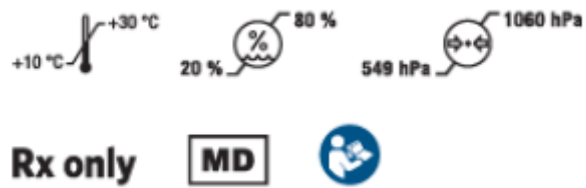


ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

- FABRICANTE:
 - 1) Medisize Kontiolahti Medisize Oy: Modelos a), b) y c)
 - 2) Altek Medical (Kunshan) Limited: Modelos f), g), i) y h)
 - 3) Roche Diabetes Care GmbH: Modelos a), b), c), d), e), f), g), h), i)
- DIRECCIÓN:
 - 1) Lammintie Plant Lamminitie 1 – 80710 Lehmo – Finlandia: Modelos a), b) y c).
 - 2) 2F, Building N°. 77, 3rd Main Street, Kunshan Free Trade Zone, Jiangsu, China: Modelos f), g), i) y h).
 - 3) Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Alemania: Modelos: a), b), c), d), e), f), g), h), i).
- IMPORTADOR: Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica)
- DIRECCIÓN: Otto Krause 4211, Tortuguitas, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
- PRODUCTO: Sistema para la Infusión Subcutánea Continua de Insulina.
- MODELO:
 - a) (N° de catálogo: 07858850001) Accu-Chek Solo Reservoir
 - b) (N° de catálogo: 07858825001) Accu-Chek Solo Supply kit 6mm
 - c) (N° de catálogo: 07858817001) Accu-Chek Solo Supply kit 9mm
 - d) (N° de catálogo: 08928517001) Accu-Chek Solo Cann & P-hold 9mm 10+3 RU
 - e) (N° de catálogo: 08928495001) Accu-Chek Solo Cann & P-hold 6mm 10+3 RU
 - f) (N° de catálogo: 07873972001) Accu-Chek Solo Pump base
 - g) (N° de catálogo: 07835540001) Accu-Chek Solo Insertion Device
 - h) (N° de catálogo: 08873984001) Accu-Chek Guide Solo diabetes manager
 - i) (N° de catálogo: 09385673001) Accu-Chek Solo micropump
- MARCA: Accu-Chek.
- Lote:
- FECHA DE VENCIMIENTO:
- DIRECTOR TÉCNICO: Farm. R. Mele Mazza

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

- AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -740-886
- CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO:



- a), b), c), d), e), h), i): Estéril
- Método de esterilización: Óxido de Etileno
- CONDICIÓN DE USO: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Farm. ROBERTA MILE MAZZA
 PRODUCTOS ROCHÉ S.A. de I.
 División Diagnóstico
 DT & APODERADA LEGAL

ANEXO III.B: INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

- **FABRICANTE:**

- 1) Medisize Kontiolahti Medisize Oy: Modelos a), b) y c)
- 2) Altek Medical (Kunshan) Limited: Modelos f), g), i) y h)
- 3) Roche Diabetes Care GmbH: Modelos a), b), c), d), e), f), g), h), i)

- **DIRECCIÓN:**

- 1) Lammintie Plant Lamminitie 1 – 80710 Lehmo – Finlandia: Modelos a), b) y c).
- 2) 2F, Building N°. 77, 3rd Main Street, Kunshan Free Trade Zone, Jiangsu, China: Modelos f), g), i) y h).
- 3) Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Alemania: Modelos: a), b), c), d), e), f), g), h), i).

- **IMPORTADOR:** Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica)

- **DIRECCIÓN:** Otto Krause 4211, Tortuguitas, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

- **PRODUCTO:** Sistema para la Infusión Subcutánea Continua de Insulina.

- **MODELO:**

- a) (N° de catálogo: 07858850001) Accu-Chek Solo Reservoir
- b) (N° de catálogo: 07858825001) Accu-Chek Solo Supply kit 6mm
- c) (N° de catálogo: 07858817001) Accu-Chek Solo Supply kit 9mm
- d) (N° de catálogo: 08928517001) Accu-Chek Solo Cann & P-hold 9mm 10+3 RU
- e) (N° de catálogo: 08928495001) Accu-Chek Solo Cann & P-hold 6mm 10+3 RU
- f) (N° de catálogo: 07873972001) Accu-Chek Solo Pump base
- g) (N° de catálogo: 07835540001) Accu-Chek Solo Insertion Device
- h) (N° de catálogo: 08873984001) Accu-Chek Guide Solo diabetes manager
- i) (N° de catálogo: 09385673001) Accu-Chek Solo micropump

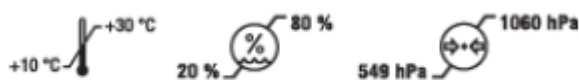
- **MARCA:** Accu-Chek.

- **DIRECTOR TÉCNICO:** Farm. R. Mele Mazza

- **AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -740-886**

- **CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO:**

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



Rx only



- a), b), c), d), e), h), i): Estéril
- Método de esterilización: Óxido de Etileno
- CONDICIÓN DE USO: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Indicación de uso:

El sistema para el tratamiento de la diabetes Accu-Chek Solo está diseñado para la administración continua subcutánea de insulina mediante dosis horarias personalizables para el control de la diabetes mellitus en pacientes que necesitan insulina. El sistema para el tratamiento de la diabetes Accu-Chek Solo está previsto para el uso de un único paciente en entornos domésticos, públicos y comunitarios, incluyendo entornos de oficina.

El sistema para el tratamiento de la diabetes Accu-Chek Solo puede ser utilizado por el paciente con diabetes solo o con la ayuda del equipo de personal sanitario, o bien de una persona debidamente formada. El sistema para el tratamiento de la diabetes está previsto para pacientes con diabetes a partir de 2 años de edad.

El sistema para el tratamiento de la diabetes Accu-Chek Solo consta de los siguientes componentes:

- º La base del sistema de infusión Accu-Chek Solo
- º La unidad de reservorio Accu-Chek Solo
- º La unidad de cánula & soporte del sistema de infusión Accu-Chek Solo
- º El dispositivo de inserción Accu-Chek Solo
- º El administrador de diabetes Accu-Chek Guide Solo

La base del sistema de infusión Accu-Chek Solo es un componente del microsistema de infusión. Contiene los componentes mecánicos y los componentes electrónicos para el control y la monitorización del funcionamiento del sistema de infusión. La base del sistema de infusión Accu-Chek Solo está diseñada para la infusión continua de insulina en el tratamiento de la diabetes mellitus que requiere insulina.

La unidad de reservorio Accu-Chek Solo (incluidas la ayuda de llenado y el asa del émbolo) es un componente del microsistema de infusión junto con la base del sistema de infusión Accu-Chek Solo. El reservorio es un depósito estéril que contiene la insulina que el microsistema de infusión administra al cuerpo.

La unidad de cánula & soporte del sistema de infusión Accu-Chek Solo se compone del protector de la cánula y aguja guía, la cánula estéril y el soporte del sistema de infusión. La unidad de cánula Accu-Chek Solo se compone del protector de la cánula y aguja guía y la cánula estéril. Establece una conexión entre el microsistema de infusión y el cuerpo para canalizar la insulina hacia el cuerpo.

El soporte del sistema de infusión Accu-Chek Solo es una placa que se adhiere a la piel para fijar la cánula en su sitio. También mantiene el microsistema de infusión Accu-Chek Solo en su lugar.

El dispositivo de inserción Accu-Chek Solo es un dispositivo para colocar el equipo de infusión (soporte del sistema de infusión y cánula) en el cuerpo y para insertar la cánula en el tejido subcutáneo.

El administrador de diabetes Accu-Chek Guide Solo sirve para la configuración y el control del microsistema de infusión. El administrador de diabetes Accu-Chek Guide Solo es necesario para cumplir el propósito previsto del microsistema de infusión Accu-Chek Solo.

La recomendación de bolo del administrador de diabetes Accu-Chek Guide Solo ofrece consejos para bolos correctores o bolos de comida.

El administrador de diabetes Accu-Chek Guide Solo incluye un sistema de monitorización de glucemia previsto para el autodiagnóstico/autocontrol.

