
<div><div>🗑</div><div>Todos os itens da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico. Descarte as tiras-teste usadas de acordo com a legislação local vigente.</div></div>	
<div><div>🏭</div><div>Data de fabricação</div></div>	
<div><div>🩺</div><div>Dispositivo médico de diagnóstico in vitro</div></div>	
<div><div>🔌</div><div>Dispositivo para automonitorização</div></div>	
<div><div>🏠</div><div>Dispositivo para teste laboratorial remoto</div></div>	
<div><div>🏠</div><div>Fabricante</div></div>	
<div><div>🏷</div><div>Identificação única do dispositivo</div></div>	
<div><div>🔍</div><div>Número de referência</div></div>	
<div><div>📦</div><div>Número do lote</div></div>	
<div><div>ℹ</div><div>Cumpra as disposições da legislação pertinente da UE</div></div>	

<div><div>ℹ</div><div>Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções de uso em formato eletrônico</div></div>	
<div><div>⚠</div><div>Atenção, consulte as indicações de segurança no folheto informativo deste produto.</div></div>	
<div><div>🌡</div><div>Limites de temperatura</div></div>	
<div><div>🕒</div><div>Prazo de validade (para o frasco de tira-teste novo ou já aberto)</div></div>	
<div><div>🗑</div><div>Todos os itens da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico. Descarte as tiras-teste usadas de acordo com a legislação local vigente.</div></div>	
<div><div>🏭</div><div>Data de fabricação</div></div>	
<div><div>🩺</div><div>Dispositivo médico de diagnóstico in vitro</div></div>	
<div><div>🔌</div><div>Dispositivo para automonitorização</div></div>	
<div><div>🏠</div><div>Dispositivo para teste laboratorial remoto</div></div>	
<div><div>🏠</div><div>Fabricante</div></div>	
<div><div>🏷</div><div>Identificação única do dispositivo</div></div>	
<div><div>🔍</div><div>Número de referência</div></div>	
<div><div>📦</div><div>Número do lote</div></div>	
<div><div>ℹ</div><div>Cumpra as disposições da legislação pertinente da UE</div></div>	

PRODUCTO SANITARIO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO. ¡NO INGERIR!

Uso previsto

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

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




Antes de empezar

Lea este prospecto, el prospecto de las tiras reactivas Accu-Chek Active y las instrucciones de uso del medidor de glucemia Accu-Chek Active antes de utilizar las soluciones de control. En las instrucciones de uso encontrará toda la información necesaria para realizar un control del funcionamiento y para interpretar los resultados de control. Hallará las especificaciones sobre las características de rendimiento del sistema Accu-Chek Active en el prospecto de las tiras reactivas Accu-Chek Active.

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

El prospecto contiene advertencias:

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

<div> ADVERTENCIA</div>
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.
No ingiera ni se inyecte las soluciones de control ni use las soluciones de control como gotas para los ojos.
EUH208 – Contiene 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1). Puede provocar una reacción alérgica.*
* Reglamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP)
Los resultados de control deben estar dentro del rango de concentración especificado en la tabla de concentraciones que está impresa en la etiqueta del tubo de las tiras reactivas. El rango de concentración indica los resultados admisibles para controles del funcionamiento.
Si el resultado de control está fuera del rango de concentración adecuado, es posible que el medidor y las tiras reactivas no funcionen correctamente. No utilice el medidor ni las tiras reactivas. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
Contenido del envase
<ul style="list-style-type: none">1 frasco de solución de control con concentración baja de glucosa (Control 1, tapa azul y texto azul en la etiqueta) 1 frasco de solución de control con concentración alta de glucosa (Control 2, tapa roja y texto rojo en la etiqueta) 1 prospecto
Material adicional necesario para el control del funcionamiento
<ul style="list-style-type: none">Medidor de glucemia Accu-Chek Active con instrucciones de uso Tiras reactivas Accu-Chek Active con prospecto Una toallita de papel limpia y seca
Almacenamiento y uso correctos de las soluciones de control
Las soluciones de control almacenadas o utilizadas incorrectamente pueden proporcionar resultados fuera del rango de concentración especificado.
<ul style="list-style-type: none">La solución de control que se encuentra en los frascos ha sido envasada bajo condiciones microbiológicamente controladas. Para evitar que la solución se contamine, no debe tocar la punta del frasco con los dedos ni con la tira reactiva. Las soluciones de control contaminadas pueden conducir a resultados de control incorrectos. Utilice únicamente soluciones de control cuya fecha de caducidad no haya expirado. La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta del frasco y en el envase de cartón junto al símbolo . Almacene las soluciones de control a una temperatura de entre +2 y +30 °C. Las soluciones de control almacenadas fuera de este rango de temperatura pueden caducar antes de haber excedido la fecha de caducidad. Almacenadas y utilizadas como se describe, las soluciones de control son estables durante 3 meses una vez abiertas. No obstante, no utilice soluciones de control una vez expirada la fecha de caducidad impresa en el frasco junto al símbolo . Para realizar un control del funcionamiento las soluciones de control deben encontrarse a una temperatura ambiente. Si conserva las soluciones de control en el refrigerador, antes de realizar el control del funcionamiento sáqueelas del refrigerador y deje que se calienten a temperatura ambiente.
Componentes
Datos en porcentaje de peso
Control 1: Glucosa (0,04 %), agente conservante (0,24 %) en tampón fosfato
Control 2: Glucosa (0,12 %), agente conservante (0,24 %) en tampón fosfato

Desdeshar los frascos

Document Number: 1000029865

Verifique que se desdeshar todos los elementos del envase como residuo de frasco. Este documento se actualiza. Verify the validity of this version in the appropriate electronic repository.

