

ACCU-CHEK®

Aviva



**BLOOD GLUCOSE METER /
MEDIDOR DE GLUCEMIA**

**Owner's Booklet
Manual del usuario**



Dear ACCU-CHEK[®] System Owner,

Thank you for choosing the ACCU-CHEK Aviva system!

Congratulations on your decision to take control of your diabetes. We've designed your new ACCU-CHEK Aviva system with comfort, convenience, and control in mind – to help make living with diabetes a little easier.

This booklet will help you get the most from your ACCU-CHEK Aviva system.

To start testing quickly, you can also refer to the First Time Guide.

If you have questions, we are here to help. Just call the ACCU-CHEK Customer Care Service Center toll-free at 1-800-858-8072. We offer assistance 24 hours a day, 365 days a year in many languages. You can also visit www.accu-chek.com for diabetes management tools and product demonstrations.

Thanks again for choosing the ACCU-CHEK Aviva system.

The ACCU-CHEK[®] Aviva System

The ACCU-CHEK Aviva System is designed to quantitatively measure the concentration of blood glucose (sugar) using ACCU-CHEK Aviva Test Strips. The system is indicated for use by the professional and the lay user. Professionals may use the test strips to test capillary, venous, arterial, and neonate whole blood samples; lay use is limited to capillary whole blood testing. Capillary whole blood for testing of blood glucose (sugar) can be obtained from fingertip and approved alternative sites (e.g. forearm); refer to the Alternative Site Testing (AST) section of this booklet for approved alternative sites and associated limitations.

For use only with the ACCU-CHEK Aviva Test Strips and Control Solutions.

The system includes:

- **ACCU-CHEK Aviva meter with battery**
- **ACCU-CHEK Aviva test strips and code key***
- **ACCU-CHEK Aviva control solution***
- **ACCU-CHEK Multiclix lancing device***
(with a black cap for fingertip testing and a clear cap for non-fingertip testing)
- **ACCU-CHEK Multiclix lancet drum***

*may be sold separately

Need Help?

Just call the ACCU-CHEK Customer Care Service Center toll-free at 1-800-858-8072. We offer assistance 24 hours a day, 365 days a year in many languages. You can also visit www.accu-chek.com for diabetes management tools and product demonstrations.

Please complete your Warranty Card and mail it, so you receive the best customer service possible and product update news.

Before You Start Testing

About the meter and test strips

- Carefully read and follow the instructions in the Owner's Booklet and Package Inserts for the test strips and control solutions. It is very important to follow the instructions in order to prevent a wrong result or improper treatment.
- Set the time and date on your meter before you begin testing.
- Inspect the container of test strips before using them for the first time. If you see any damage to the container cap or if anything prevents the cap from closing properly, do not use the test strips. Contact the ACCU-CHEK Customer Care Service Center. Damaged test strips can cause inaccurate results, which could lead to improper treatment.

About your new meter

- Your new meter is designed and can be used for testing whole blood samples. It should not be used to diagnose diabetes.
- Although you always apply whole blood to the test strip, your system has been calibrated to deliver plasma-like values for easier comparison to lab results.
- The meter, test strips, and control solutions are only for use outside the body (in vitro). Do not eat the test strips. Do not swallow or inject control solutions or use control solutions for any purpose other than testing the ACCU-CHEK Aviva system.

About Testing Yourself or Others



- **Certain substances can interfere with the ACCU-CHEK Aviva blood glucose system and cause falsely high results. For example, peritoneal dialysis solutions containing icodextrin (such as Extraneal) or certain immunoglobulin therapies that contain maltose (such as Octagam 5 %), cause inaccurate results. For more information, refer to the Test Strip Package Insert, or ask your doctor.**
 - **If you are very dehydrated or urinating frequently, you may get an inaccurate test result. If you think you are dehydrated, call your doctor right away.**
-
- Some people with diabetes do not experience symptoms of low blood sugar (hypoglycemia). Others, such as children or people who are unconscious or have certain disabilities, may not be able to communicate their symptoms to caregivers. For these reasons, do not change any treatment without first talking to a doctor.
 - Run a control test when you open a new box of test strips or if you think that your test result is incorrect. Running a control test lets you know that the meter and test strips are working properly.
 - Refer to your Test Strip and Control Solution Package Inserts for additional health-related information.

- It is always a good idea to have a back-up testing method available. Failure to test could cause a delay in treatment decisions and lead to a serious medical condition. Examples of back-up testing methods include a back-up meter or testing by a lab. Ask your doctor or pharmacist about other possible back-up methods.



DO NOT CHANGE YOUR TREATMENT BASED ON A SINGLE RESULT THAT DOES NOT MATCH HOW YOU FEEL OR IF YOU BELIEVE THAT YOUR TEST RESULT COULD BE INCORRECT.

If your blood sugar result doesn't match how you feel and you have followed the instructions in this Owner's Booklet, follow your doctor's instructions, or call your doctor.

Special Information for Healthcare Providers and Caregivers

- Do not use this device to measure blood sugar in people who are experiencing cardiovascular collapse (severe shock) or decreased peripheral blood flow.
- Consult your physician to determine if it is appropriate for your child to be taught how to use the meter system or any other medical products.

Contents

Chapter 1: Understanding Your New System	9
The ACCU-CHEK Aviva Meter	9
Coding the Meter	11
Adjusting the Time and Date – First Time Use.....	13
Using the ACCU-CHEK Aviva Test Strips	15
Chapter 2: Control Testing	17
Why Run Control Tests	17
About the Control Solutions	18
Running a Control Test	19
Understanding Control Test Results	23
Chapter 3: Testing Your Blood Sugar	27
Using the ACCU-CHEK Multiclix Lancing Device.....	27
Inserting a Lancet Drum	28
Preparing the Lancing Device for Fingertip Testing.....	30
Running a Blood Sugar Test with Blood from Your Fingertip.....	32
Changing the Lancet Drum	37
Running a Blood Sugar Test with Blood from Your Palm, Forearm, Upper Arm, Thigh, or Calf	39
Flagging Test Results	48
Understanding Test Results	49
Unusual Test Results.....	49
Symptoms of High or Low Blood Sugar	50
Comparing Your Meter Result to a Lab Result	51

Chapter 4: Meter Memory, Setup, and Downloading.....	53
Memory	53
Viewing Test Results.....	55
Meter Setup.....	56
Setting the Time and Date	57
Setting the Beeper On/OFF	59
Setting Test Reminders.....	62
Setting the Hypoglycemic (Hypo) Indicator	66
Downloading Your Results to a Computer or PDA.....	69
Chapter 5: Maintenance and Troubleshooting	71
Changing the Battery	71
Cleaning the Meter	73
Maintenance and Testing.....	74
Cleaning the Lancing Device.....	74
Screen Messages and Troubleshooting	75
Chapter 6: Technical Information	83
Product Limitations.....	83
Specifications	83
Product Safety Information	85
Explanation of Symbols.....	85
Travel Documentation.....	86
Disposing of the Meter, Test Strips, Lancets, and Batteries.....	86
Warranty.....	88
Limited License	91
Additional Supplies	94
Information for Healthcare Professionals	95
Index.....	97

Chapter 1: Understanding Your New System*

The ACCU-CHEK Aviva Meter

Infrared (IR) Window – Transfers data from the meter to a computer or PDA.

Display – Shows results, messages, and results stored in memory.

Right and Left Arrow Buttons – Press to view memory, adjust settings, and scroll through results.

Test Strip Slot – Insert test strip here.

On/Off/Set Button – Turns the meter on or off and sets options.

Battery Door – Flip open the battery door by pushing the tab in the direction of the arrow.

Code Key Slot – Insert code key into this opening.



Code Key
(for example)



Battery – Insert with (+) symbol facing up.

Test Strip**Golden End –**

Insert this end of the test strip into the meter.

**Yellow Window –**

Touch blood drop or control solution here.

Test Strip Container**Control Solution Bottle****Lancet Drum****Clear Cap**

(for obtaining blood from sites other than your fingertip)

Top View

Infrared (IR) Window



On/Off/Set Button

Lancing Device

Comfort Dial with Depth Selection

Release Button

Lancet Counter



Cap

Depth Indicator

Plunger

*Some items may be sold separately.

Coding the Meter

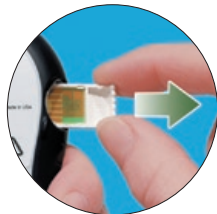
A new code key is inside each new box of test strips.



1. Make sure the meter is off.



2. Turn over the meter.



3. Remove the old code key (if there is one in the meter) and discard it.



**Change the code key every time you open a new box of test strips!
For accurate results, it is important to be sure the code key matches
the code number on the test strip container.**

Notes:

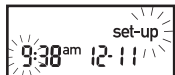
- Don't force the code key into the meter – it is made to go into the meter only one way.
- If you see “code” and “- - -” on the display, turn off the meter and reinsert a code key into the meter.