Contraindicaciones: El sistema para el tratamiento de la diabetes no debería utilizarse en niños menores de 2 años ni personas que necesiten regularmente menos de 0,1 U/h de insulina basal. Es responsabilidad del equipo de personal sanitario decidir si la exactitud de la tasa de administración es suficiente para el paciente en cuestión. El personal sanitario debe decidir si una terapia con sistema de infusión es adecuada para el tratamiento de la diabetes mellitus del paciente. El uso de una terapia de infusión continua subcutánea de insulina (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion, CSII) con el sistema para el tratamiento de la diabetes no se recomienda, o solo de forma limitada, para los siguientes grupos de personas:

- Personas que no pueden o no están dispuestas a realizar al menos 4 mediciones de glucemia diarias o a utilizar un sistema de monitorización continua de glucosa (MCG) de forma fiable.
- Personas que no pueden estar regularmente en contacto con su equipo de personal sanitario.
- Personas que no comprenden los requisitos de la terapia con sistema de infusión o no son capaces de seguir las instrucciones de uso del sistema para el tratamiento de la diabetes.
- Personas que, a causa de drogadicción, uso indebido de estupefacientes o enfermedades psíquicas, carecen de la fiabilidad necesaria.
- Personas expuestas regularmente a altas temperaturas ambiente.

- Personas que no toleran los apósitos adhesivos.
- Personas que sufren con frecuencia oclusiones de la cánula.
- Personas que, a causa de discapacidades físicas, no son capaces de percibir alarmas.

Información general de seguridad

ADVERTENCIA

Riesgo de infección

Todos los objetos que pueden entrar en contacto con sangre humana representan una posible fuente de infección. Existe el riesgo de transmitir infecciones si el sistema para el tratamiento de la diabetes es utilizado por más de una persona, incluso miembros de la misma familia. **El sistema para el tratamiento de la diabetes solo debe ser utilizado por una persona para la terapia con insulina.** El mismo sistema para el tratamiento de la diabetes no debe ser utilizado por otras personas o por personal sanitario en distintos pacientes para la terapia con insulina o para realizar mediciones de glucemia.

Los componentes del sistema usados pueden representar un riesgo de infección. Deseche los componentes del sistema usados conforme a las disposiciones locales vigentes, de modo que nadie pueda infectarse.

Si los componentes del sistema para el tratamiento de la diabetes han entrado en contacto con sangre pueden transmitir infecciones. Deseche los componentes del sistema usados como material infeccioso de acuerdo con el reglamento aplicable en su país.

Los productos desechables estériles (unidad de reservorio, unidad de cánula & soporte del sistema de infusión) cuya fecha de caducidad haya expirado o cuyo envase esté dañado o hayan sido mal almacenados pueden ser infecciosos. Utilice los productos desechables estériles solo una vez y únicamente si no ha expirado la fecha de caducidad y el envase estéril correspondiente no está dañado.

⚠ **Peligro de asfixia** El sistema para el tratamiento de la diabetes contiene piezas pequeñas que pueden ser tragadas. Mantenga las piezas pequeñas fuera del alcance de niños pequeños y personas que puedan tragárselas.

º Riesgo de decisiones terapéuticas incorrectas

Los ajustes de terapia incorrectos pueden provocar una dosificación excesiva o insuficiente de insulina.

No modifique su terapia sin consultar antes con el equipo de personal sanitario que le atiende.

Los campos electromagnéticos intensos, p. ej. de instalaciones de radar o antenas, fuentes de alta tensión, fuentes de rayos X, IRM (imágenes de resonancia magnética) y TC (tomógrafos computerizados) pueden provocar interferencias en el sistema para el tratamiento de la diabetes. No utilice el sistema para el tratamiento de la diabetes cerca de campos electromagnéticos intensos ni de radiación ionizante. Detenga el microsistema de infusión y retírelo antes de entrar en zonas con radiación electromagnética o ionizante.

Las tensiones mecánicas provocadas por golpes (p. ej., al practicar deporte, por un puñetazo o una pelota) o caídas pueden alterar el funcionamiento correcto del sistema para el tratamiento de la diabetes. Si el microsistema de infusión ha estado sometido a golpes mecánicos, compruebe su nivel de glucemia al menos una vez en un plazo de 1 a 3 horas.

Si la pantalla presenta irregularidades o daños, es posible que no se muestre correctamente información o mensajes importantes relativos a la gestión de su terapia. Ya no está garantizado el funcionamiento correcto de los procesos del sistema para el tratamiento de la diabetes que dependen de la pantalla. No utilice el administrador de diabetes si la pantalla está dañada o defectuosa. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

º Riesgo de daños graves

El uso de accesorios de terceros puede provocar un funcionamiento incorrecto del sistema para el tratamiento de la diabetes. El funcionamiento correcto del sistema para el tratamiento de la diabetes Accu-Chek Solo no puede garantizarse si se utilizan accesorios de terceros. Utilice únicamente accesorios, software y aplicaciones disponibles en su país que hayan sido diseñados por Roche para su uso con el sistema para el tratamiento de la diabetes Accu-Chek Solo.

Las fuentes de radiofrecuencia (RF) (por ejemplo, dispositivos Bluetooth, teléfonos móviles, routers Wi-Fi, puntos de acceso y hornos microondas) pueden dañar el microsistema de infusión

y el administrador de diabetes o interferir en la comunicación de los dispositivos. Mantenga una distancia de más de 30 cm entre el sistema para el tratamiento de la diabetes y las fuentes de radiofrecuencia (RF).

El uso repetido de la misma zona de infusión para administrar insulina puede provocar cambios en el tejido graso subcutáneo. La absorción de la insulina puede verse alterada en las zonas en que se producen tales cambios. Asegúrese de que una zona de infusión nueva se encuentre al menos a una distancia de 5 cm de la última zona de infusión.

⚠ **Riesgo de hipoglucemia (nivel de glucemia bajo) o de hiperglucemia (nivel de glucemia alto)**

Si no se tiene en cuenta la información mostrada en la pantalla de estado y los mensajes del administrador de diabetes, se puede provocar hiperglucemia o hipoglucemia. Compruebe regularmente la información de la pantalla de estado en su administrador de diabetes. Por ejemplo, si el microsistema de infusión está en el modo STOP no se administrará insulina. Como consecuencia podría provocarse una hiperglucemia.

Si el sistema para el tratamiento de la diabetes se somete a fuerzas de aceleración extremas, se puede interrumpir o perjudicar la administración de insulina. Las fuerzas g elevadas se producen, por ejemplo, al montar en una montaña rusa. En tales casos, retire primero el microsistema de infusión del soporte del sistema de infusión.

Los problemas mecánicos, eléctricos o de conexión pueden hacer que el sistema para el tratamiento de la diabetes no funcione correctamente.

Esto puede perjudicar la administración de insulina, lo que a su vez puede hacer que su valor de glucemia se ajuste incorrectamente. Compruebe su valor de glucemia al menos cuatro veces al día.

Los pacientes con alta sensibilidad a la insulina pueden tener niveles de glucosa más fluctuantes. Si su sensibilidad a la insulina es elevada, compruebe su nivel de glucemia más de cuatro veces al día.

El uso o almacenamiento del sistema para el tratamiento de la diabetes en condiciones ambientales inadecuadas (por ejemplo, temperaturas extremas) perjudicará el funcionamiento

del sistema para el tratamiento de la diabetes. Esto puede provocar valores de glucosa incorrectos, dosificación excesiva o insuficiente de insulina y falta de exactitud de la administración de insulina. Utilice o almacene el sistema para el tratamiento de la diabetes únicamente dentro de las condiciones ambientales permitidas, véase el capítulo 16 Datos técnicos.

El sistema para el tratamiento de la diabetes puede resultar dañado si penetra humedad, agua u otros líquidos. No sumerja el microsistema de infusión en agua u otros líquidos. Retire el microsistema de infusión del soporte del sistema de infusión antes de ducharse, bañarse, nadar o bucear.