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















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
2021-05
Servicio de atención al cliente

México
Atención al Cliente Centro Accu-Chek:
Dudas o comentarios: Llame sin costo 800-90 80 600
www.accu-chek.com.mx
República Argentina
Autorizado por ANMAT Certificado N° 008005
Director Técnico: Farm. Nicolás Martínez
Importado por:
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Otto Krause 4650 – Dock 25 – Tortuguitas - Pcia. Bs.As.
Centro de servicio y atención al cliente: 0800-333-6365
www.accu-chek.com.ar
Ensayo orientativo para la autodetección de la glucemia, sin valor diagnóstico.

Ante cualquier duda consulte a su médico.

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

DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO – NÃO INGERIR!

Indicação de uso

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

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


Antes de começar



Leia este folheto informativo, o folheto informativo das tiras-teste Accu-Chek Active e as instruções de uso do monitor de glicemia Accu-Chek Active antes de utilizar as soluções de controle. As instruções de uso contêm todas as informações que você precisa para realizar um teste de controle e para entender os resultados de controle. Você encontra informações sobre as características de desempenho do sistema Accu-Chek Active no folheto informativo das tiras-teste Accu-Chek Active.

Caso tenha alguma dúvida, ligue para o Accu-Chek Responde.

O folheto informativo contém advertências:

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

<div> ADVERTÊNCIA</div>
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.
Não ingira ou injete a solução de controle, nem a goteje nos olhos.
EUH208 – Contém Metilcloroisotiazolinona (5-cloro-2-metil-2Hsotiazol-3-ona) e Metilisotiazolinona (2-metil-2H-isotiazol-3-ona) (3:1). Pode produzir uma reação alérgica.*
* Regulamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP)
Os resultados de controle devem estar dentro da faixa de concentração, que é fornecida pela tabela de concentrações na etiqueta do frasco de tiras-teste. A faixa de concentração indica os resultados aceitáveis para os testes de controle.
Se o resultado de controle não se situar dentro da faixa de concentração aceitável, não mais estará assegurado o perfeito funcionamento do monitor de glicemia e das tiras-teste. Não utilize o monitor de glicemia e as tiras-teste. Entre em contato com o Accu-Chek Responde.
Conteúdo da embalagem
<ul style="list-style-type: none">1 frasco da solução de controle com baixa concentração de glicose (Control 1, tampa azul e texto em azul na etiqueta) 1 frasco da solução de controle com alta concentração de glicose (Control 2, tampa vermelha e texto em vermelho na etiqueta) 1 folheto informativo
Materiais adicionais necessários para o teste de controle
<ul style="list-style-type: none">Monitor de glicemia Accu-Chek Active com instruções de uso Tiras-teste Accu-Chek Active com folheto informativo Um lenço de papel limpo e seco

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















Composição
Componentes em porcentagem de peso
Control 1: Glicose (0,04 %), conservante (0,24 %) no tampão fosfato
Control 2: Glicose (0,12 %), conservante (0,24 %) no tampão fosfato
Descarte dos frascos
Todos os itens da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico.
Descarte os frascos vazios ou parcialmente usados de acordo com a legislação local vigente. Para informações sobre o descarte

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

Relatar incidentes graves
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
2021-05
Accu-Chek Responde
Importado e Distribuído por: Roche Diabetes Care Brasil Ltda. Central de Relacionamento: 0800 77 20 126 www.accu-chek.com.br

Uso em diagnóstico in vitro

Leia cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste

	Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções de uso em formato eletrônico
	Atenção, consulte as indicações de segurança no folheto informativo deste produto.
	Límites de temperatura
	Prazo de validade
	Estabilidade depois de aberto: 3 meses
	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.
	Data de fabricação
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Dispositivo para automonitorização
	Dispositivo para teste laboratorial remoto
	Fabricante
	Identificação única do dispositivo
	Número de referência
	Número do lote
	Cumpre as disposições da legislação pertinente da UE

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

الإبلاغ عن الحوادث الطيرة
على المريض/المستخدم/الطرف الثالث في الاتحاد الأوروبي وفي البلدان التي بها لوائح تنظيمية مماثلة إبلاغ المصنع والسلطات المحلية في بلده بأي حادث خطير يقع أثناء استخدام هذا الجهاز أو يقع كنتيجة لاستخدامه.
آخر تحديث
٢٠٢٢-٠٣
دعم العملاء
روش ديابيتس كير ميدل ايست ش م ج www.rochediabetescaremea.com أو اتصل بوكيل روش المعتمد في دولتك

لبنان
دروجيري اومنفارما سال
رقم دعم العملاء: 009611388488
مصر
ابن سينا للصناعات الدوائية المحدودة
أرقام دعم العملاء:
أرضي: 8000009187
موبايل: 002386543388

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

Control (AR)
محلول الاختبار

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

الاستخدام المحدد

محلول الاختبار مخصص لاختبارات الأداء الخاصة بأجهزة قياس مستوى السكر في الدم وشروط الاختبار. تستخدم للفحص الذاتي من قبل مرضى السكري ونقطة الرعاية السريعة من قبل أخصائيي الرعاية الصحية.

شروط الاختبار والأجهزة المخصصة هي شروط اختبار Accu-Chek Active (أكيو-تشيك أكتيف) وجهاز قياس مستوى السكر في الدم أكيو-تشيك أكتيف.

قبل البدء

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

إذا كانت لديك استفسارات اتصل بمركز دعم العملاء.