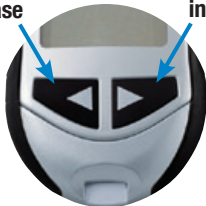
4. Turn over the code key so the code number faces away from you. Push it into the code key slot until it stops.
5. Leave the code key in the meter until you open a new box of test strips. Remember to change the code key each time you open a new box of test strips.

Adjusting the Time and Date – First Time Use

Your new meter comes with a preset time and date. You may need to change the time to your time zone. Having the right time and date in your meter is important if you use the meter memory or if you want to download your results to a computer. It also helps your healthcare team interpret your results.









decrease





increase



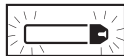
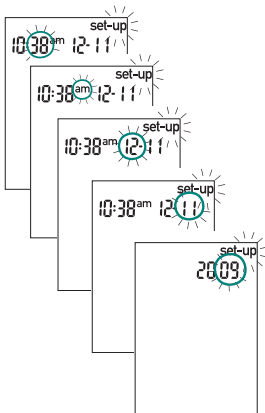
1. Press and release  to turn on the meter. The time and date appear on the display. “Set-up” and the hour flash. If this is the correct time and date, press and **hold**  to exit the set-up mode.

2. Press and release  or  to decrease or increase the hour. Press and **hold**  or  to scroll faster.


3. Press and release  to set the hour. The minutes flash.

Note: When you install a new battery, the meter automatically prompts you to check the time and date when you turn it on. If the time and date are correct, press and **hold**  to exit the set-up mode.

decrease increase



4. Repeat steps 2 and 3 to set the minutes, am/pm, month, day, and year. The flashing field is the one you are changing.

5. Once you set the year, press and **hold**  until the flashing test strip symbol appears.

6. See Chapter 4, “Meter Setup” to set other options.

Using the ACCU-CHEK Aviva Test Strips

- Use only ACCU-CHEK Aviva test strips. Using other test strips with this meter can produce inaccurate results.
- Replace the code key and run a control test every time you open a new box of test strips. See Chapter 2, “Control Testing.”
- Store the unused test strips in their original container with the cap tightly closed. Do not remove test strips from the test strip container and put them into another container, such as a plastic bag, pocket, purse, wallet, etc.
- Close the container tightly right after you take out a test strip. This helps keep the test strips dry.
- Be sure to check the “Use By” date on the test strip container. Do not use the test strips after that date. See Chapter 5, “Screen Messages and Troubleshooting” for the error code for expired strip. If the “Use By” date is missing or cannot be read, do not use the test strips and call the ACCU-CHEK Customer Care Service Center at 1-800-858-8072.
- Use the test strip within three minutes after you take it out of the container.
- Refer to the test strip package insert for test strip storage and system operating conditions.
- Do not apply blood or control solution to the test strip before you insert it into the meter. If the meter gives you a result before applying blood or control solution, do not act on that result.
- Do not reuse test strips. Once you have put control solution or blood on a test strip, discard it. If you need to retest, use a new test strip.



- **DO NOT** expose strips to heat, moisture or humidity. Temperatures outside the required range, as well as moisture and humidity (bathroom, kitchen, laundry room, car, or garage) can damage your test strips and lead to inaccurate results.
- **DO NOT** bend, cut, or alter the test strips.
- **DO NOT** get dirt, food, or other material on the test strip.

Not following these precautions can lead to inaccurate results.

Chapter 2: Control Testing

Why Run Control Tests

Running a control test lets you know that the meter and test strips are working properly. You should run a control test when:

- You open a new box of test strips
- You left the test strip container open or you think your test strips have been damaged
- Your test strips were stored in extreme temperatures and/or humidity
- You want to check the meter and test strips
- You dropped the meter
- Your test result does not agree with how you feel
- You want to check if you are testing correctly

About the Control Solutions


- Only use ACCU-CHEK Aviva control solutions.
- The meter is designed to recognize the difference between the ACCU-CHEK Aviva control solution and blood.
- Write the date you open the bottle on the bottle label. The control solution must be discarded three months from the date the bottle was opened (discard date) or on the “Use By” date on the bottle label, whichever comes first.
- Do not use control solution that is past the “Use By” or discard date.
- The control results are not displayed in memory.
- The control solution can stain clothing. If you spill it, wash your clothes with soap and water.
- Close the bottle tightly after use.
- Store the bottle at 36 °F to 90 °F. Do not freeze.

Running a Control Test

You need the meter, a test strip, and control solution Level 1 or Level 2. The control level is printed on the bottle label.

Note: Most people just test the Level 1 control. If you wish, you can also test a Level 2 control. A set of Level 1 and Level 2 control solutions is available for purchase. To order control solutions, talk to your pharmacist or visit www.accu-chek.com to order online. Your meter is designed to recognize the difference between the ACCU-CHEK Aviva control solution and blood. The control results are not displayed in memory.



1. To make sure the display is working properly, turn off the meter, then press and **hold**  to see the complete display. All segments should be clear and look exactly like the picture. If any segments are missing from the display, there may be a problem with the meter. Call the ACCU-CHEK Customer Care Service Center at 1-800-858-8072.



2. Insert the test strip into the meter in the direction of the arrows. The meter turns on.



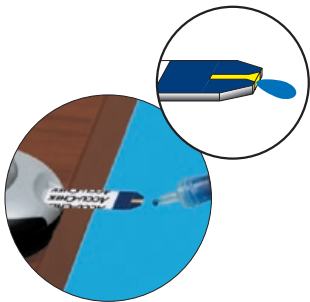
3. Make sure the code number on the display matches the code number on the test strip container. If you miss seeing the code number, remove the test strip and reinsert it into the meter.



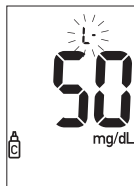
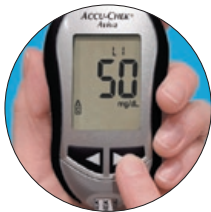
4. Select the control solution you want to test. You will enter the level later in the test.





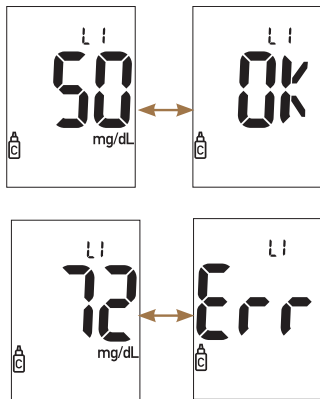
5. Place the meter on a flat surface, like a table.
6. Remove the control bottle cap and wipe the tip of the bottle with a tissue.



7. Squeeze the bottle until a tiny drop forms at the tip of the bottle. Touch the drop to the **tip** of the yellow window of the test strip. **Do not put control solution on top of the test strip.** When you see ⌚ flash, you have enough control solution in the test strip. Wipe the tip of the bottle with a tissue then cap the bottle tightly.



8. A result appears on the display, along with the control bottle symbol and a flashing “L.” **Do not remove the test strip yet.** Press and release  once to mark the result as a Level 1. If you tested the Level 2 control, press and release  a second time.



9. Press and release  to set the control level in the meter.

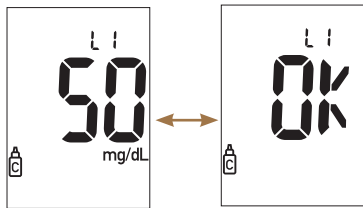
10. The control result and “OK” alternate on the display if the result is in range. The range is printed on the test strip container label. The control result and “Err” alternate on the display if the result is out of range. Remove and discard the used test strip.

Understanding Control Test Results

The label on your test strip container shows the acceptable ranges for both the Level 1 and the Level 2 control solutions. The result you get should be inside this range. Make sure you compare the result to the correct level of control.

When the control result is inside the range on the test strip container, the test strips and meter are working properly.

23



Example



	Range (mg/dL)
Level 1	25–55
Level 2	255–345

(This is an example. Refer to the ranges on your test strip container.)



The control ranges apply only to control results. They only indicate that your test strips and meter are working properly. Do not use control results to interpret blood sugar results.

If the control result is not inside the acceptable range (printed on the test strip container), do not use the meter until you solve the problem. Here are some things you can check:

Troubleshooting Checks**Action**

1. Are the test strips or control solution past the “Use By” date or discard date?	If either is past the “Use By” date or discard date, throw it away.
2. Did you wipe the tip of the control solution bottle with a tissue prior to use?	Wipe the tip of the bottle with a tissue. Repeat the control test with a new test strip and a fresh drop of control solution.
3. Were the test strip container and control solution bottle always closed tightly?	If you think either may have been uncapped for some time, replace the test strips or control solution.
4. Was the test strip out of the container for more than three minutes?	Repeat the control test with a new test strip.
5. Were your test strips and control solution stored in a cool, dry place?	Repeat the control test with properly stored test strips or control solution.