La modificación o reparación del sistema para el tratamiento de la diabetes por parte del usuario puede provocar fallos en el funcionamiento del sistema para el tratamiento de la diabetes, valores de glucosa incorrectos y dosificación excesiva o insuficiente de insulina. Nunca intente reparar o hacer cambios en el sistema para el tratamiento de la diabetes por su cuenta.

El uso de insulina con concentraciones inferiores o superiores a U100 puede dar lugar a una dosificación excesiva o insuficiente de insulina. Como consecuencia podría provocarse una hiperglucemia o hipoglucemia. Utilice el microsistema de infusión exclusivamente para la administración de insulina U100 de acción ultrarrápida.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Conexión de aparatos ajenos al sistema:

Los aparatos adicionales que se conecten al administrador de diabetes, tienen que cumplir de modo demostrable las normas IEC o ISO correspondientes (p. ej. IEC 60950-1 o IEC 62368-1 para aparatos de procesamiento de datos). Además, todas las configuraciones tienen que cumplir los requisitos de la normativa para sistemas electromédicos (véase la sección 16 de la última edición de la norma IEC 60601-1).

Toda persona que conecta equipos electromédicos adicionales es considerada como configuradora del sistema y, por lo tanto, es responsable de garantizar que el sistema cumple

los requisitos normativos para sistemas. En caso de duda, póngase en contacto con el distribuidor local autorizado o el servicio de atención al cliente.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Antes de empezar Lea estas instrucciones de uso y las indicaciones de las instrucciones de uso del sistema para el tratamiento de la diabetes Accu-Chek Solo. Tenga especialmente en cuenta todas las advertencias, información y notas necesarias para un uso seguro y adecuado del sistema para el tratamiento de la diabetes. Este producto está destinado a ser utilizado por 1 sola persona y puede ser reutilizado. El dispositivo de inserción puede utilizarse durante 4 años.

Antes de colocar la unidad de infusión, elija una zona de infusión adecuada. Déjese asesorar a este respecto por el personal sanitario. Son adecuadas aquellas zonas en las que existe la suficiente cantidad de tejido subcutáneo graso, por ejemplo, la zona abdominal.

Colocar la unidad de infusión

Para colocar el equipo de infusión necesitará un dispositivo de inserción AccuChek Solo, una unidad de cánula & soporte del sistema de infusión AccuChek Solo, toallitas y desinfectante. Para sustituir un componente del sistema para el tratamiento de la diabetes, utilice siempre el menú Sustituir en el administrador de diabetes. Para ver una animación de vídeo de los pasos que debe seguir, toque Ayuda en el administrador de diabetes.

ADVERTENCIA Riesgo de hiperglucemia (nivel de glucemia alto) Si se dispara el dispositivo de inserción sin insertar una unidad de cánula, se reduce la vida útil del dispositivo de inserción. Esto puede conducir a una inserción incorrecta de la cánula y a una administración insuficiente de insulina. No utilice el dispositivo de inserción sin haber insertado la unidad de cánula.

Lávese las manos y séqueselas bien. Desinfecte la zona de infusión en su cuerpo siguiendo las instrucciones del personal sanitario que le atiende. Asegúrese de que la zona de infusión esté seca y sin residuos.

Fije el gancho para la fijación del soporte del sistema de infusión en la parte inferior del dispositivo de inserción. Presione el soporte del sistema de infusión contra el lado inferior del dispositivo de inserción hasta que encaje. Compruebe que el soporte del sistema de infusión esté correctamente encajado.

Tense el dispositivo de inserción girando la palanca tensora (B) en el sentido de las agujas del reloj en la dirección de la flecha hasta el tope. Si ha tensado completamente el dispositivo de inserción, se oye un clic perceptible.

Inserte la unidad de cánula en la ranura para la unidad de cánula (E). Empuje la unidad de cánula en la ranura hasta que encaje audiblemente. Utilice la guía de posicionamiento (F) para comprobar que la unidad de cánula está en la posición correcta.

Retire los dos protectores del adhesivo.

Estire la piel y presione firmemente el dispositivo de inserción sobre la zona del cuerpo escogida.

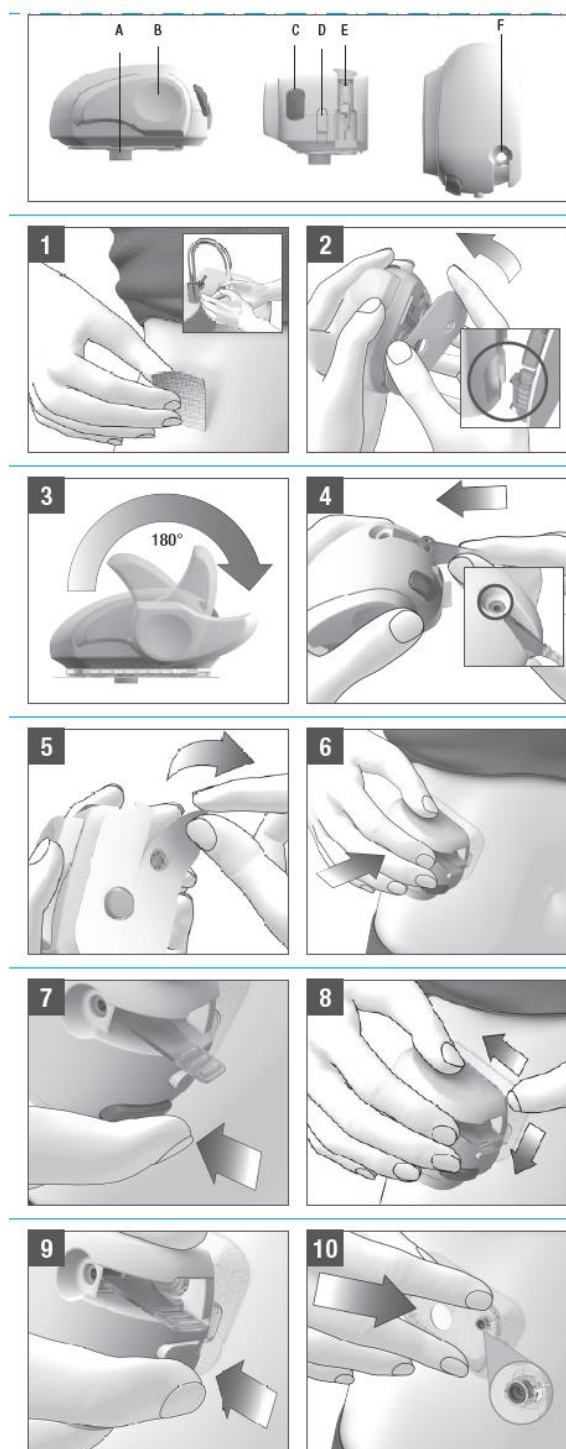
Pulse el botón disparador **azul** (C) para insertar la cánula bajo la piel.

Alise el adhesivo alrededor del equipo de infusión, de modo que el equipo de infusión tenga buen contacto con la piel.

Pulse el botón de separación **blanco** (D) y retire el dispositivo de inserción del equipo de infusión. Si es posible, al hacerlo sujete el adhesivo en su posición con la otra mano.

Presione sobre el equipo de infusión y los bordes del adhesivo para que quede adherido y liso sobre la piel. Compruebe si el cabezal de cánula gris es visible en la abertura de la cánula y si está enrasado con la abertura. Si no es así, repita los pasos 1 a 10 con un nuevo soporte del

sistema de infusión y una nueva unidad de cánula. Compruebe periódicamente la zona de infusión. Si la zona de infusión se ha inflamado o está sucia, sustituya de inmediato el equipo de infusión y escoja otra zona de infusión.



Cuidados y mantenimiento:

Este capítulo contiene información sobre el cuidado y el mantenimiento del sistema para el tratamiento de la diabetes. En el apartado Control del funcionamiento del administrador de diabetes se describe cómo determinar si el sistema para el tratamiento de la diabetes funciona correctamente. Si surge algún problema que no se puede solucionar o si tiene alguna pregunta sobre el cuidado y mantenimiento del sistema para el tratamiento de la diabetes, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. No intente reparar el administrador de diabetes ni el microsistema de infusión usted mismo. Sustituya los suministros del microsistema de infusión si presentan suciedad o están dañados.