بالنشرة المرفقة تحذيرات:

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

<div> تحذير</div>
خطر الاختناق
بهذا المنتج أجزاء صغيرة يمكن ابتلاعها. احتفظ بالأجزاء الصغيرة بعيدًا عن متناول الأطفال والأشخاص الذين قد يبتلعون الأجزاء الصغيرة.
لا تقم بإتلاع أو حقن محلول الاختبار أو استخدام محلول الاختبار كقطرات للعين.
EUH208 - يحتوي على 5-جزئيات كلور-2-ميثيل-2هيدروجين – إيزوثيازول-1-3 و 2-ميثيل-2 هيدروجين- إيزوثيازول-1-3 (1:3)، (ميثيل كلورو أيزوثيازوليون). قد ينتج عنه تفاعل تحسسي.*
* اللاتئة (المفوضية الأوروبية "EC" رقم 1272/2008 (التصنيف والتعبئة والتغليف "CLP")
يجب أن تقع نتائج اختبارات الأداء في نطاق التركيز المذكور في قائمة التركيزات على ملصق عبوة شرائط الاختبار. يحدد نطاق التركيز النتائج المسموع بها لاختبارات الأداء.
إذا كانت نتيجة اختبار الأداء خارج نطاق التركيز المحدد، فلا يمكن التأكد في هذه الحالة من أن جهاز القياس وشروط الاختبار تعمل بشكل سليم. لا تستخدم جهاز القياس وشروط الاختبار. اتصل بمركز دعم العملاء.

محتويات العبوة

- ١ زجاجة من محلول الاختبار ذي تركيز جلوكوز منخفض (Control 1، غطاء أزرق وكتابة زرقاء على الملصق)
- ١ زجاجة من محلول الاختبار ذي تركيز جلوكوز عالي (Control 2، غطاء أحمر وكتابة حمراء على الملصق)
- ١ نشرة مرفقة


المواد اللازمة الإضافية لإجراء اختبار الأداء

- جهاز قياس مستوى السكر في الدم أكيو-تشيك أكتيف مع دليل المستخدم
- شروط اختبار أكيو-تشيك أكتيف مع النشرة المرفقة
- منشفة ورقية نظيفة وجافة


حفظ محاليل الاختبار واستخدامها بالشكل المناسب

قد تنتج عن عدم الإحتفاظ بمحاليل الاختبار بشكل صحيح أو استخدامها بطريقة غير صحيحة نتائج قياس خارج نطاق التركيز المحدد.

- الزجاجات معبأة بطريقة معقمة بمحلول الاختبار. لتجنب التلوث أحرص على عدم لمس طرف قطارة الزجاجة بأصابعك أو بشريط الاختبار. يمكن أن تنتج عن محاليل اختبار الملوثة نتائج خاطئة لاختبارات الأداء.

- استخدم فقط محاليل الاختبار التي لم ينقضي تاريخ صلاحيتها. ستجد تاريخ الصلاحية بجانب رمز  على ملصق الزجاجة وعلى صندوق التغليف.

- احتفظ بمحلول الاختبار في درجات حرارة ما بين +٢ و +٣٠ درجة مئوية. فمحاليل الاختبار التي يتم الإحتفاظ بها خارج نطاق درجة الحرارة هذا قد تفسد قبل انتهاء تاريخ صلاحيتها.

- تظل محاليل الاختبار صالحة للاستخدام لمدة ٣ أشهر بعد فتحها لأول مرة، بشرط أن يتم استخدامها والإحتفاظ بها وفقًا للتعليمات. لكن لا تستخدم محاليل الاختبار بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدون على الزجاجة بجانب رمز .
- يجب إجراء اختبار الأداء أن تكون درجة حرارة محلول الاختبار مطابقة لدرجة حرارة الغرفة. إذا كنت تتفقط بمحاليل الاختبار في التلاجة وإخراجتها، فاتركها تدفأ لمدة معينة لتصل درجة حرارة الغرفة قبل إجراء اختبار الأداء.

المكونات
البيانات بالنسبة المئوية للوزن
Control 1: جلوكوز (٠,٠٤ %), مادة حافظة (٠,٢٤ %) بحازلة فوسفات
Control 2: جلوكوز (٠,١٢ %), مادة حافظة (٠,٢٤ %) بحازلة فوسفات
التخلص من الزجاجات
يمكن التخلص من جميع محتويات العبوة من خلال إلقاتها في القمامة المنزلية.
تخلص من الزجاجات الفارغة أو المستعملة جزئيًا وفقًا للوائح التنظيمية المحلية. اتصل بالمجلس المحلي أو

<div> 0123</div>
ACCU-CHEK is a trademark of Roche.
© 2022 Roche Diabetes Care
 Roche Diabetes Care GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim, Germany www.accu-chek.com


<div></div>

ACCU-CHEK® Active



INSTRUCCIONES DE USO

MEDIDOR DE GLUCEMIA



PDF

Approved according to
SHR SOP 04.07.08 Att. A Vers.5.3
The Signature will not be printed!

Kat. 03

GD/LAY

PM/LAB

LAN

Farm. ROBERTA NELLE BOZZA
PRODUCED BY ROCHE S.A. del.
Division Diagnostica
DT & APODIARCA LEGAL

Índice de contenidos

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

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

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

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

Introducción

Uso previsto

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

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

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

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

Informaciones importantes

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

Limitaciones

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

Procedimiento de medición

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

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

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

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

Medición en lugares alternativos

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

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

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

Farm. ROBERTA MELICANZA
PRODUCIOS ROCHE S.A. de I.
DIVISION DIAGNOSTICO
DT & APODERADA LEGAL

Introducción

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones.