Troubleshooting Checks	Action
6. Did you follow all of the testing instructions?	Read Chapter 2, “Control Testing” and test again. If you still have problems, call the ACCU-CHEK Customer Care Service Center at 1-800-858-8072.
7. Did you choose the correct control solution level, either 1 or 2, when you ran the test?	If you chose the wrong control solution level, you can still compare the control result to the range printed on the test strip container.
8. Does the code number on the meter display match the code number on the test strip container?	If they don't match, insert the correct code key in the meter and test again.
9. If you are still unsure of the problem ...	Repeat the control test with a new test strip. If you still have problems, call the ACCU-CHEK Customer Care Service Center at 1-800-858-8072.

Chapter 3: Testing Your Blood Sugar

Using the ACCU-CHEK Multiclix Lancing Device



The ACCU-CHEK Multiclix lancing device is intended for patient self-monitoring by a single person only. It must not be used to collect blood from more than one person as this poses an infection risk.

Notes:

- Testing with blood from sites other than your fingertip requires the clear cap. This is explained later in the chapter.
- The best depth setting is the lowest number that lets you get enough blood for a test. Try different settings to find the one that is right for you. For virtually pain-free testing, always use a new lancet for every test. With the ACCU-CHEK Multiclix lancing device, you simply change the lancet with a twist.
- To reduce the risk of infection, never share your lancing device with anyone.
- Always use a new lancet with each test.



The black cap is for fingertip testing only.



The clear cap is for testing other approved sites on the body, not the fingertip.



A new drum has a blue ring that does not move.



A used drum has two visible red stripes and the blue ring can rotate on the white drum. You cannot insert a used drum into the lancing device.

Inserting a Lancet Drum

You must first load the drum into the lancing device to get it ready for use.

28



1. Remove the cap by pulling it straight off. It is not a twist cap. The easiest way to do this is to place your thumb to the side of the notch as seen in the illustration.
2. Before you insert a drum, be sure that the release button is **not** yellow, and that no lancets are sticking out of the drum. Insert a new drum, blue ring first, until it stops. It clicks into place.



3. Slide the cap on until it stops by aligning the notch on the cap with the notch on the device.



4. You are now ready to use the first lancet. The lancet counter on the plunger shows a number 6, meaning you have six new lancets remaining.

Preparing the Lancing Device for Fingertip Testing



Use a new lancet for each fingerstick to avoid infection and get a virtually pain-free test.

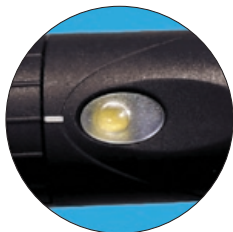
30



1. Make sure the black cap is on the lancing device. Do not use the clear cap to perform a fingertip test.
2. Adjust the depth by turning the Comfort Dial. The depth indicator shows the current depth selection. The higher the number, the deeper the penetration. If you have soft skin, we suggest starting at a depth of 2. If your skin is calloused or thick, try a higher setting.



3. Press the plunger in as far as it will go, like a pen.




4. The release button turns yellow. Do not press the release button while pressing the plunger. Set the lancing device aside until later in the test.

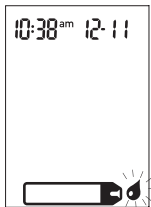
Running a Blood Sugar Test with Blood from Your Fingertip

Before you run your first blood sugar test, set up the meter correctly and run a control test. You need the meter, a test strip, and a lancing device with a drum loaded to run a blood test.



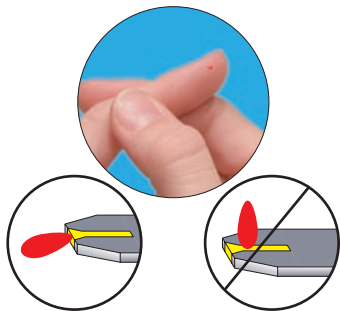
1. To make sure the display is working properly, turn off the meter, then press and **hold**  to see the complete display. All segments should be clear and look exactly like the picture. If any segments are missing from the display, there may be a problem
2. Wash your hands with warm soapy water and dry thoroughly. Dirty or wet hands could affect results.
3. Prepare the lancing device.
4. Insert the test strip into the meter in the direction of the arrows. The meter turns on.
5. Make sure the code number on the display matches the code number on the test strip container. If you miss seeing the code number, remove the test strip and reinsert it into the meter.

Note: After completing a blood sugar or control test, the meter turns itself off five seconds after the test strip is removed.





6. When the blood drop symbol flashes, obtain a drop of blood from your fingertip.

7. Hold the lancing device firmly against the side of your fingertip. Remember that the opening where the lancet comes out is not in the center of the cap. Press the yellow release button. Make sure that each lancet is fully retracted after use.



8. Gently squeeze your finger to assist the flow of blood. This helps you get a blood drop. Touch the blood drop to the **tip** of the yellow window of the test strip. **Do not put blood on top of the test strip.**



9. When you see  flash, you have enough blood in the test strip. If you applied blood but do not see the flashing , you may reapply more blood within five seconds.



10. The result appears on the display. If you want to flag your test result for a special event, leave the test strip in the meter. See Chapter 3, “Flagging Test Results.” Otherwise, throw the used test strip away.



If mg/dL does not appear with the test result call the ACCU-CHEK Customer Care Service Center at 1-800-858-8072. Use of the wrong unit of measure may cause misinterpretation of your actual blood sugar level, and may lead to incorrect treatment.

Note: Do not twist the plunger when the release button is yellow or when the lancet counter shows a number 1. This may damage the device.

36



11. For virtually pain-free testing, we recommend that you advance to a new, sterile lancet after each test. To load the next lancet, twist the plunger one-quarter turn forward (until it stops), then twist it back all the way.



12. The lancet counter decreases one number. For safety reasons, once you advance to a new lancet, you cannot go back to a used lancet.

Changing the Lancet Drum

When you have used the sixth and last lancet, you should change the drum.



1. Take the black cap off the lancing device by pulling it straight off. It is not a twist cap. The easiest way to do this is to place your thumb to the side of the notch as seen in the illustration.
2. Hold the drum between your thumb and index finger and pull it straight out of the lancing device. Two red stripes are visible on the white part, indicating that the drum has been used.

Notes:

- A used drum cannot be reinserted into the lancing device.
- If the ACCU-CHEK Multiclix lancing device or drum is dropped on a hard surface, the lancets may stick out slightly from the drum and could cause injury. If you drop a drum, always pick it up at the red-striped end and dispose in a sharps container.

38

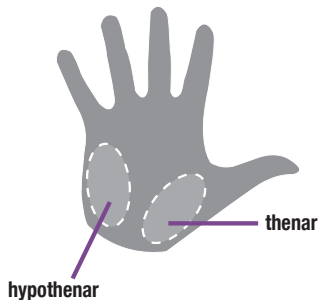


3. Throw the old drum away. Always dispose in accordance with local regulations.

4. Before you insert a drum, be sure that the release button is **not** yellow. Insert a new drum, blue ring first, until it stops. It clicks into place.

Running a Blood Sugar Test with Blood from Your Palm, Forearm, Upper Arm, Thigh, or Calf (non-fingertip testing)

You have the option of testing other sites on your body besides the fingertip. Blood obtained from a fingertip can be used at any time to measure blood sugar. The two palm testing sites are the fleshy areas under the thumb (thenar) and under the little finger (hypothear). If blood from an alternative site such as the palm, forearm, upper arm, thigh, or calf is used, there are certain times when testing is not appropriate (see next section). This is because your blood sugar level changes faster in your fingertip than in the alternative sites. These differences could cause you to make the wrong therapeutic decision, producing adverse health effects. Please read the next section before you try testing from other sites.



IMPORTANT

Talk to your doctor before you begin using other test sites.



Do not change your treatment because of just one result.

NEVER ignore symptoms of high or low blood sugar.

If your blood sugar result does not match how you feel, do a fingertip test to confirm your result. If the fingertip result still does not match how you feel, call your doctor.

Tests from sites other than your fingertip may be done:


- Immediately before a meal
- Fasting

Fingertip test only:

- Two hours or less after eating
- After exercising
- If you are sick
- If you think your blood sugar is low
- If you often don't notice when your blood sugar is low
- During peak action time of short-acting insulin or rapid-acting insulin analogues
- Up to two hours after injecting a short-acting insulin or a rapid-acting insulin analogue

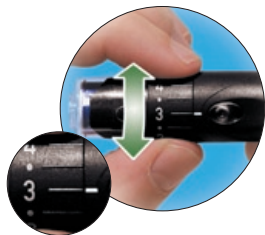
You need the meter, a test strip, a lancing device with a drum loaded, and the clear cap from the kit.



1. To make sure the display is working properly, turn off the meter, then press and **hold**  to see the complete display. All segments should be clear and look exactly like the picture. If any segments are missing from the display, there may be a problem with the meter. Call the ACCU-CHEK Customer Care Service Center at 1-800-858-8072.
2. Wash your hands and the test site with warm, soapy water and dry thoroughly.
3. Remove the black cap from the lancing device by pulling it straight off. It is not a twist cap. The easiest way to do this is to place your thumb to the side of the notch as seen in the illustration.
4. Put the clear cap on by lining up the notched sections on the cap and the lancing device.