Limpiar los componentes del sistema Para limpiar los componentes del sistema se deben utilizar exclusivamente paños sin pelusa y agua destilada.

Limpiar el administrador de diabetes Utilice únicamente agua destilada. No utilice jabón ni soluciones de limpieza abrasivas, puesto que podrían causar arañazos en la pantalla. Si la pantalla del administrador de diabetes está rayada es posible que sea difícil leerla. En este caso es necesario sustituir el administrador de diabetes.

ADVERTENCIA

- ⚠ El administrador de diabetes debe apagarse para la limpieza. Asegúrese de que el administrador de diabetes esté apagado y no en modo de espera.
- ⚠ No limpie el administrador de diabetes mientras realiza una medición de glucemia o un control del funcionamiento.
- ⚠ Utilice únicamente agua destilada para limpiar el administrador de diabetes.
- ⚠ No permita que entre humedad en las ranuras o aberturas.
- ⚠ No pulverice nada sobre el administrador de diabetes.
- ⚠ No sumerja el administrador de diabetes en líquidos. Los líquidos pueden afectar a las funciones electrónicas del dispositivo y provocar fallos de funcionamiento. Si no se siguen las instrucciones de limpieza y desinfección, el administrador de diabetes se dañará y dejará de funcionar correctamente.

Apague el administrador de diabetes pulsando la tecla On/Off hasta que aparezca la pantalla Apagar. Toque en la tecla Apagar. Cierre la tapa del puerto USB y la tapa de la conexión para los auriculares.



Limpe la suciedad con un paño sin pelusa humedecido con agua destilada. Asegúrese de no restregar suciedad en las aberturas del administrador de diabetes. Frote las superficies del administrador de diabetes durante al menos 3 minutos con un segundo paño sin pelusa humedecido en agua destilada. Preste atención a los puntos de difícil acceso, p. ej. alrededor de las aberturas.

Seque el administrador de diabetes con un paño sin pelusa seco.

Limpiar el microsistema de infusión Limpie el microsistema de infusión solamente con el reservorio acoplado, antes de que se vaya a sustituir el reservorio. A continuación, sustituya el reservorio.

ADVERTENCIA

- º Limpie el microsistema de infusión solamente con el reservorio acoplado a la base.
- º Ponga el microsistema de infusión en modo STOP para limpiarlo.
- º Utilice siempre un paño sin pelusa humedecido con agua destilada para limpiar el microsistema de infusión.
- º No permita que entre humedad en las ranuras o aberturas.
- º No pulverice nada sobre el microsistema de infusión.
- º No sumerja el microsistema de infusión en líquidos. Los líquidos pueden afectar a las funciones electrónicas del dispositivo y provocar fallos de funcionamiento. Si no se siguen las instrucciones de limpieza, el microsistema de infusión se dañará y dejará de funcionar correctamente.



Limpie la suciedad con un paño sin pelusa humedecido con agua destilada. Asegúrese de no restregar suciedad en las aberturas de la base del sistema de infusión. Frote las superficies del microsistema de infusión durante al menos 3 minutos con un segundo paño sin pelusa humedecido en agua destilada. Preste atención a los puntos de difícil acceso, p. ej. alrededor de las aberturas.

Seque las superficies de la base del sistema de infusión con un paño sin pelusa limpio y seco. Compruebe que la abertura de ventilación esté limpia y despejada. Sustituya el reservorio.

NOTA Realice una inspección visual del microsistema de infusión y compruebe que está limpio. Si es necesario, repita los pasos 1 y 2 hasta eliminar toda la contaminación visible. Si observa alguno de los siguientes signos de deterioro después de limpiar el microsistema de infusión, deje de utilizarlo y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente: residuos alrededor de las teclas, grietas, decoloración o manchas después de la limpieza.

Limpiar el dispositivo de inserción Limpie el dispositivo de inserción con las soluciones de limpieza prescritas.

ADVERTENCIA Limpie el dispositivo de inserción únicamente cuando no haya ninguna unidad de cánula insertada.

☞ Utilice siempre un paño sin pelusa humedecido con agua destilada para limpiar el dispositivo de inserción.

☞ No permita que entre humedad en las ranuras o aberturas.

☞ No pulverice nada sobre el dispositivo de inserción.

☞ No sumerja el dispositivo de inserción en líquidos. Si no se siguen las instrucciones de limpieza, el dispositivo de inserción se dañará y dejará de funcionar correctamente. Antes de limpiar el

dispositivo de inserción, asegúrese de que no esté tensado y que no se encuentre **ninguna** unidad de cánula presente en el dispositivo de inserción.



Limpie la suciedad con un paño sin pelusa humedecido con agua destilada. Asegúrese de no restregar suciedad en las aberturas del dispositivo de inserción. Frote las superficies del dispositivo de inserción durante al menos 3 minutos con un segundo paño sin pelusa humedecido en agua destilada. Preste atención a los puntos de difícil acceso, p. ej. alrededor de las aberturas.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Lávese las manos y séqueselas bien. Desinfecte la zona de infusión en su cuerpo siguiendo las instrucciones del personal sanitario que le atiende. Asegúrese de que la zona de infusión esté seca y sin residuos.

Compruebe periódicamente la zona de infusión. Si la zona de infusión se ha inflamado o está sucia, sustituya de inmediato el equipo de infusión y escoja otra zona de infusión.

Riesgo de infección Los componentes usados pueden representar un riesgo de infección. Deseche la unidad de cánula de forma segura, de tal manera que la aguja guía no pueda causar lesiones a terceros.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Este producto está destinado a ser utilizado por 1 sola persona y puede ser reutilizado. El dispositivo de inserción puede utilizarse durante 4 años.

Antes de colocar la unidad de infusión, elija una zona de infusión adecuada. Déjese asesorar a este respecto por el personal sanitario. Son adecuadas aquellas zonas en las que existe la suficiente cantidad de tejido subcutáneo graso, por ejemplo, la zona abdominal.

Limpie el microsistema de infusión solamente con el reservorio acoplado, antes de que se vaya a sustituir el reservorio. A continuación, sustituya el reservorio.

ADVERTENCIA

- ☐ Limpie el microsistema de infusión solamente con el reservorio acoplado a la base.
- ☐ Ponga el microsistema de infusión en modo STOP para limpiarlo. Utilice siempre un paño sin pelusa humedecido con agua destilada para limpiar el microsistema de infusión.
- ☐ No permita que entre humedad en las ranuras o aberturas.
- ☐ No pulverice nada sobre el microsistema de infusión.
- ☐ No sumerja el microsistema de infusión en líquidos.

Los líquidos pueden afectar a las funciones electrónicas del dispositivo y provocar fallos de funcionamiento. Si no se siguen las instrucciones de limpieza, el microsistema de infusión se dañará y dejará de funcionar correctamente.

Limpie la suciedad con un paño sin pelusa humedecido con agua destilada.

Asegúrese de no restregar suciedad en las aberturas de la base del sistema de infusión.

Frote las superficies del microsistema de infusión durante al menos 3 minutos con un segundo paño sin pelusa humedecido en agua destilada. Preste atención a los puntos de difícil acceso, p. ej. Alrededor de las aberturas.

Seque las superficies de la base del sistema de infusión con un paño sin pelusa limpio y seco.

Compruebe que la abertura de ventilación esté limpia y despejada. Sustituya el reservorio.

NOTA

Realice una inspección visual del microsistema de infusión y compruebe que está limpio. Si es necesario, repita los pasos 1 y 2 hasta eliminar toda la contaminación visible.

Si observa alguno de los siguientes signos de deterioro después de limpiar el microsistema de infusión, deje de utilizarlo y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente: residuos alrededor de las teclas, grietas, decoloración o manchas después de la limpieza.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Puesta en marcha del administrador de diabetes:

Antes de poder utilizar el administrador de diabetes es necesario cargar la batería.

Conecte el administrador de diabetes a un ordenador/una computadora o cargador mediante el cable USB. Es preferible utilizar el cargador y una toma de corriente, puesto que es más rápido. Se tardan unas 4 horas en cargar una batería completamente vacía con el cargador conectado a una toma de corriente.