ADVERTENCIA



- **Peligro de asfixia**

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

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

- **Riesgo de lesiones potencialmente mortales**

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

- **Riesgo de infección**

Todos los objetos que entran en contacto con sangre humana representan una posible fuente de infección.* El personal sanitario debe tener en cuenta además las instrucciones y notas del capítulo Mediciones de glucemia en distintos pacientes.

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

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

tiras reactivas Accu-Chek Active aprobadas por Roche.

Sobre estas instrucciones de uso

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

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

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

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

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

Características principales

- **Sin codificación**

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

- **Opción de dosificación posterior**

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

- **Marcar resultados**

El medidor permite marcar resultados de

Farm. ROBERTA MILEA S.p.A.
PRODUCED BY ROCHE S.p.A. e l.
Division Diagnostics
DT & APODEKAT LEGAL

Introducción

glucemia con distintos símbolos que indican situaciones especiales de medición.

- **Memoria**

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

- **Análisis de datos integrado**

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

- **Transferencia de datos**

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

- **Aplicación de sangre flexible**

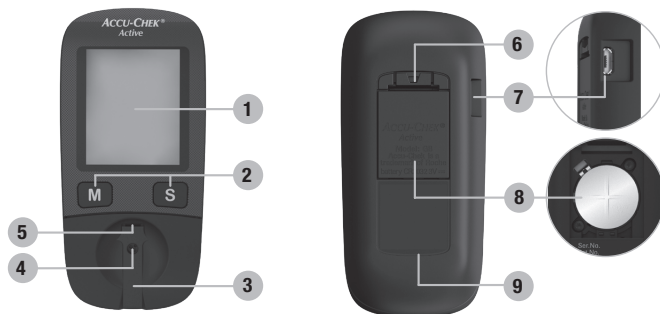
Se puede aplicar sangre en la tira reactiva con ella dentro del medidor o después de extraer la tira reactiva del medidor.

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

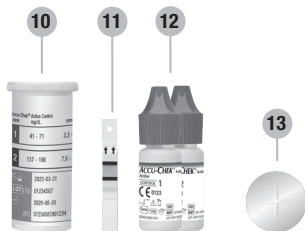
Farm. ROBERTA MILE MOZZA
PRODUCLOS ROQUE S.A. de I.
Division Diagnostica
DT & APODERADA LEGAL

1 Su nuevo sistema

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



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



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

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

Farm. ROBERTA MILE MOZZA
PRODUCES ROCHE S.A. de l.
Division Diagnostica
DT & APODERADA LEGAL

1 Su nuevo sistema

Usar las teclas del medidor

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

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

Funciones de las teclas

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

Farm. ROBERTA MILE MAZZA
PRODUCEDS ROCHE S.A. e. l.
Division Quimica
DT & APODERADA LEGAL

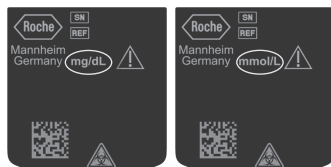
2 Antes de empezar

Después de abrir el paquete

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

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

Comprobar la unidad de medida



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

NOTA

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

⚠ ADVERTENCIA

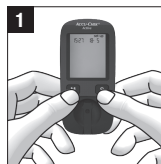
Riesgo de un incidente grave para la salud

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

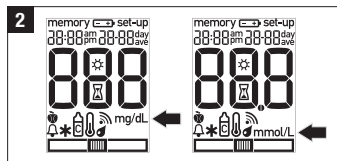
salud. No utilice nunca un medidor de glucemia con una unidad de medida incorrecta.

Comprobar la pantalla

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



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



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

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

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

Farm. ROBERTA M. LE MOZZA
PRODUCES ROCHE S.A. del
Division Diagnostica
DT & APODERADA LEGAL

3 Modificar ajustes

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

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

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

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

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

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

NOTA

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

Formato de hora

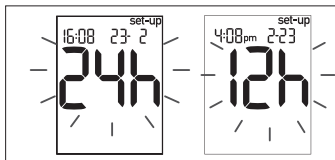
Si modifica el formato de la hora, la hora y la fecha serán adaptadas correspondientemente. Es posible escoger entre dos formatos:

Formato de 24 horas

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

Formato de 12 horas

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



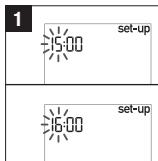
El formato de la hora parpadea en la pantalla.

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

Pulse la tecla S.

Hora y fecha

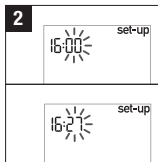
En los siguientes ejemplos se emplea el formato de 24 horas para explicar como ajustar la hora y la fecha.



Las horas parpadean en la pantalla.

Pulse la tecla M para ajustar las horas.

Pulse la tecla S.



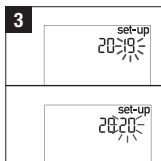
Los minutos parpadean en la pantalla.

Pulse la tecla M para ajustar los minutos.

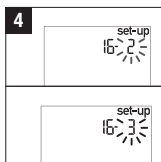
Pulse la tecla S.

Farm. ROBERTA BILLOZZA
PRODUCOS ROCHÉ S.A. del.
Division Diagnostica
DI & APODERADA LEGAL

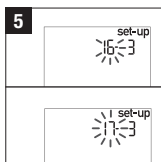
3 Modificar ajustes



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



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



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

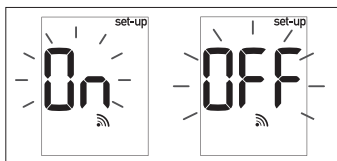
Pantalla final



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

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

Señal acústica



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

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

Pulse la tecla S.