Note: We suggest starting at a depth setting of 5½ for forearm, upper arm, thigh, or calf testing, and 3 for palm testing. Once you run a successful test, you may want to find the lowest depth setting that provides enough blood with the least amount of pain.

42



5. Dial the depth selection appropriate for your testing site.



6. Press the plunger in as far as it will go, like a pen. The release button turns yellow. Set the lancing device aside until later in the test.



7. Put a test strip into the meter in the direction of the arrows. The meter turns on.



8. Make sure the code number on the display matches the code number on the test strip container. If you miss seeing the code number, remove the test strip and reinsert it into the meter.
9. When the blood drop symbol flashes, obtain a blood drop from the site. Make sure that each lancet is fully retracted after use.

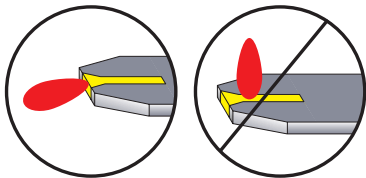
TIP: Rub the skin prior to lancing to increase blood flow.

44



10. Press the opening of the clear cap firmly against a fleshy area on the non-fingertip site. Press the lancing device up and down in a slow pumping motion to assist the flow of blood. Remember that the opening where the lancet comes out is not in the center of the cap.

11. Keep steady pressure on the area and press the yellow release button. Don't be afraid to apply pressure to the area with the lancing device to assist the flow of blood. Continue to press the cap against the area for a few seconds to allow blood to come to the surface. You can see the blood drop through the clear cap.



12. Touch the blood drop to the **tip** of the yellow window of the test strip. **Do not put blood on top of the test strip.**



13. When you see ⌚ flash, you have enough blood in the test strip. If you applied blood but do not see the flashing ⌚, you may reapply more blood within five seconds.

10:38^{am} 12-11



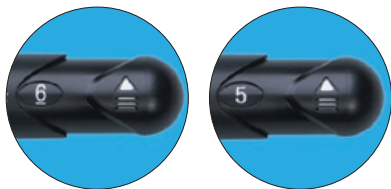


46

14. Your result appears on the display. If you want to flag your test result for a special event, leave the test strip in the meter. See Chapter 3, “Flagging Test Results.” Otherwise, discard the used test strip.
15. For virtually pain-free testing, we recommend that you advance to a new, sterile lancet after each test. To load the next lancet, twist the plunger one-quarter turn forward (until it stops), then twist it back all the way.



If mg/dL does not appear with the test result call the ACCU-CHEK Customer Care Service Center at 1-800-858-8072. Use of the wrong unit of measure may cause misinterpretation of your actual blood sugar level, and may lead to incorrect treatment.



16. The lancet counter decreases one number. For safety reasons, once you advance to a new lancet, you cannot go back to a used lancet.

Having trouble testing from sites other than your fingertip?



If you experience difficulty obtaining a sufficient drop of blood while testing from a site other than your fingertip, please contact the ACCU-CHEK Customer Care Service Center at 1-800-858-8072 for assistance. We will guide you through the testing procedure step by step. If you continue to have difficulty, we can also offer you, free of charge, our ACCU-CHEK Softclix lancing device. Because the ACCU-CHEK Softclix lancet has a thicker diameter needle than the ACCU-CHEK Multiclix lancet, you may have better success when trying to test from sites other than your fingertip.

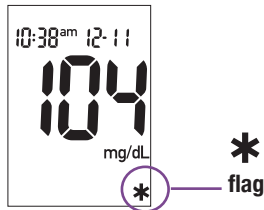
Flagging Test Results

You might want to flag an event such as an after-meal (post prandial) test, exercise, or a non-fingertip result. If you wish, you can “flag” your test result with an asterisk * to mark a special result. When you review your results in memory, this “flag” can help you remember what was different about the result.

48

Here is how to flag a result:

1. Run a test.
2. With the test result on the display, and the test strip **STILL IN THE METER**, press and release  or  once. The * appears in the lower right corner.
3. Remove and discard the used test strip.



Understanding Test Results

Unusual Test Results

If your blood sugar result does not match how you feel, follow these steps:

1. Run a control test. See Chapter 2, “Control Testing.”
2. Repeat a blood sugar test. See Chapter 3, “Running a Blood Sugar Test with Blood from Your Fingertip.”
3. If your blood sugar results still do not match how you feel, follow your doctor’s instructions or call your doctor immediately.

Note: Always follow your doctor’s instructions. For example, if your doctor has advised you to immediately treat a low blood sugar result (such as by eating something), then do that first.

Symptoms of High or Low Blood Sugar

Being aware of the symptoms of high or low blood sugar can help you understand your test results and decide what to do if they seem unusual. Here are some common symptoms:

High blood sugar (hyperglycemia): increased fatigue, increased appetite or increased thirst, frequent urination, blurred vision, headache, general aching, or vomiting.

Low blood sugar (hypoglycemia): sweating, trembling, blurred vision, rapid heartbeat, tingling, or numbness around mouth or fingertips.

If you are experiencing any of these symptoms, or other unusual symptoms, test your blood sugar. If your blood sugar result is displayed as LO or HI and you have symptoms of low or high blood sugar, follow your doctor's instructions or contact your doctor immediately. If your blood sugar result does not match how you feel, follow the steps in Chapter 3, "Unusual Test Results."



The meter is designed to display blood sugar results from 10 to 600 mg/dL. If a result below 10 mg/dL or over 600 mg/dL appears on the display, call the ACCU-CHEK Customer Care Service Center toll-free at 1-800-858-8072.

Comparing Your Meter Result to a Lab Result

A common question is how the blood sugar results on your meter compare to the lab results. Your blood sugar can change quickly, especially after eating, taking medication, or physical activity. If you test yourself in the morning and then go to the doctor's office for a blood sugar test, your results will probably not match even if you are fasting. This is typically not a problem with your meter; it just means that time has elapsed and your blood sugar has changed.

If you want to compare your meter result to the lab result, **you must be fasting**. Take your meter to the doctor's office, and test yourself by fingerstick within five minutes of having blood drawn from your arm by a healthcare professional. Keep in mind that the lab uses different technology than the meter, and that blood glucose meters for self-testing generally read somewhat lower than the lab result.

If you are fasting and you do a fingerstick test within five minutes of having your blood drawn, here are the general guidelines to compare your meter result to the lab result:

- If your blood sugar is below 75 mg/dL, your results generally should fall within ± 15 mg/dL of the lab result.
- If your blood sugar is equal to or over 75 mg/dL, your results generally should fall within ± 20 % of the lab result.

Chapter 4: Meter Memory, Setup, and Downloading

Memory

Storing Blood Sugar and Control Test Results

The meter automatically stores up to 500 blood sugar test results and 20 control results with the time and date of the test. You can review them at any time. Test results are stored from the newest to the oldest. It is very important to set the correct time and date in the meter. Having the correct time and date setting helps ensure appropriate interpretation of stored blood sugar results by you and your healthcare team.

Notes:

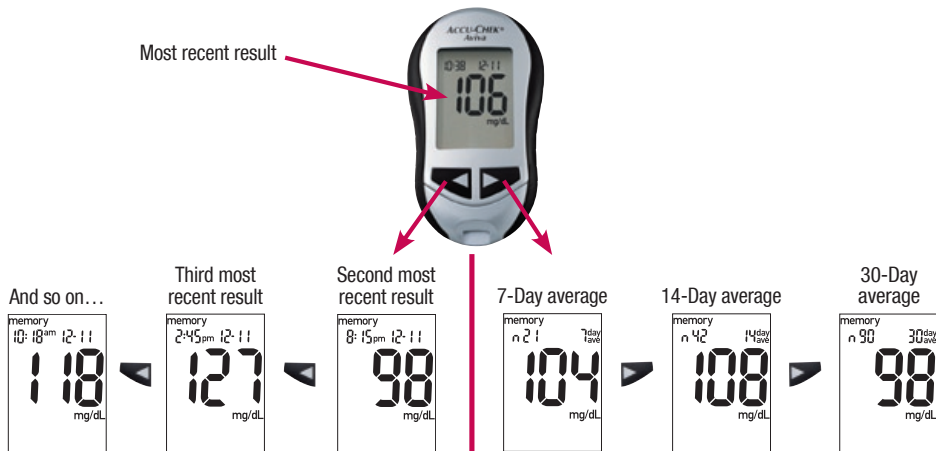
- The memory is not lost when you replace the battery. You do need to check that the time and date are correct after you replace the battery. See Chapter 4, “Setting the Time and Date.”
- Once 500 blood sugar or 20 control results are in memory, adding a new result causes the oldest one to be deleted.
- Press and **hold** ◀ or ▶ to scroll faster through the results.
- Up to 20 control results are stored in memory but cannot be reviewed on the meter. The stored control results must first be downloaded to a compatible software application. For product availability, please contact the ACCU-CHEK Customer Care Service Center at 1-800-858-8072.
- Control results are not included in the 7-, 14-, and 30-day averages.