Cuando el estado de carga de la batería es bajo, el administrador de diabetes desactiva automáticamente la comunicación mediante tecnología Bluetooth para ahorrar energía.

Como consecuencia, se interrumpe la comunicación con el microsistema de infusión. Después de haber cargado la batería de nuevo, el administrador de diabetes restablece automáticamente la comunicación mediante tecnología Bluetooth.

NOTA

º Mientras el administrador de diabetes se está cargando, no es posible realizar mediciones de glucemia.

º Cargue la batería regularmente para que no se descargue por completo. La batería no se daña si el administrador de diabetes está conectado a la fuente de energía durante un periodo prolongado.

º Si inserta una batería de repuesto, cárguela por completo antes de utilizar el administrador de diabetes.

º Compruebe con regularidad que la hora y la fecha del administrador de diabetes estén ajustadas correctamente.

ADVERTENCIA

Farm. ROBERTA MILE MAZZA
PRODUCED BY ROCHE S.A. & Co.
Division Diagnostica
DT & APOTECARIA LEGAL

º Utilice únicamente el cargador y el cable USB suministrados o bien un cargador USB certificado (p. ej. Un ordenador/una computadora portátil con certificación de IEC 60950-1/62368- 1 o de una norma de seguridad equivalente).

º Utilice únicamente la batería de Roche. No retire la lengüeta de la pila. La lengüeta facilita la extracción de la pila del compartimento de la pila.

3.1 Cargar la batería

1



Abra el compartimento de la batería deslizando la tapa hacia arriba como señala la flecha.

2



Coloque la batería en el compartimento de la batería del administrador de diabetes.

El signo más (+) y el signo menos (-) de la batería deben coincidir con los símbolos correspondientes del compartimento de la batería.

3

Cierre el compartimento de la batería deslizando la tapa hacia abajo hasta que encaje.

3.1.1 Cargar la batería mediante una toma de corriente

1

Enchufe el conector grande (conector USB A) del cable USB en el puerto USB del cargador.

2

Enchufe el conector pequeño (conector USB micro B) del cable USB en el puerto USB del administrador de diabetes.

3

Enchufe el cargador a una toma de corriente.

3.1.2 Cargar la batería a través de un ordenador/una computadora

1

Enchufe el conector pequeño (conector USB micro B) del cable USB en el puerto USB del administrador de diabetes.


Farm. ROBERTA MILE PIAZZA
PRODUCED BY ROCHE S.A. & C.
Division Diabetes Care
DT & APODERADA LEGAL

2



Enchufe el conector grande (conector USB tipo A) del cable USB en un puerto de carga USB libre del ordenador/de la computadora. El puerto de carga USB a menudo está marcado con ⚡.

3

En la pantalla de estado o en el menú principal se puede ver  en la barra de estado. Indica que se está cargando la batería.

Para terminar el proceso de carga, desenchufe primero el cable USB del administrador de diabetes y después del ordenador/de la computadora.

Farm. ROBERTA NITILE MOZZA
PRODUTTORES ROCHÉ S.p.A. e L.
Divisione Diagnostica
DT & APOTECARIA LEGAL

NOTA

El LED encendido en azul indica que la batería se está cargando. Si la batería está completamente descargada, pueden transcurrir hasta 15 minutos hasta que se encienda el LED azul del administrador de diabetes.

Si el LED no se ha encendido tras 15 minutos, proceda de la siguiente manera:

- Desenchufe el cargador del administrador de diabetes.
- Espere un momento.
- Vuelva a conectar el cargador con el administrador de diabetes.
- Si el problema no se puede solucionar con las propuestas de soluciones, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
- Si el estado de carga de la batería del administrador de diabetes es muy bajo, la pantalla primero se queda oscura.

3.2 Asistente de configuración

La primera vez que encienda el administrador de diabetes se activará el asistente de configuración. Es necesario completar el asistente de configuración antes de poner en marcha el microsistema de infusión o realizar una medición de glucemia.

El asistente de configuración aparecerá cada vez que se encienda el administrador de diabetes hasta que se haya completado la configuración.

ADVERTENCIA

☞ Consulte al equipo de personal sanitario que le atiende para configurar sus ajustes personales para la dosis de insulina, los límites de advertencia, los bloques de tiempo y la recomendación de bolo.

☞ Los ajustes incorrectos de la dosis basal pueden provocar hiperglucemia o hipoglucemia.

☞ El ajuste exacto de la hora y la fecha es muy importante para el funcionamiento correcto del sistema para el tratamiento de la diabetes. Un ajuste de tiempo incorrecto puede causar la administración de cantidades de insulina incorrectas y, por lo tanto, provocar hiperglucemia o hipoglucemia.

Los datos y ajustes introducidos se almacenan temporalmente en distintos puntos durante la configuración. Los llamados puntos de reanudación son puntos durante el proceso de configuración en los que se guardan los ajustes realizados hasta el momento. Si después de una interrupción desea reanudar la configuración, aparece la indicación Reanudar config.

Si pulsa la tecla Atrás durante la configuración, pasará al punto de reanudación inmediatamente anterior.

Todos los datos y ajustes que haya realizado después del último punto de reanudación se borrarán.

Toque la pantalla Reanudar config. Para continuar con la configuración del sistema.

Si el administrador de diabetes está apagado, pulse la tecla On/Off en la parte superior del administrador de diabetes hasta que este se encienda.

Si el administrador de diabetes está encendido, pulse brevemente la tecla On/ Off para activar el modo de espera de ahorro de energía.

Pantalla de inicio:

El administrador de diabetes vibra, emite el sonido de inicio y el LED de señal se enciende. Aparece brevemente la pantalla de inicio.

Idioma:

Toque en el idioma deseado. Si es necesario, desplace la lista hacia arriba para mostrar más idiomas. Toque en Guardar.

Introducir PIN:

Elija un PIN (número secreto) de 4 a 8 dígitos e introdúzcalo.

Elija un PIN que pueda recordar fácilmente. Anote el PIN y guárdelo en un lugar seguro. Toque en Aceptar.

Confirmar PIN:

Vuelva a introducir el PIN para confirmarlo. Toque en Aceptar. Si ha olvidado su PIN personal, puede desbloquear el administrador de diabetes con un Super PIN.

Encontrará la etiqueta con el Super PIN de 8 dígitos en el sobre del envase del sistema para el tratamiento de la diabetes (kit del sistema).

Modo de configuración:

Toque en Configuración manual.

Nota: Actualmente no es posible realizar la configuración desde el PC.

Ajustar la hora y la fecha

Las horas y periodos de tiempo se visualizan o se introducen siempre con el formato HH:MM (HH = horas, MM = minutos). Si selecciona el formato de 12 horas, aparece am o pm.

La fecha se visualiza o se introduce siempre con el formato DD MMM AAAA (DD = día, MMM = mes, AAAA = año), p. ej. 29 mar 2023.

Hora y fecha:

Toque en Formato de hora. Toque en el formato de hora deseado (12 o 24 horas). Toque en Guardar.

Hora y fecha:

Toque en Hora. Ajuste las horas y los minutos en la pantalla de la hora Toque en Aceptar.

Hora y fecha:

Toque en Fecha. Ajuste el día, el mes y el año en la pantalla de la fecha. Cuando haya introducido todos los ajustes para la hora y la fecha, toque en Aceptar.

Ajustar la unidad de carbohidratos

El administrador de diabetes le permite elegir entre las siguientes unidades de carbohidratos:

Abre- viación	Unidad de medida	Equivalen- cia en gramos
g	Gramo	1 gramo
BE	Bread Equivalent (unidad de pan)	12 gramos
KE	Kohlenhydrateinheit (unidad de carbohidratos)	10 gramos
CC	Carbohydrate Choice (unidad de carbohidratos)	15 gramos

NOTA

No es posible modificar posteriormente la unidad de carbohidratos seleccionada en el administrador de diabetes.

a Unidad de carbohidratos:

Toque en la unidad de carbohidratos que desea ajustar.

b Información - Unidad de carbohidratos seleccionada:

Toque en Sí cuando aparezca la unidad correcta.

Si desea modificar la unidad, toque en No. En este caso volverá al paso 11.