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

4 Mediciones de glucemia

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

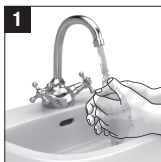
Para realizar una medición de glucemia, necesita el medidor, una tira reactiva y un dispositivo de punción con una lanceta insertada.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de decisiones terapéuticas incorrectas

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

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



Lávese las manos con agua templada y jabón, y séqueselas completamente.

Prepare el dispositivo de punción.



Compruebe la fecha de caducidad del tubo de tiras reactivas.

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



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

Mantenga la tira reactiva de tal

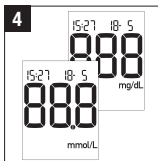
manera que las flechas impresas y la zona reactiva se encuentren arriba.

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

NOTA

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

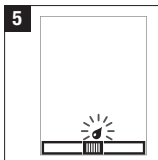
La tira reactiva debe quedar plana sobre la tapa de la ventanilla de medición.



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

Compruebe que todos los elementos se vean claramente.

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



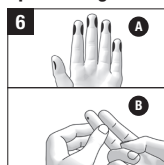
Aparecen en la pantalla el símbolo de la tira reactiva y el símbolo de la gota parpadeando. El medidor emite una señal acústica.

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

Farm. ROCHÉ ITALIA S.p.A.
PRODUCES ROCHÉ S.A. del.
Division Diagnostics
DT & APOTECARIA LEGAL

4 Mediciones de glucemia

Aplicar sangre

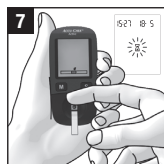


Pinche con el dispositivo de punción un lado de la yema del dedo. La ilustración **A** muestra los lugares recomendados para obtener sangre.

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


Si desea aplicar la gota de sangre en la zona reactiva mientras la tira reactiva está dentro del medidor, continúe con el paso 7. Si desea aplicar la gota de sangre en la zona reactiva mientras la tira reactiva está fuera del medidor, continúe con el paso 8.

Tira reactiva dentro del medidor



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

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

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

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

Continúe con el paso 11.

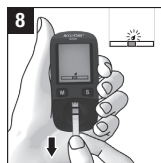
Tira reactiva fuera del medidor

ADVERTENCIA

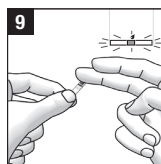
Riesgo de un incidente grave para la salud

Si se utilizan tiras reactivas incorrectas, los resultados de glucemia pueden ser significativamente incorrectos.

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



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



volver a introducir la tira en el medidor.


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



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

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

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

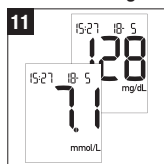
La medición comienza. El símbolo del reloj de arena  parpadeando indica que la medición está en proceso.

Después de aprox. 8 segundos termina la medición.

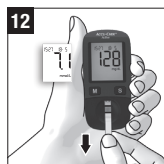
Farm. ROBERTA MILE MAZZA
PRODUCED BY ROCHÉ S.A. & C.
Division Diagnostica
DT & APOTECARIA GAL

4 Mediciones de glucemia

Resultados de glucemia



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



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

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de infección

Una tira reactiva usada puede transmitir infecciones.

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

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

Advertencias sobre la medición de glucemia

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de un incidente grave para la salud

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

Riesgo de un incidente grave para la salud

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

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

NOTA

Si desea aplicar la gota de sangre en la zona reactiva mientras la tira reactiva está fuera del medidor: Espere a que el

Farm. ROBERTA NELLE MAZZA
PRODUCES ROCHÉ S.A. del.
Division Diagnostics
DT & APODIARCA REGAL

4 Mediciones de glucemia

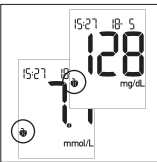
símbolo de la gota parpadee en la pantalla antes de extraer la tira reactiva. Si extrae la tira reactiva antes de que el símbolo de la gota parpadee, el medidor se apagará.

Marcar resultados de glucemia

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

Puede elegir entre 5 marcadores distintos:

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



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

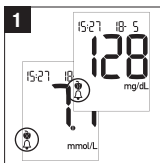
Si pulsa la tecla S, los marcadores aparecen en este orden: 1 Antes de la comida, 2 Recordatorio de medición, 3 Después de la comida, 4 Otros, 5 Control.

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


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

El resultado de glucemia se guarda junto con el marcador.

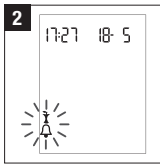
Ajustar el recordatorio de medición




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

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

El resultado de glucemia se guarda junto con el símbolo .



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

mismo tiempo suena la señal acústica cada segundo.

Ahora puede realizar una medición de glucemia.

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

El resultado de glucemia se guarda junto con el símbolo .

Farm. ROBERTA MILE MOZZA
PRODOTTO DA ROCHÉ S.A. del.
Divisione Diagnostica
DT & APPOICATA LEGAL

4 Mediciones de glucemia

NOTA

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

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

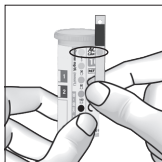
Si en el momento del recordatorio de medición no realiza la medición de glucemia, aún podrá hacerla hasta media hora después del recordatorio de medición.

En ambos casos el resultado de glucemia se guarda junto con el símbolo Σ .

Comprobar resultados de glucemia

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

Antes de la medición de glucemia



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

Compare el color de dicha ventanilla con los puntos de colores

de la etiqueta del tubo de tiras reactivas.