Do not change your therapy based on an individual result in memory. Talk to your doctor before changing therapy based on results in memory.

Viewing Test Results

1. Press and release either ◀ or ▶ to access memory. The most recent result appears.
2. Press and release ◀ to view previous results in order.
3. OR, press and release ▶ to look at the 7-, 14-, or 30-day averages, in that order. You see an “n” with a number in the upper left corner of the display. This tells you how many test results are included in that average.



Meter Setup

Using the Set-Up Mode

By using the set-up mode, you can personalize the meter to suit your lifestyle. Here are the features you can customize:

Time and date – set the time and date.

Beeper – select “On” or “OFF.”

Test reminders – select “On” or “OFF.” If you choose “On,” select up to 4 times a day for a reminder to test.

Hypoglycemic (Hypo) indicator – select “On” or “OFF.” If you choose “On,” choose the blood sugar level for the indicator.

Throughout this section, the purple progress bar helps guide you through the setup process.

You are here

TIME / DATE
(hrs, min, am/pm,
month, day, year)



BEEPER
(on/off)




TEST REMINDERS
(A-1, A-2, A-3, A-4)

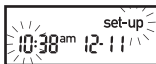



HYP0
(off, on, level)

Setting the Time and Date

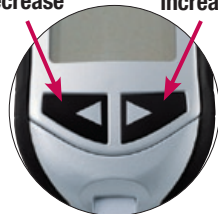






1. Press and release  to turn on the meter. The flashing test strip symbol appears.




2. To enter the set-up mode, press and **hold**  for about four seconds. "Set-up" and the hour flash on the display.

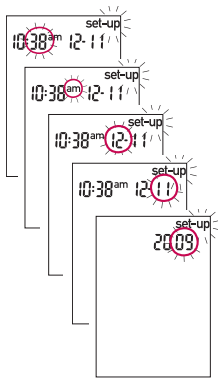
decrease increase



- 3 Press and release  or  to decrease or increase the hour. Press and **hold**  or  to scroll faster.





4 Press and release  to set the hour. The minutes flash.



5. Repeat steps 3 and 4 to set the minutes, am/pm, month, day, and year. The flashing field is the one you are changing.



6. If you want to set up more options, press and release . If you want to exit, press and **hold**  until you see the flashing test strip symbol.




Setting the Beeper On/OFF

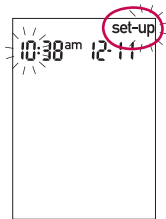
Your new meter has the beeper preset to “On.” You can set the beeper to “OFF,” if you prefer – this won’t affect your test results.


The beeper is helpful because it prompts you:

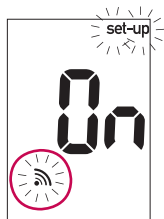
- To apply blood or control solution to the test strip
- When enough blood or control solution is drawn into the test strip
- When the test is complete
- When a button is pressed
- When it is time to test (if you set test reminders)
- If an error occurred while testing (even if the beeper is set to “OFF,” it still beeps for an error)




1. Press and release  to turn on the meter. The flashing test strip symbol appears.



2. To enter the set-up mode, press and **hold**  for about four seconds. “Set-up” and the hour flash on the display.





3. Press and release  repeatedly until you reach the display with the flashing beeper symbol and “On.”



4. Press and release  or  to switch between “On” and “OFF.”



5. If you want to set up more options, press and release . If you want to exit, press and **hold**  until you see the flashing test strip symbol.

TIME / DATE
(hrs, min, am/pm,
month, day, year)



BEEPER
(on/off)



TEST REMINDERS
(A-1, A-2, A-3, A-4)



HYP0
(off, on, level)

You are here

Setting Test Reminders

Test reminders are a handy way to remind you to test. You can set up to four reminders per day. The meter beeps at the time you set, again two minutes later, and two minutes after that unless you insert a test strip or press and release any button. You must have the beeper set to “On” for this option. Your meter is preset with the test reminder set to “OFF.” You must turn it on to use this feature.


If you turn A-1, A-2, A-3, and A-4 on, the meter is preset with the following times for your convenience. You can adjust the times to suit your needs.

A-1 8:00 am **A-2** 12:00 pm (noon) **A-3** 6:00 pm **A-4** 10:00 pm


Notes:

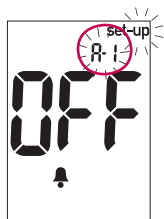
- If you tested within 30 minutes of a test reminder, the reminder does not occur.
- If the meter is on at the test reminder time, the reminder does not occur.
- When the meter beeps for a test reminder, the time, the reminder number (A-1 to A-4), and the flashing bell symbol are displayed.




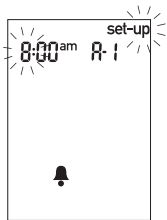
1. Press and release  to turn on the meter. The flashing test strip symbol appears.






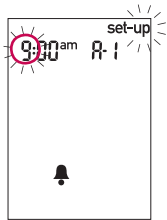
2. To enter the set-up mode, press and **hold**  for about four seconds. “Set-up” and the hour flash on the display.






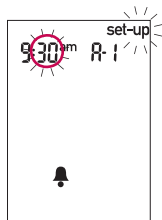
3. Press and release  repeatedly until you reach the display with the bell symbol, “OFF,” and the flashing “set-up” and “A-1.” When you are setting the time for test reminders, the bell symbol remains on the display and “set-up” flashes continuously.





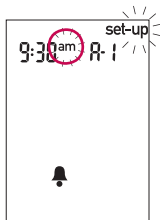
4. Press and release  or  to select “On” or “OFF.” Press and release  to set your choice.




5. If you select “On,” the hour flashes. “A-1” and the bell symbol remain on the display.
6. Press and release  or  to select the hour. Press and release  to set the hour.






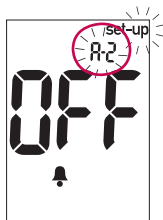
7. The minutes flash. Press and release  or  to select 00, 15, 30, or 45. These are the only choices.




8. Press and release  to set the minutes. “Am” or “pm” flashes on the display.



9. Press and release  or  to switch between “am” and “pm.” Press and release  to set “am” or “pm.”



10. The next test reminder “A-2” and “set-up” flash on the display with “OFF” and the bell symbol. You can set additional test reminders or press and **hold**  until you see the flashing test strip symbol to exit the set-up mode.

TIME / DATE
(hrs, min, am/pm,
month, day, year)



BEEPER
(on/off)



TEST REMINDERS
(A-1, A-2, A-3, A-4)



You are here

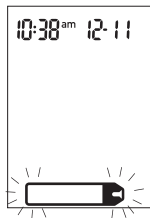
HYPO
(off, on, level)


Setting the Hypoglycemic (Hypo) Indicator

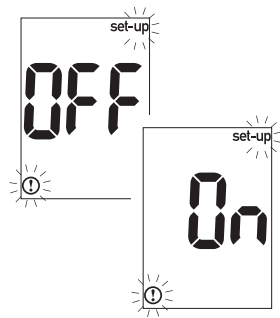
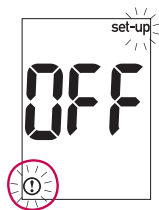
Healthcare professionals: The hypoglycemic level may vary from person to person. It is recommended to turn **off** the hypo alarm function when using the meter in a professional facility.







66

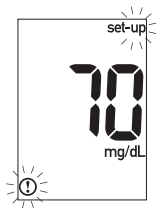
You can set the meter to let you know when your result indicates a possible low blood sugar (hypoglycemia). You can also select what blood sugar level you want this indicator to have (60 to 80 mg/dL). **Before you set the indicator, talk to your doctor to help you decide what blood sugar level is your hypo level.** Your new meter is preset to “OFF” for the hypo indicator. If you want to turn it “On,” follow these steps.




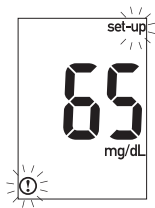
1. Press and release  to turn on the meter. The flashing test strip symbol appears.






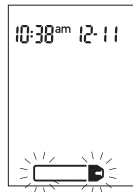
2. To enter the set-up mode, press and **hold**  for about four seconds. "Set-up" and the hour flash on the display.
3. Press and release  repeatedly until you reach the display with "OFF" and the flashing "set-up" and .
4. Press and release  or  to switch between "On" and "OFF." Press and release  to set your choice.




5. If you select the hypo indicator “On,” “set-up,” and  flash. The display shows 70 mg/dL.



6. Press and release  or  to select the level between 60 to 80 mg/dL. Press and release  to set it.



7. Press and **hold**  until you see the flashing test strip symbol to exit the set-up mode.





This function is no substitute for hypoglycemia training by your doctor or diabetes team.