Ajustar límites de advertencia

Puede ajustar los límites de advertencia de hiperglucemia e hipoglucemia adecuados para usted.

Si su valor de glucosa está por encima del límite de advertencia de hiperglucemia o por debajo del límite de advertencia de hipoglucemia, el administrador de diabetes muestra una advertencia.

c Límites de advertencia:

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

Se visualizan los límites de advertencia ajustados de fábrica.

Toque en Valor superior del límite de advertencia. Ajuste el valor superior del límite de advertencia. Toque en Aceptar. Toque en Valor inferior del límite de advertencia. Ajuste el valor inferior del límite de advertencia. Toque en Aceptar. Si no desea modificar los límites de advertencia, toque en Listo.

d. Se visualizan los límites de advertencia ajustados actualmente. Toque en Listo.

e Información - ¿Configurar recomendación de bolo?:

Si desea configurar ahora la recomendación de bolo, toque en Sí. En el apartado Configuración de la recomendación de bolo encontrará las explicaciones y pasos para configurar esta función.

Si no desea configurar ahora la recomendación de bolo, toque en No.

Si no desea configurar ninguna recomendación de bolo ahora, el asistente de configuración omite los pasos para configurar la recomendación de bolo. La recomendación de bolo se puede configurar posteriormente. Los pasos siguientes muestran el asistente de configuración si ha seleccionado No en el paso 15.

Ajustar bloques de tiempo

El administrador de diabetes le permite definir intervalos ideales de glucemia dependientes de la hora del día. Para ello, el día se divide en bloques de tiempo. La división del día en bloques de tiempo le permite ajustar el intervalo ideal de glucemia específicamente en función de sus necesidades.

Farm. ROBERTA MILENAZZA
PRODUCIOS ROCHÉ S.A. de I.
Division Diagnostica
DT & APODERADA LEGAL

16 Información - Configurar bloques de tiempo:

Toque en [Aceptar](#).

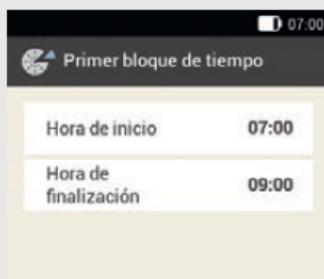
17 Primer bloque de tiempo:

Toque en [Hora de inicio](#). Ajuste la hora de inicio (por ejemplo, 07:00). Toque en [Aceptar](#). Toque en [Hora de finalización](#).

Ajuste la hora de finalización (por ejemplo, 09:00).

Toque en [Aceptar](#).

18



Toque en [Listo](#).

19 Intervalo ideal:

En esta pantalla se ajustan los valores de intervalo ideal para todos los bloques de tiempo. Los valores se pueden adaptar posteriormente para cada bloque de tiempo.

Toque en [Límite superior](#). Ajuste el límite superior (por ejemplo, 140 mg/dL).

Toque en [Aceptar](#).

Toque en [Límite inferior](#). Ajuste el límite inferior (por ejemplo, 60 mg/dL).

Toque en [Aceptar](#).

Farm. ROBERTA MILE MAZZA
PRODUCES LOS ROCHES S.A. de I.
Distribución
DT & APODERADA LEGAL

20



Toque en [Listo](#).

21 Información - Configurar bloques de tiempo:

Toque en [Aceptar](#).

El intervalo ideal de glucemia puede ajustarse con los mismos valores o con valores diferentes en todos los bloques de tiempo. En los bloques de tiempo copiados se utilizan los ajustes del primer bloque de tiempo. Toque en los bloques de tiempo correspondientes para cambiar dichos ajustes.

22



Si quiere cambiar los ajustes de un bloque de tiempo, toque en el bloque deseado. Repita los pasos anteriores, empezando por la pantalla *Límites de advertencia* en el paso 13 para realizar

los ajustes deseados para este bloque de tiempo.

Cuando haya modificado todos los bloques de tiempo deseados, toque en [Listo](#).

23 Información - Bloques de tiempo configurados:

Toque en [Aceptar](#).

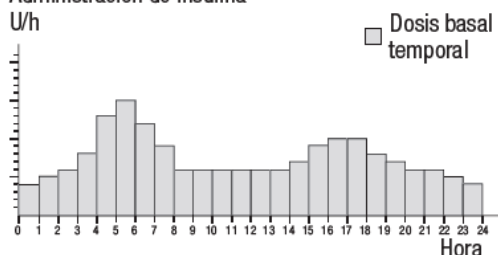
3.3 Programar perfil de dosis basal

Con la dosis basal se compensan las necesidades de insulina basal que no dependen de una comida. Las dosis basales se indican en unidades de insulina por hora (U/h = Units per hour). La división de las necesidades de insulina basal en hasta 24 bloques de tiempo da como resultado el perfil de dosis basal.

Para poner en marcha el microsistema de infusión y empezar el tratamiento, es necesario programar al menos un perfil de dosis basal.

Ejemplo: perfil de dosis basal

Administración de insulina
U/h



Asistente de configuración > Crear perfil de dosis basal

Farm. ROBERTA MILENAZZA
PRODUCES ROCHE S.A. de I.
Division Glucometría
DT & APODERADA B.GAL

1 Información - Crear perfil de dosis basal:

Toque en [Aceptar](#) para configurar un perfil de dosis basal.

← está desactivada.

NOTA


El primer bloque de tiempo empieza siempre a las 00:00 h. El último bloque de tiempo finaliza siempre a las 00:00 h.

En los ajustes de fábrica hay 24 bloques de tiempo de una hora predeterminados. Un bloque de tiempo puede durar entre 15 minutos y 24 horas.

De fábrica, en todos los bloques de tiempo está ajustada una dosis basal de 0 U/h.

2 Perfil de dosis basal:

Se visualiza el perfil de dosis basal.

Toque  si desea cambiar el nombre del perfil. Introduzca un nombre para el perfil de dosis basal con el teclado. Toque en [Listo](#).

3 Perfil de dosis basal:

Establezca la hora de finalización para el primer bloque de tiempo.

Para ello, toque en el campo de entrada superior en la columna [Fin](#).

4 Hora de finalización:

Ajuste la hora de finalización del primer bloque de tiempo.

Toque en [Aceptar](#).

5 Información - ¿Sobrescribir bloque de tiempo?:

Si la hora de finalización de un bloque de tiempo reduce o sobrescribe el siguiente bloque de tiempo, aparece esta pantalla de información.

Toque en **Sí**.

6 Perfil de dosis basal:

Establezca las unidades de insulina por hora para el primer bloque de tiempo.

Para ello, toque en el campo de entrada superior en la columna **U/h**.

7 Dosis basal:

Ajuste las unidades de insulina por hora para el primer bloque de tiempo.

Toque en **Aceptar**.

8

Inicio	Fin	U/h
00:00	01:30	0,35
01:30	02:00	0,00

Listo

Repita los pasos 3 a 7 para todos los bloques de tiempo que desea editar.

Desplace la pantalla hacia arriba o hacia abajo para mostrar todos los bloques de tiempo.

Si desea ver el perfil de dosis basal en la vista de gráfico, toque **Gráfico**.

Cuando haya ajustado todos los bloques de tiempo toque en **Listo**.

9 Información - Preparar microsistema de infusión:

A continuación tiene que preparar el microsistema de infusión. Toque en **Aceptar** para confirmar.

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

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;


Solución de problemas generales

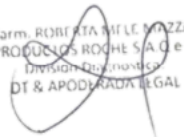
En este capítulo se tratan situaciones generales de error que no conllevan obligatoriamente un mensaje del sistema para el tratamiento de la diabetes.