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

Después de la medición de glucemia

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

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

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

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

Pantalla Lo o Hi

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

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

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

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

NOTA

Pantalla L_o o H_i

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

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

Farm. ROBERTA MILLEMOZZA
PRODUCIOS ROOHE S.A de I.
DIPLOMA DE AUTENTICIDAD
DT & APODERADA LEGAL

4 Mediciones de glucemia

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

Interpretar los resultados de glucemia

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

ADVERTENCIA

Riesgo de un incidente grave para la salud

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

PRECAUCIÓN

Riesgo de un incidente grave para la salud

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

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

Causas de resultados de glucemia no esperados

PRECAUCIÓN

Riesgo de un incidente grave para la salud

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

ADVERTENCIA

Riesgo de un incidente grave para la salud

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


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

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

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

Farm. ROBERTA MILE MOZZA
PRODUCERS ROOHE S.A. de I.
Division Diagnostica
DT & APODERADA LEGAL

4 Mediciones de glucemia

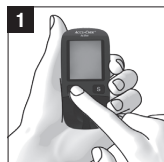
¿Ha utilizado una tira reactiva usada?	no
¿Ha aplicado la sangre después de que sonara la señal acústica y apareciera el símbolo de la gota parpadeando en la pantalla?	sí
¿Ha doblado la tira reactiva al introducirla en el medidor?	no
¿Ha aplicado la gota de sangre inmediatamente después de que se haya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

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

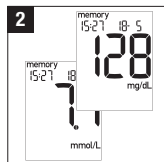
5 Utilizar el medidor como diario

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

Ver los resultados de la memoria



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

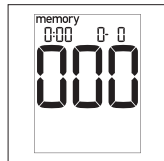


El resultado más reciente aparece junto con la hora, la fecha y **memory** (memory = memoria en inglés).

Si ha asignado un marcador al

resultado de glucemia, se visualizará también el marcador.

No hay resultados guardados



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

Orden de los resultados de medición guardados

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

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

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

Ver promedios

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

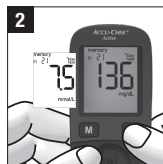
- Todos los resultados
- Resultados de medición marcados con el símbolo
- Resultados de medición marcados con el símbolo

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



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

Aparece el resultado de glucemia más reciente.



Pulse la tecla S.



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



Farm. ROBERTA SILENZA
PRODUTTORE ROCCO S.A. del
Divisione D. 1000000
DT & APOLOGIA REGAL

5 Utilizar el medidor como diario

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


Orden de los promedios

Todos los resultados / Resultados de medición marcados con  / Resultados de medición marcados con 

Pulse 	Pulse 
7day ave	90day ave
14day ave	30day ave
30day ave	14day ave
90day ave	7day ave

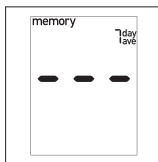
Pulse la tecla S para ver los promedios en el orden indicado en la tabla. Pulse la tecla M para ver los promedios en el orden inverso.

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

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

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

No hay promedios



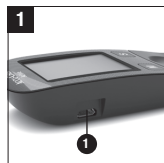
Si no hay resultados de glucemia guardados para el promedio seleccionado aparecen tres rayas en la pantalla.

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

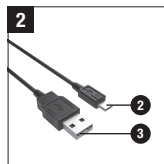
Farm. ROBERTA MILE MAZZA
PRODUTTORE ROCHÉ S.A. e i.
Division Diagnostica
DT & APODIAROMA LEGAL

6 Evaluar resultados de glucemia en el ordenador

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



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



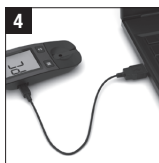
Para conectar el medidor a un ordenador, necesita un cable USB de, como máximo, 1,5 m de longitud **2** = conector pequeño (conector micro-B) (conector USB-A).

3 = conector grande



Enchufe el conector pequeño del cable USB en el medidor.

Enchufe el conector grande en un puerto USB del ordenador.

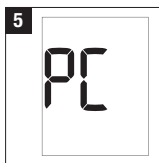


Si el medidor está apagado, se encenderá.

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

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

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



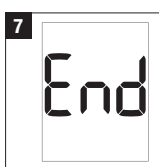
El medidor de glucemia transfiere todos los resultados en la memoria.

Durante la transferencia de datos PC no parpadea.

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



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



En la pantalla se visualiza End durante unos 3 segundos.

El medidor se apaga.

Farm. ROBERTA MILE MOZZA
PRODUTTORES ROCHÉ S.A. C e l.
Division Diagnostica
DI & APODERADA LEGAL

6 Evaluar resultados de glucemia en el ordenador

NOTA

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

Farm. ROBERTA MILE MAZZA
PRODUTTORES ROCHE S.A. e l.
Division Diagnostica
DT & APODIARCA B.GAL

7 Controles del funcionamiento

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

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

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

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

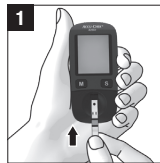
Pregunte al servicio de atención al cliente dónde puede adquirir las soluciones de control.

PRECAUCIÓN

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

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

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

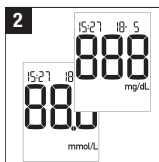


Lea el prospecto suministrado con las soluciones de control.

Introduzca la tira reactiva en la guía para la tira reactiva

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

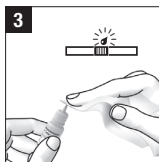
La tira reactiva debe quedar plana sobre la tapa de la ventanilla de medición.



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

Compruebe que todos los elementos se vean claramente.

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

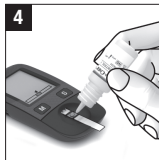


Cuando aparezca en la pantalla el símbolo de la tira reactiva y el símbolo de la gota parpadeando y suene la señal acústica, tendrá unos 90 segundos para

aplicar solución de control en la tira reactiva.