Downloading Your Results to a Computer or PDA

We offer a variety of software to help you download your results. For information on ACCU-CHEK software, call the ACCU-CHEK Customer Care Service Center at 1-800-858-8072.

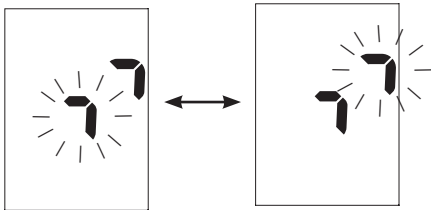
You can transfer the stored results to a computer to track, identify patterns, and print.

Transferring Data Directly to a Computer or PDA Using Specialized Software and Infrared Cable

1. Install the software, if necessary, according to the instructions. To transfer the results to a computer, connect the infrared meter cable according to the instructions.
2. Run the software program and follow the instructions about how to download information. Make sure the software is ready to accept data from the meter.
3. With the meter off, press and **hold** both  and  until two arrows on the display alternately flash.
4. Locate the infrared (IR) window on the top of the meter.
5. Locate the IR window on either the infrared cable (computer) or PDA.



- Put the meter on a flat surface. Point the two IR windows toward each other. They should be 1 to 4 inches apart.
- Do not move the infrared cable (computer), PDA, or meter during the transfer.
- Follow the prompts on the software.
- The software program may shut off the meter automatically when the data transfer is complete. Should this occur, follow the prompts on your screen.



Downloading data is not recommended for healthcare facilities since there is no means to identify results by patient.

Notes:

- If the data did not transfer successfully, try again. If you still have problems, call the ACCU-CHEK Customer Care Service Center at 1-800-858-8072.
- To make the most of the download feature, you must set the time and date in the meter correctly.

Chapter 5: Maintenance and Troubleshooting

Changing the Battery



1. Open the battery door on the back of the meter by pushing the tab in the direction of the arrow and pulling up the door. Remove the old battery.
2. Insert the new battery with the + side up. It does not snap into place but rests on the metal contact. The door holds down the battery.
3. Put the battery door back in place and snap it closed.

Notes:

- The meter uses one 3-volt lithium battery, coin cell 2032. This type of battery can be found in many stores. Always keep a spare packaged battery on hand.
- Be sure the battery goes in + side up, or facing you.
- After you change the battery, your meter prompts you to confirm the meter's time and date settings. See Chapter 4, "Setting the Time and Date." All test results are saved in memory.

Cleaning the Meter

Caring for the ACCU-CHEK Aviva meter is easy – just keep it free of dust. If you need to clean or disinfect it, follow these guidelines carefully to help you get the best performance possible:

Do

- Make sure the meter is off
- Gently wipe the meter's surface with a soft cloth slightly dampened (wring out any excess liquid) with one of these cleaning solutions:
 - Super Sani-Cloth
 - 70 % rubbing alcohol
 - Mild dishwashing liquid mixed with water
 - 10 % household bleach solution (1 part bleach plus 9 parts water) made the same day


Do Not

- Get any moisture in the code key slot or test strip slot
- Spray any cleaning solution directly onto the meter
- Put the meter under water or liquid
- Pour liquid into the meter

Maintenance and Testing

The meter needs little or no maintenance with normal use. It automatically tests its own systems every time you turn it on and lets you know if something is wrong. See Chapter 5, “Screen Messages and Troubleshooting.”

If you drop the meter or think it is not giving accurate results, make sure that your test strips and control solution haven't expired, then run a control test.

Test your display before each blood sugar test to make sure it is working properly. To test the display, turn off the meter, then press and **hold**  to see the complete display. All the segments should be clear and look exactly like the picture to the right. If one of the segments is missing or looks different from the picture, do not use the meter. Call the ACCU-CHEK Customer Care Service Center at 1-800-858-8072.



Cleaning the Lancing Device

Clean the outside of the ACCU-CHEK Multiclix lancing device regularly with 70 % isopropyl (rubbing) alcohol. DO NOT place the entire device under water. DO NOT use bleach. At least once a week, disinfect the cap after cleaning by placing it in 70 % rubbing alcohol for 10 minutes. Allow the cap to air-dry after disinfecting.

Screen Messages and Troubleshooting



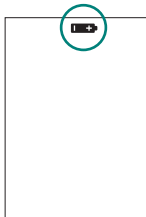
Never make treatment decisions based on an error message. If you have any concerns, call the ACCU-CHEK Customer Care Service Center at 1-800-858-8072.



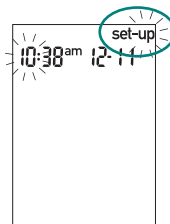
(blank screen)

The meter will not turn on or the display is blank.

- Battery is dead – Insert new battery.
- Display is damaged – Call the ACCU-CHEK Customer Care Service Center at 1-800-858-8072.
- Extreme temperatures – Move the meter to room temperature.



Battery power is low. Change the battery soon. See Chapter 5, “Changing the Battery.”



The meter is in the set-up mode, waiting for you to change or confirm settings. See Chapter 4, “Meter Setup.”



The meter is ready for you to insert a test strip.



Blood sugar may be higher than the measuring range of the system. See Chapter 3, “Understanding Test Results.”



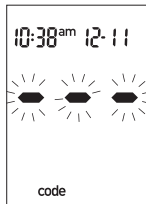
The meter is ready for a drop of blood or control solution.



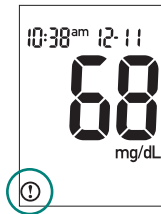
Blood sugar may be lower than the measuring range of the system. See Chapter 3, “Understanding Test Results.”



This test result was flagged. See Chapter 3, “Flagging Test Results” for more details.



The meter is not coded or the code key is not inserted. Turn off the meter and recode it. See Chapter 1, “Coding the Meter.”



Blood sugar is below the defined hypo (low blood sugar) level. See Chapter 3, “Understanding Test Results.”



The test strips expire at the end of the current month. At the end of the month, discard the code key and any remaining test strips. Insert a new code key from a new box of test strips and ensure the code key number

matches the code number on the test strip container. Make sure the time and date in the meter are correct.



Your blood sugar may be extremely low, or the test strip may be damaged or not properly inserted. If you see this error message **after** you applied blood to the test strip, see Chapter 3, "Unusual Test Results." If you see this error

message **before** you applied blood to the test strip, remove the test strip and reinsert it, or replace it if damaged. Verify that the code number printed on the container of test strips matches the code number printed on the code key currently inserted in the meter. If the message reappears, call the ACCU-CHEK Customer Care Service Center at 1-800-858-8072.



The code key is incorrect. Turn off the meter and insert a new code key. If this does not fix the problem, call the ACCU-CHEK Customer Care Service Center at 1-800-858-8072.



Your blood sugar may be extremely high or a meter or a test strip error has occurred. If this confirms how you feel, contact your doctor immediately. If it does not confirm how you feel, repeat

the test and refer to Chapter 3, “Unusual Test Results.” If this does not confirm how you feel, run a control test with your control solution and a new test strip. If the control result is within the acceptable range, review the proper testing procedure and repeat your blood sugar test with a new test strip. If the E-3 code still appears for your blood sugar test, your blood sugar result may be extremely high and above the system’s reading range. **Contact your doctor immediately.** If the control result is not within the acceptable range, see Chapter 2, “Understanding Control Test Results.”



Not enough blood or control solution was drawn into the test strip for measurement or was applied after the test has started. Discard the test strip and repeat the test.



The code key is from an expired lot of test strips. Ensure the code number matches the code number on the test strip container. Make sure the time and date in the meter are correct.



Blood or control solution was applied to the test strip before the flashing blood drop symbol appeared on the display. Discard the test strip and repeat the test.



The temperature is above or below the proper range for the meter. Refer to the test strip package insert for system operating conditions. Move to an area with the appropriate conditions, wait five minutes, and repeat the test. Do not artificially heat or cool the meter.



An electronic error occurred or, in rare cases, a used test strip was removed and reinserted. Turn the meter off and on or take the battery out for 20 seconds and reinsert it. Perform a blood sugar or control test. If the problem

persists, call the ACCU-CHEK Customer Care Service Center at 1-800-858-8072.



The battery is almost out of power. Change the battery now. See Chapter 5, "Changing the Battery."



The time and date settings may be incorrect. Make sure the time and date are correct and adjust, if necessary. See Chapter 4, “Setting the Time and Date.”

Note: If you see any other error screen, please call the ACCU-CHEK Customer Care Service Center at 1-800-858-8072.

Chapter 6: Technical Information

Product Limitations

Please read the literature packaged with the test strips to find the latest information on product specifications and limitations.