Si el problema no se puede solucionar con las propuestas de soluciones, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

Problema	Posible causa	Posibles soluciones
La pantalla está en blanco o el administrador de diabetes no se puede encender.	El estado de carga de la batería es bajo.	Cargue la batería.
	Es posible que la batería esté dañada.	Sustituya la batería cuando el administrador de diabetes no se pueda cargar.
	El administrador de diabetes presenta un error electrónico.	Reinicie el administrador de diabetes pulsando la tecla On/Off durante 5 segundos como mínimo.
	La temperatura ambiente es más alta o más baja que la temperatura de funcionamiento recomendada para el administrador de diabetes.	Lleve el administrador de diabetes a un lugar que esté a la temperatura adecuada. Espere 5 minutos antes de encender el administrador de diabetes. No caliente ni enfríe el administrador de diabetes por medios artificiales.
	La pantalla está estropeada o el administrador de diabetes está defectuoso.	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
La batería no se carga cuando el administrador de diabetes está conectado al ordenador/a la computadora mediante un cable USB.	El puerto USB del ordenador/de la computadora no puede cargar la batería.	Cargue la batería con el cargador utilizando una toma de corriente.

Problema	Posible causa	Posibles soluciones
La pantalla se congela o no responde.	El administrador de diabetes presenta un error electrónico.	Reinicie el administrador de diabetes pulsando la tecla On/Off durante 5 segundos como mínimo, hasta que la pantalla quede en blanco.
		Extraiga la batería del administrador de diabetes y vuelva a insertarla.
Pantalla defectuosa o el color de la pantalla no es correcto.	La pantalla está estropeada o el administrador de diabetes está defectuoso.	Realice un control del funcionamiento del sistema de la pantalla del administrador de diabetes. Si el control del funcionamiento del sistema indica que hay un problema con la pantalla, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
Sonido defectuoso. No se oyen los sonidos.	La función Silenciar advertencias y recordatorios está activada o el volumen está demasiado bajo.	Compruebe si la opción Silenciar advertencias y recordatorios está activada. Compruebe si los modos de sonido (Normal , Vibración , Silencio , Alto) tienen sonido y si el volumen está ajustado a un nivel audible.
	El altavoz está dañado o el administrador de diabetes está defectuoso.	Realice un control del funcionamiento del sistema del administrador de diabetes. Si el control del funcionamiento del sistema indica que hay un problema con las señales y los sonidos del administrador de diabetes o del microsistema de infusión, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
No es posible cambiar la hora de inicio del primer bloque de tiempo.	La configuración inicial ya se ha completado, y por lo tanto la hora de inicio del primer bloque de tiempo ya no se puede modificar.	Para cambiar la hora de inicio del primer bloque de tiempo, en la pantalla Bloques de tiempo seleccione la opción Restablecer . Después de restablecer los bloques de tiempo es necesario volver a introducir todos los ajustes de los bloques de tiempo.

Problema	Posible causa	Posibles soluciones
No se pueden sentir las vibraciones del administrador de diabetes.	El modo de sonido activo no tiene ajustada la señal de vibración.	Compruebe los ajustes en la pantalla Tono y vibración . El administrador de diabetes solo vibra cuando el modo de sonido activo (Normal , Vibración , Silencio , Alto) tiene ajustada una señal de vibración.
	La función de vibración está desactivada.	Compruebe los ajustes para la respuesta de la pantalla táctil (Tono , Vibración , Tono y vibración , Ninguno).
Se emite un mensaje de oclusión del microsistema de infusión.	El microsistema de infusión ha estado expuesto a una temperatura demasiado baja.	Desplácese a un lugar con la temperatura ambiente adecuada. Sustituya el reservorio y el equipo de infusión. A continuación, realice una medición de glucemia. Si el mensaje aparece repetidamente, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
El microsistema de infusión no emite ningún mensaje y el administrador de diabetes muestra  , aunque el administrador de diabetes y el microsistema de infusión se encuentran dentro del alcance de la comunicación.	El modo avión está activado.	Desactive el modo avión en el administrador de diabetes.
	El apagado automático ha desconectado el microsistema de infusión.	Compruebe los ajustes del apagado automático.




 Farm. ROBERTA RILEY MAZZA
 PRODUCTOS ROCHE S.A. de I.
 División de productos
 DT & APODERADA LEGAL

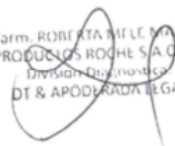
Problema	Posible causa	Posibles soluciones
El microsistema de infusión no emite ningún mensaje y el administrador de diabetes muestra  , aunque el administrador de diabetes y el microsistema de infusión se encuentran dentro del alcance de la comunicación.	El microsistema de infusión se ha apagado sin aviso previo a causa de un defecto electrónico. El microsistema de infusión no funciona.	<p>Compruebe si el microsistema de infusión está apagado. Para ello, si la función de bolo rápido está activada, pulse y mantenga pulsadas las dos teclas de bolo rápido al mismo tiempo durante unos 3 segundos.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Si oye el sonido de bolo rápido, espere 5 segundos antes de accionar las teclas de bolo rápido para cancelar el bolo rápido. ■ Si no se oye el sonido de bolo rápido, sustituya el reservorio. Si todavía no se oye el sonido de bolo rápido, sustituya la base del sistema de infusión.
	El microsistema de infusión y el administrador de diabetes ya no están emparejados.	<p>Compruebe que el número de serie del microsistema de infusión esté introducido en la pantalla de información del sistema. Para ello, toque en Ajustes -> Información del sistema -> Número de serie del microsistema de infusión. Si no se visualiza el número de serie, haga lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Apague el administrador de diabetes por completo. Vuelva a encender el administrador de diabetes. 2. Empareje la nueva base del sistema de infusión con el administrador de diabetes. Si el emparejamiento de la nueva base del sistema de infusión falla, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

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

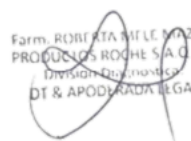
Problema	Posible causa	Posibles soluciones
El microsistema de infusión no reacciona y no se puede controlar con el administrador de diabetes.	Hay una interferencia en la conexión entre el administrador de diabetes y el microsistema de infusión.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retire el reservorio de la base del sistema de infusión durante al menos 20 segundos. 2. Apague el administrador de diabetes por completo. Vuelva a encender el administrador de diabetes. 3. Compruebe que el número de serie del microsistema de infusión esté introducido en la pantalla de información del sistema. Para ello, toque en Ajustes -> Información del sistema -> Número de serie del microsistema de infusión. <ol style="list-style-type: none"> a) Si se visualiza el número de serie, haga lo siguiente: Vuelva a conectar el reservorio con la base del sistema de infusión y espere a que el sistema de infusión emita el sonido de inicio. Si la conexión no se restablece, sustituya la base del sistema de infusión. b) Si no se visualiza el número de serie, haga lo siguiente: Sustituya la base del sistema de infusión. 4. Asegúrese de que la distancia entre el microsistema de infusión y el administrador de diabetes es de 2 metros como máximo y de que no haya obstáculos entre ambos dispositivos.

Firm. ROBERTA RIFLE MOZZA
 PRODUCTOS ROCHÉ S.A. de I.
 División Tecnología
 DT & APODERADA LEGAL

Problema	Posible causa	Posibles soluciones
El microsistema de infusión emite el sonido de error y el administrador de diabetes muestra  , aunque el administrador de diabetes y el microsistema de infusión se encuentran dentro del alcance de la comunicación.	El microsistema de infusión se ha apagado a causa de un defecto electrónico (E-7).	Seleccione el menú Sustituir  y sustituya el reservorio. Después de retirar el reservorio usado, espere al menos 30 segundos antes de unir un reservorio nuevo con la base del sistema de infusión. Si el problema persiste, sustituya el microsistema de infusión.
Durante la administración del bolo o la dosis basal, el nivel de llenado del reservorio mostrado en la pantalla de estado salta a 48 U y luego continúa disminuyendo.	La cantidad de llenado del reservorio ajustada difiere de la cantidad llenada realmente. El valor ajustado durante la sustitución del reservorio era demasiado alto . El microsistema de infusión ha detectado el nivel de llenado real y ha ajustado la cantidad restante en el depósito automáticamente.	Cuando llene y sustituya el reservorio, asegúrese de ajustar la cantidad de llenado del reservorio de la forma más precisa posible con el número de unidades de insulina con las que ha llenado el reservorio. Véase el capítulo 4.2.3 <i>Unir el reservorio con la base del sistema de infusión</i> y el capítulo 9.3 <i>Sustituir el reservorio</i> .