Abra el frasco de la solución de control.

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



Mantenga el frasco con la punta hacia abajo.

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

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

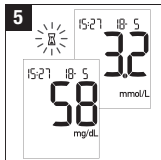
La zona reactiva debe estar totalmente cubierta con la solución de control.

Farm. BOUTEY & FILLE MAZZA
PRODUCES ROCHÉ S.A. del.
Distribución
DT & APODERADA LEGAL

7 Controles del funcionamiento

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

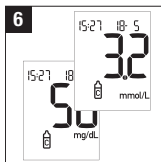
No extraiga la tira reactiva del medidor.



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

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

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



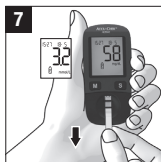
Mientras se está visualizando el resultado del control: Pulse la tecla M.

Aparece el símbolo de control.

Compare el resultado de control con la

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

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



Extraiga la tira reactiva del medidor.

Deseche las tiras reactivas usadas según las normas locales vigentes.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de un incidente grave para la salud

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

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

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

Causas de resultados de control fuera del rango adecuado

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



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

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

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

Farm. ROBERTA M. L. M. ZAZA
PRODUTOS ROCHÉ S.A. C.e.l.
División Diagnóstica
DT & APODERADA LEGAL

7 Controles del funcionamiento

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

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

8 Limpiar el medidor

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

ADVERTENCIA

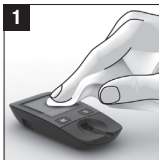
Riesgo de infección

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

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

NOTA

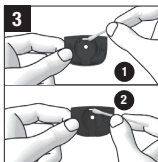
- Utilice únicamente agua fría como solución de limpieza.
- Limpie el medidor de glucemia con un bastoncito de algodón o un paño ligeramente humedecido.
- No utilice aerosoles para limpiar el medidor ni lo sumerja en líquidos.
- No permita que entre líquido en las aperturas del medidor.
- Evite rayar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



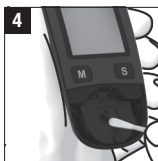
Limpie la superficie del medidor con un paño ligeramente humedecido con agua fría.



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



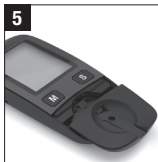
Con un bastoncito de algodón o un paño humedecido, toque ligeramente la tapa y la guía para la tira reactiva por dentro **1** y por fuera **2**.



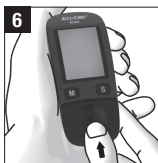
Con un bastoncito de algodón o un paño humedecido toque ligeramente y con cuidado la ventanilla de medición y sus alrededores.

Si han quedado pelusas, retírelas.

Seque completamente las zonas que ha limpiado.



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



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

Farm. ROBERTA SILE MOZZA
PRODUCES ROCHE S.A. del
Division Diagnostica
DT & APODERADA LEGAL

9 Cambiar la pila

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

ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones por ácido

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

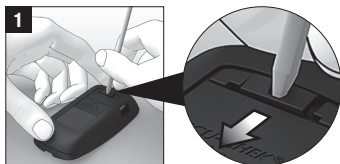
Peligro de asfixia

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

Se necesita 1 pila del tipo CR2032.

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

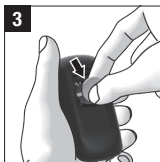
La tapa del compartimento de la pila tiene un mecanismo de seguridad. Así se evita, por ejemplo, que los niños pequeños puedan extraer la pila y tragársela.



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



Retire la pila usada.



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




Vuelva a colocar la tapa del compartimento de la pila.



Cierre la tapa del compartimento de la pila empujándola.

NOTA

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

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

10 Mediciones de glucemia en distintos pacientes

Información para el personal sanitario

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

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

ADVERTENCIA

Riesgo de infección

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

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

Riesgo de decisiones terapéuticas incorrectas

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

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

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

Desinfectar el medidor

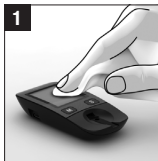
Las siguientes partes del medidor pueden llegar a ser contaminadas:

- la superficie
- la tapa
- la ventanilla de medición

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

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

Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante.



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

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

10 Mediciones de glucemia en distintos pacientes



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

NOTA

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

Farm. ROBERTA NELLE MOZZA
PRODUTTORE ROCHÉ S.A. C e l.
Division Diagnostica
DT & APOTECARIA LEGAL

11 Condiciones para la medición y el almacenamiento

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

ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones por ácido

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

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

Temperatura

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



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

NOTA

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

Humedad atmosférica

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

NOTA

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

Farm. ROBERTA MELE MOZZA
PRODUCOS ROCHE S.A. e l.
Division Diagnostica
DT & APODERACION LEGAL

11 Condiciones para la medición y el almacenamiento

Condiciones de luz

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

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

E * S

NOTA

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

Fuentes de interferencia en el entorno

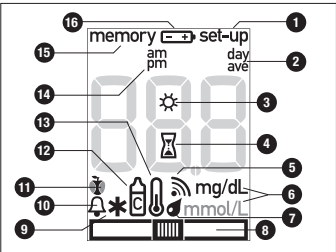
No utilice el medidor cerca de fuentes de radiación electromagnética intensa.