Specifications

Blood volume	See test strip insert for more information
Sample type	See test strip insert for more information
Measuring time	See test strip insert for more information
Measuring range	See test strip insert for more information
Test strip storage conditions	See test strip insert for more information
Meter storage conditions	Temperature: -13 °F to 158 °F
System operating conditions	See test strip insert for more information
Relative humidity operating range	See test strip insert for more information
Memory capacity	500 blood sugar results and 20 control results with time and date
Automatic power off	2 minutes
Power supply	One 3-volt lithium battery (coin cell 2032)
Display	LCD
Dimensions	94 x 53 x 22 mm (LWH)
Weight	Approximately 60 g (with battery)
Construction	Hand-held

Protection class	III
Meter type	The ACCU-CHEK Aviva meter is suitable for continuous operation
Lancing device depths	0.80, 0.95, 1.10, 1.25, 1.40, 1.55, 1.70, 1.85, 2.00, 2.15, 2.30 mm

Electromagnetic Compatibility

This meter meets the electromagnetic immunity requirements as per EN ISO 15197 Annex A. The chosen basis for electrostatic discharge immunity testing was basic standard IEC 61000-4-2. In addition, it meets the electromagnetic emissions requirements as per EN 61326. Its electromagnetic emission is thus low. Interference from other electrically driven equipment is not to be anticipated.

Performance Analysis

The performance data for the ACCU-CHEK Aviva system (ACCU-CHEK Aviva meter with ACCU-CHEK Aviva test strips) were obtained using capillary blood from diabetic patients (method comparison, accuracy), venous blood (repeatability) and control solution (reproducibility). The system is calibrated with venous blood containing various levels of glucose. The reference values are obtained using the hexokinase method. For method comparison, the results were compared with results obtained using the hexokinase method with deproteinization (automatic analyzer). The hexokinase method is traceable to an NIST standard.

The ACCU-CHEK Aviva system meets the EN ISO 15197 requirements.

Measuring Principle

Blood glucose concentrations may be measured in whole blood or plasma. Although you always apply whole blood to the test strip, the meter displays blood glucose results that relate to plasma. Please refer to the test strip package insert for information on how the system works, on the test principle, and on reference methods.

Product Safety Information



Strong electromagnetic fields may interfere with the proper operation of the meter. Do not use this meter close to sources of strong electromagnetic radiation.

To avoid electrostatic discharge, do not use the meter in a very dry environment, especially one in which synthetic materials are present.

Explanation of Symbols



CAUTION Please refer to safety-related notes in the manual accompanying this instrument.



3-volt battery coin cell 2032



The ACCU-CHEK Aviva meter has been listed by Underwriter's Laboratories, Inc.©, in accordance with UL 3101-1 and CAN/CSA C22.2 No. 1010-1



Store at



This product fulfills the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices.

Travel Documentation

If you are traveling on a commercial airline, you may be required to provide documentation certifying that this meter meets environmental conditions and test procedures for Airborne Equipment (RTCA/DO-160E) section 21 Emission of Radio Frequency Energy. Please visit www.accu-chek.com or call the ACCU-CHEK Customer Care Service Center at 1-800-858-8072 to obtain a copy of the document.

Disposing of the Meter, Test Strips, Lancets, and Batteries



Any product coming in contact with blood is considered contaminated (potentially infectious).* During normal testing, any blood glucose meter may come in contact with blood. Lancing devices may also be considered sharps. Disposal of sharps is regulated by law in many jurisdictions.

The European Union has a requirement for improving waste management practices for certain electronic equipment, but meters fall outside the scope of the European Directive 2002/96/EC.** This is not a requirement for the United States; however, Roche is committed to recycling and sustainability. Please consider the following points when disposing of your used testing materials:

- Comply with any laws or ordinances relating to the disposal of sharps and/or contaminated products. Contact your local health department or other appropriate authorities for proper handling and disposal of used meters, used test strips, used lancets, and used batteries.
- Consider recycling of the meters and batteries at an appropriate facility. Be aware the meter is potentially hazardous electronics scrap (e-scrap) and should be disposed of accordingly. The batteries are potentially hazardous also and should be disposed of accordingly.

- Decontaminate the meter before recycling or disposing. Wipe the outside of the meter with dilution of bleach solution (one part bleach to nine parts water).
- Users in professional environments (i.e., healthcare professionals) should follow the existing policies and procedures governing the proper handling and disposal of potentially infectious waste, e-scrap and batteries.

*29 CFR 1910.1030 – Bloodborne pathogens

**Directive 2002/96/EC – Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE)

Warranty

ACCU-CHEK Aviva Meter 30-day Money-back Guarantee

ACCU-CHEK Aviva Meter 30-day Money-back Guarantee for Qualifying Consumers

Roche Diagnostics offers qualifying consumers that purchase an ACCU-CHEK Aviva meter, a 30-day money back guarantee. If you are not fully satisfied with your ACCU-CHEK Aviva meter, call the ACCU-CHEK Customer Care Service Center toll-free at 1-800-858-8072 to determine whether you qualify to receive a full refund within 30 days of purchase. If you are covered under Medicare, Medicaid, other federal/state programs, or private insurance you are NOT eligible for this money-back offer. Consumers affected by this exclusion may instead request a different ACCU-CHEK meter/system. The refund will be limited to the amount paid by you net of any rebates. You must have a copy of the dated itemized purchase receipt and the original packaging to obtain this refund.

ACCU-CHEK Aviva Meter Limited 3-Year Warranty

Roche Diagnostics warrants to the original purchaser of the meter that your ACCU-CHEK Aviva meter will be free from defects in materials and workmanship for three years from the date of purchase. If, during this three-year period, the meter does not work properly because of a defect in materials or workmanship, Roche Diagnostics will replace it with a new ACCU-CHEK Aviva meter or equivalent product free of charge. The warranty on the replacement meter will expire on the date of the original warranty expiration or 90 days after the shipment of a replacement system, whichever period is longer. The purchaser's exclusive remedy with respect to the ACCU-CHEK Aviva meter shall be replacement.

This warranty does not apply to the performance of an ACCU-CHEK Aviva meter that has been damaged by accident or has been altered, misused, tampered with, or abused in any way. Roche Diagnostics will handle meters that show damage or abuse according to its Non-Warranty Service Policy described on the following page.

THE ABOVE WARRANTY IS EXCLUSIVE OF ALL OTHER WARRANTIES, AND ROCHE DIAGNOSTICS MAKES NO OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WITHOUT LIMITATION, THE IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT SHALL ROCHE DIAGNOSTICS BE LIABLE TO THE PURCHASER OR ANY OTHER PERSON FOR ANY INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, INDIRECT, SPECIAL, OR PUNITIVE DAMAGES ARISING FROM OR IN ANY WAY CONNECTED WITH THE PURCHASE OR OPERATION OF THE METER OR ITS PARTS. NO WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, IF ANY IS IMPLIED FROM THE SALE OF THE METER, SHALL EXTEND FOR A LONGER DURATION THAN THREE YEARS FROM THE DATE OF PURCHASE.

Some states do not allow limitations on how long an implied warranty will last or the exclusion of incidental or consequential damages, so the above limitation and exclusion may not apply to you. This warranty gives you specific legal rights, which vary from state to state.

Non-Warranty Service Policy

Roche Diagnostics Non-Warranty Service Policy applies to meters where the above warranty has not become effective, has become inapplicable, or has expired. Roche Diagnostics will replace, at its option, meters returned to it for a service charge (not to exceed \$35). Replacement will be with the same or similar product. Replacement meters will be warranted for a period of 90 days from shipment under a limited warranty providing for replacement of parts and labor at no charge.

Warranty and Service Instructions

All requests for return of ACCU-CHEK Aviva meters under the above warranty or service policy must be made to the ACCU-CHEK Customer Care Service Center. You will be mailed a return authorization label, which must be affixed to your carton for shipping the system to Roche Diagnostics. Cartons received without this label will be returned to you at your expense.

Customers experiencing difficulties should review the troubleshooting information in Chapter 5 of this booklet. Further inquiries should be directed to the ACCU-CHEK Customer Care Service Center.

Be sure to fill out and mail the Warranty Card that comes with the ACCU-CHEK Aviva system.

Limited License



CAUTION – A RESTRICTED LICENSE LIMITS USE OF THE ACCU-CHEK® AVIVA SYSTEM – READ CAREFULLY THE LIMITATIONS RECITED BELOW.

The ACCU-CHEK Aviva system (meter, including the code key, and test strips) and its use are protected by U.S. Patent Nos. 6,645,368; 5,366,609; 5,352,351; 5,122,244; 7,276,146; 7,276,147; 7,407,811; 7,452,457; 7,488,601; 7,494,816; and 7,569,126. A license to use the ACCU-CHEK Aviva system is only granted when the ACCU-CHEK Aviva meter is used with the ACCU-CHEK Aviva test strips and ACCU-CHEK Aviva code keys.

ACCU-CHEK Aviva test strips are provided with a specifically matched ACCU-CHEK Aviva code key. These test strips and code keys are specifically manufactured for operation with the ACCU-CHEK Aviva meter. Use of other test strips with an unmatched code key or even with the matched code key supplied by another manufacturer may prevent or impair the proper function of the ACCU-CHEK Aviva system.