 Farm. ROBERTA MILC MAZZA
 PRODUCES ROCHE S.A. de l.
 Division Endocrinologie
 DT & APODERADA REGAL

Problema	Posible causa	Posibles soluciones
Durante la administración del bolo o la dosis basal, el nivel de llenado del reservorio mostrado en la pantalla de estado se congela en 49 U y continúa disminuyendo posteriormente.	La cantidad de llenado del reservorio ajustada difiere de la cantidad llenada realmente. El valor ajustado durante la sustitución del reservorio era demasiado bajo . El microsistema de infusión ha detectado el nivel de llenado real y ha ajustado la cantidad restante en el depósito automáticamente.	Cuando llene y sustituya el reservorio, asegúrese de ajustar la cantidad de llenado del reservorio de la forma más precisa posible con el número de unidades de insulina con las que ha llenado el reservorio. Véase el capítulo 4.2.3 <i>Unir el reservorio con la base del sistema de infusión</i> y el capítulo 9.3 <i>Sustituir el reservorio</i> .
Administración de insulina interrumpida o insuficiente.	El microsistema de infusión ya no está acoplado correctamente al soporte del sistema de infusión.	Asegúrese de que microsistema de infusión esté acoplado correctamente al soporte del sistema de infusión. Encontrará más información al respecto en el capítulo 4.2.6 <i>Fijar el microsistema de infusión</i> .
	El equipo de infusión se ha soltado de la zona de infusión o está suelto.	Si el equipo de infusión ya no está adherido correctamente a la piel, sustituya el equipo de infusión. Encontrará más información al respecto en el capítulo 4.2.1 <i>Colocación del equipo de infusión en la zona del cuerpo</i> .


 Farm. ROBERTA MILLEMOZZA
 PRODUCES ROCHE S.A. del.
 Division Diagnostica
 DT & APPLICAZIONE LEGAL

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras;

Por la presente, Roche declara que el tipo de equipo radioeléctrico Accu-Chek Solo micropump system cumple la Directiva 2014/53/UE. El texto completo de la declaración de conformidad UE está disponible en la siguiente dirección de Internet: <http://declarations.accu-chek.com>

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

Insulinas compatibles:

El sistema para el tratamiento de la diabetes Accu-Chek Solo está diseñado para utilizar insulina U100 de acción rápida. Los siguientes análogos de insulina de acción rápida U100 han sido probados y se ha determinado que son seguros para su uso con el microsistema de infusión:

NovoRapid®, Insuman® Infusat, NovoLog® (insulina aspart), Apidra® (insulina glulisina), Fiasp® (insulina aspart) o Humalog® (insulina lispro). NovoLog®, Fiasp® y Humalog® son compatibles con el sistema para un uso de hasta 96 horas (4 días).

Apidra® es compatible con el sistema para un uso de hasta 48 horas (2 días). Si tiene dudas sobre el uso de otras insulinas, póngase en contacto con el personal sanitario que le atiende.

Fiasp® tiene una absorción inicial más rápida que otras insulinas U100 de acción rápida. Consulte siempre al personal sanitario y observe las instrucciones de uso del fabricante de la insulina antes de utilizarla.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Eliminación del sistema para el tratamiento de la diabetes

ADVERTENCIA

Todos los objetos que pueden entrar en contacto con fluidos corporales representan una posible fuente de infección. Existe el riesgo de que los aparatos transmitan infecciones. Deseche los componentes usados del sistema para el tratamiento de la diabetes, puesto que si se utilizan más de una vez pueden provocar la transmisión de infecciones.

Dado que el sistema para el tratamiento de la diabetes puede entrar en contacto con fluidos corporales durante su uso, puede existir un riesgo de infección. Por lo tanto, el sistema para el tratamiento de la diabetes está fuera del ámbito de aplicación de la Directiva Europea 2012/19/UE (Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos) y no debe eliminarse junto con otros dispositivos electrónicos.

Deseche los componentes usados del sistema para el tratamiento de la diabetes conforme a las normas vigentes en su país.

Batería del administrador de diabetes: Asegúrese de desechar la batería correctamente y de reciclarla conforme a las disposiciones locales vigentes.

Este producto incluye un componente interno que contiene una sustancia extremadamente preocupante (SVHC por sus siglas en inglés), D4, D5 y D6 (números CAS 556-67-2; CAS 541-02-6; CAS 540-97-6), presente en una concentración superior al 0,1 % en peso, tal como se identifica en el reglamento REACH y se ha añadido a la lista de sustancias candidatas.

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

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica: el producto medico en cuestión no incluye medicamentos.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Exactitud de la tasa de administración

Es responsabilidad del equipo de personal sanitario decidir si la exactitud de la tasa de administración es suficiente para el paciente en cuestión. La exactitud de administración no depende de la longitud de cánula utilizada.

Las mediciones se realizaron conforme a la norma IEC 60601-2-24 bajo las siguientes condiciones:

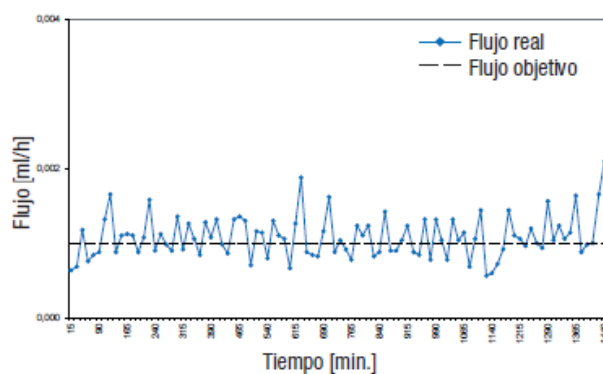
Farm. ROBERTA MILE MOZZA
PRODUCING ROHL SA G e l.
Division Quimica
DT & APODERADA LEGAL

Descripción	Valor	Unidad
Temperatura	21 ± 6	°C
Humedad relativa	50 ± 30	%
Presión atmosférica	1013 ± 50	hPa

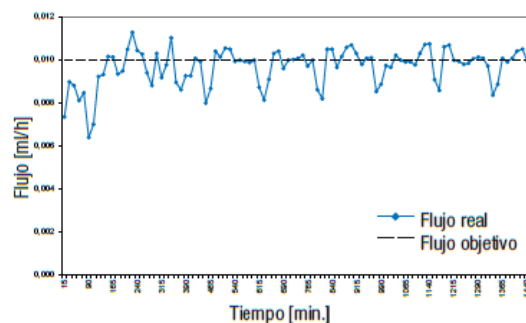
16.6.1 Gráfico del proceso de inicio

Este gráfico indica los cambios de la tasa de administración experimentados a lo largo del periodo de estabilización.

0,1 U/h, cánula de 6 mm



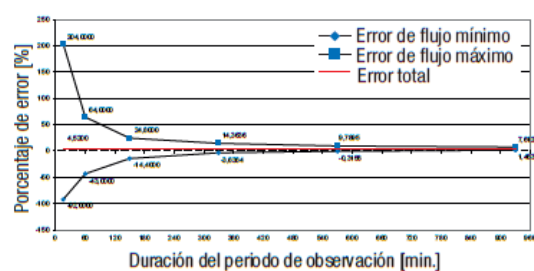
1 U/h, cánula de 9 mm



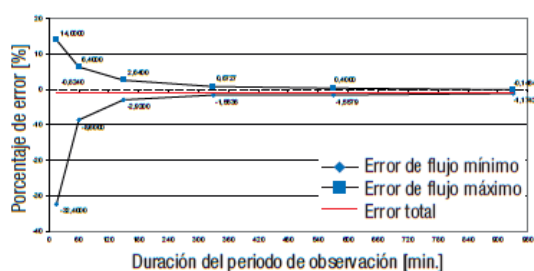
16.6.2 Curva de trompeta

La curva de trompeta indica la exactitud de la tasa de administración con relación al periodo de observación.

0,1 U/h, cánula de 6 mm



1 U/h, cánula de 9 mm



Farm. ROBERTA NILE MAZZA
PRODUCEDS ROCHE S.A. e l.
Divisione Farmaceutica
DT & APODERADA LEGAL



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 - PRODUCTOS ROCHE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 39 pagina/s.