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


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

12 Símbolos y solución de problemas

Símbolos en la pantalla



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

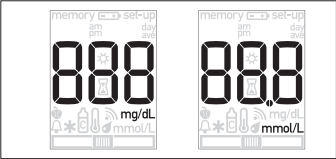
1	Se encuentra en los ajustes para el formato de hora, la hora, la fecha y la señal acústica.
2	Cuando aparece un promedio (memoria): antes del símbolo aparece el número de los días que han sido tenidos en cuenta.
3	Símbolo del sol – Junto con el mensaje de error E-5: En el medidor incide demasiada luz.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

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

Farm. ROBERTA M. LE MAZZA
PRODUCIOS ROCHE S.A. C.e.l.
DIVISION DIAGNOSTICA
DT & APODERADA LEGAL

12 Símbolos y solución de problemas

Símbolos que aparecen en el campo numérico



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

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

Solución de problemas

El medidor no se enciende:

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

Coloque una pila nueva.

- La pila no se ha colocado correctamente.

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

- La temperatura ambiente es demasiado baja.

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

- El agua de condensación ha humedecido las piezas electrónicas.

Permita que el medidor se seque lentamente.

- El medidor está dañado.

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUCED BY ROXHE S.A. e.l.
Division Diagnostica
DT & APODERADON LEGAL

12 Símbolos y solución de problemas

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

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

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

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

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

Mensajes de error

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

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

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



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

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

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

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

- La ventanilla de medición está sucia.

Limpie la ventanilla de medición



- Su valor de glucemia es posiblemente muy bajo.

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

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

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

Farm. ROBERTA MILECCHIAZZA
PRODUCLOS ROCHE S.A. e l.
Division Diagnostica
DT & APODERADA LEGAL

12 Símbolos y solución de problemas



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

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



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

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



- El medidor está expuesto a un intenso campo electromagnético.

Cambie su posición o apague la fuente de radiación electromagnética.



- En el medidor incide demasiada luz.

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



- Se ha producido un error en el medidor.

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

Farm. ROBERTA RUFFINOZZA
PRODUCES ROCHÉ S.A. del.
Division Diagnostica
DT & APODERATO LEGAL

13 Datos técnicos

Datos técnicos

Tipo de medidor

Accu-Chek Active (modelo GB)

Número de catálogo / Número de serie

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

Método de medición

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

Intervalo de medición

Consulte el prospecto de las tiras reactivas.

Volumen de sangre

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

Tiempo de medición

Consulte el prospecto de las tiras reactivas.

Suministro de corriente

1 pila (tipo CR2032)

Carga de la pila

Aprox. 1.000 mediciones o aprox. 1 año

Apagado automático

Después de 30 ó 90 segundos según el estado de funcionamiento

Memoria

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

Temperatura

Durante la medición: de +8 a +42 °C

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

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

Humedad atmosférica

Durante la medición: hasta 85 % de humedad relativa

Durante el almacenamiento: hasta 93 % de humedad relativa

Rango de altitud

Desde el nivel del mar hasta 4000 m

Medidas

97,8 × 46,8 × 19,1 mm

Peso

Sin pila: aprox. 46 g

Con pila: aprox. 50 g

Pantalla

Pantalla de cristal líquido (LCD) con 96 segmentos

Interfaz

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

Clase de protección

III

Compatibilidad electromagnética

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

Estimación del rendimiento

Consulte el prospecto de las tiras reactivas.

Calibración y trazabilidad

Consulte el prospecto de las tiras reactivas.

Farm. ROBERTA MILEAZZA
PRODUCES ROCHE S.A. del.
Division Diagnostica
DT & APOCARIATA REGAL

13 Datos técnicos

Componentes del sistema

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

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

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

Explicación de los símbolos

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

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

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

Desechar el medidor

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

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

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

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

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

Farm. ROBERTA RILE MOZZA
PRODUCES ROCHÉ S.A. e.l.
Divisione Qualità e
DT & APPODERATA LEGAL

13 Datos técnicos

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

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

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

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

14 Información para el cliente

Efectos y prevalencia de la enfermedad

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

Notificación de incidentes graves

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

Servicio de atención al cliente

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

República Argentina

Autorizado por ANMAT Certificado N° 008005

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

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

www.accu-chek.com.ar

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

Ante cualquier duda consulte a su médico.

Chile

Servicio de atención al cliente:
Línea Gratuita: 800 471 800
www.accu-chek.cl

Colombia

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

Ecuador

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

Guatemala

Centro de Atención al Cliente:
1-801-00-34222
www.accu-chekcac.com

México

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

Perú

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

Uruguay

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

Panamá

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

Centro América y Caribe

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

Costa Rica

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

Farm. ROBERTA ANILEMOZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A. del.
DIVISION DIAGNOSTICA
DT & APODIADA LEGAL

Índice

A

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

C

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

D

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

E

encender 6, 10
explicación de los símbolos 35

F

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

G

gota (símbolo) 10

H

Hi (pantalla) 14, 31
humedad atmosférica 28

I

intervalo de medición 34

L

limpiar el medidor 24
Lo (pantalla) 14, 31

M

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

medidor

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

P

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

R

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

S

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

T

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

U

unidad de medida 7
uso previsto 2

V

ventanilla de control 14

Farm. ROBERTA MILE MOZZA
PRODUCED BY ROCHÉ S.A. G & L
Division Quimica
DT & APODERADA LEGAL

ACCU-CHEK® Active



CE 0123

PRODUCTO SANITARIO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

ACCU-CHEK es una marca registrada de Roche.



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



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

© 2022 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

www.accu-chek.com

Fecha de la última revisión: 2021-03

Farm. ROBERTA MILEMOZZA
PRODUCOS ROCHÉ S.A. de I.
DIVISION DIAGNOSTICA
DT & APODERADA LEGAL

09414762001(02)



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo y manual de instrucciones pm 740-879

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