Using the ACCU-CHEK Aviva system indicates your acceptance of the restricted license to use the ACCU-CHEK Aviva system only with ACCU-CHEK Aviva test strips and the ACCU-CHEK Aviva code key. Further, if you have purchased an ACCU-CHEK Aviva monitoring kit or an ACCU-CHEK Aviva meter that includes this restricted license, then this restricted license applies regardless of any additional offers found in ACCU-CHEK Aviva test strip packages. If you do not agree to the terms and conditions of the restricted license, you may return, at the place of purchase, the unused ACCU-CHEK Aviva system for a full refund. If you have any questions, please call the ACCU-CHEK Customer Care Service Center at 1-800-858-8072.

Except where prohibited by statute, all warranties covering the ACCU-CHEK Aviva system are voided by use of the ACCU-CHEK Aviva system with any test strips or code keys other than ACCU-CHEK Aviva test strips or code keys.

Patent Information

Aspects of the ACCU-CHEK Aviva system, including the meter, code key, and test strips, and their use are covered by one or more of the following United States patents: 5,352,351; 5,997,817; 5,438,271; 5,366,609; 6,645,368; 6,662,439; 5,122,244; 7,073,246; 7,276,146; 7,276,147; 7,338,639; 7,386,937; 7,407,811; 7,452,457; 7,488,601; 7,494,816; 7,556,723; 7,569,126.



CAUTION – A RESTRICTED LICENSE LIMITS USE OF THE ACCU-CHEK® MULTICLIX DEVICE (lancing device and lancets). READ CAREFULLY THE LIMITATIONS RECITED BELOW.

The ACCU-CHEK Multiclix device and its use are protected by U.S. Patent Nos. Re. 35,803; 6,419,661; 7,077,828; 7,223,276; 7,273,484; 7,322,998. Additional U.S. patents pending. A license to use the ACCU-CHEK Multiclix device is only granted when ACCU-CHEK Multiclix lancet drums are used with the ACCU-CHEK Multiclix device.

ACCU-CHEK Multiclix lancets are high precision components that are produced to the close tolerances required for satisfactory operation with the ACCU-CHEK Multiclix device. Use of other lancets with the ACCU-CHEK Multiclix device may prevent or impair proper function of the ACCU-CHEK Multiclix device.

Using the ACCU-CHEK Multiclix device indicates your acceptance of the restricted license to use the ACCU-CHEK Multiclix device only with ACCU-CHEK Multiclix lancet drums. Further, if you have purchased an

ACCU-CHEK Multiclix device that includes this restricted license, then this restricted license applies regardless of any additional offers found in ACCU-CHEK Multiclix device packages. If you do not agree to the terms and conditions of the restricted license, you may return, at the place of purchase, the unused ACCU-CHEK Multiclix device for a full refund. If you have any questions, please call the ACCU-CHEK Customer Care Services Center at 1-800-858-8072.

Except where prohibited by statute, all warranties covering the ACCU-CHEK Multiclix device are voided by use of the ACCU-CHEK Multiclix device with any lancet drums other than ACCU-CHEK Multiclix lancet drums.

Patent Information

The ACCU-CHEK Multiclix device and its use are covered by the following U.S. patents: Re. 35,803; 6,419,661; 7,077,828; 7,223,276; 7,273,484; 7,322,998.

Additional Supplies

The following supplies and accessories are available from your authorized Roche Diabetes Healthcare Center, pharmacies, or your medical/surgical supply dealer:

Test Strips

ACCU-CHEK Aviva 50 ct test strips

ACCU-CHEK Aviva 100 ct test strips

Control Solutions

ACCU-CHEK Aviva 2 level control solutions

Lancets

ACCU-CHEK Multiclix lancets 102 ct

Information for Healthcare Professionals



Healthcare Professionals: Follow the infection control procedures appropriate for your facility.

Sample Handling

Always wear gloves and follow your facility's infection control procedures when handling blood-contaminated items. Always adhere to the recognized procedures for handling objects that are potentially contaminated with human material. Follow the hygiene and safety policy of your laboratory or institution. Prepare the selected blood collection site per facility policy. A drop of fresh, whole blood is required to perform a blood glucose test. Fresh venous, capillary, arterial, or neonatal blood may be used. Caution should be taken to clear arterial lines before blood is drawn. Caution should be exercised in the interpretation of neonate blood glucose values below 50 mg/dL. Blood glucose determination with venous or arterial blood must be performed within 30 minutes of sample collection. Avoid air bubbles with the use of pipettes. For fresh venous blood specimens, refer to the test strip package insert for acceptable anticoagulants.

Recommending Alternative Site Testing to Patients

Decisions about whether to recommend alternative site testing (AST) should take into account the motivation and knowledge level of the patient and his or her ability to understand the considerations relative to diabetes and AST. If you are considering recommending AST for your patients, you need to

understand that there is a potential for a significant difference between fingertip and alternative site blood glucose test results. The difference in capillary bed concentration and blood perfusion throughout the body can lead to sample site-to-site differences in glucose results. These physiological effects vary between individuals and can vary within a single individual based upon his or her behavior and relative physical condition. Our studies involving AST of adults with diabetes show that most persons will find their glucose level changes more quickly in the fingers' blood than the alternative sites' blood.* This is especially important when glucose levels are falling or rising rapidly. If your patient is used to making treatment decisions based upon fingertip readings, he or she should consider the delay, or lag-time, affecting the reading obtained from an alternative site.

*Data on file

Index

- appetite, increased, 50
- battery, changing, 71
- battery, type, 72, 83, 85
- beeper settings, 59
- blood sugar, testing, 27
- blurred vision, 50
- button, on/off/set, 9
- code key, 9, 11
- comfort dial, 10, 30
- computer, connecting your meter to, 69
- control solution, 18
- control test results, understanding, 23
- control test, acceptable range, 23
- control test, results, 23
- control test, running, 19
- control test, unacceptable range, 23
- dehydration, 5
- display check, 74
- error messages, 78–81
- fatigue, 50
- frequent urination, 5, 50
- healthcare professionals, 95
- high blood sugar, 50
- hyperglycemia, 50
- hypoglycemia, 5, 50
- lancet drum, 10, 27
- limited license, 91–93
- low blood sugar, 50
- maintenance, meter, 74
- memory, meter, 53
- numbness, 50
- patent information, 91–93
- product limitations, 83
- product specifications, 83–84
- rapid heartbeat, 50
- screen messages, 75–81
- settings, meter, 56
- supplies, 94
- sweating, 50
- symbols, 85
- technical information, 83–87
- test results, understanding, 49
- test results, unusual, 49
- test strips, ACCU-CHEK Aviva, 10, 15
- thirst, increased, 50

time and date, setting, 57

tingling, 50

travel, 86

trembling, 50

troubleshooting, 75–81

use by, 15

warranty, 88–90

Estimado propietario de un sistema ACCU-CHEK®:

¡Gracias por elegir el sistema ACCU-CHEK Aviva!

Le felicitamos por su decisión de tomar el control de su diabetes. Al diseñar su nuevo sistema ACCU-CHEK Aviva hemos querido hacerlo cómodo, práctico y al mismo tiempo una gran herramienta de control – y así contribuir a hacer más fácil vivir con diabetes.

Este manual le ayudará a sacar el mayor provecho posible de su sistema ACCU-CHEK Aviva.

Para poder empezar rápidamente a realizar pruebas, le recomendamos consultar la Guía de primeros pasos.

Si tiene preguntas, estamos aquí para ayudarle. Simplemente llame gratuitamente al ACCU-CHEK Customer Care Service Center al 1-800-858-8072. Ofrecemos asistencia en muchos idiomas 24 horas al día, 365 días al año. También puede visitar www.accu-chek.com, donde obtendrá más información acerca de herramientas para el control de la diabetes y podrá ver demostraciones de productos.

Gracias de nuevo por elegir el sistema ACCU-CHEK Aviva.

El sistema ACCU-CHEK[®] Aviva

El sistema ACCU-CHEK Aviva está diseñado para cuantitativamente medir la concentración de glucosa (azúcar) en la sangre mediante las tiras reactivas ACCU-CHEK Aviva. El sistema está indicado para el uso por profesionales de la salud o personas con diabetes. Los profesionales pueden usar las tiras reactivas para realizar pruebas con sangre total capilar, venosa, arterial y de recién nacidos; el uso por parte de personas con diabetes está limitado a pruebas con sangre total capilar. La sangre total capilar para realizar pruebas de glucemia se puede obtener de las yemas de los dedos y de lugares alternativos aprobados (p. ej., del antebrazo); consulte la sección Pruebas en lugares alternativos (ALA) de este manual para más información sobre los lugares alternativos aprobados y las respectivas limitaciones. Debe usarse exclusivamente con las tiras reactivas y las soluciones de control ACCU-CHEK Aviva.

El sistema incluye:

- **Medidor ACCU-CHEK Aviva con pila**
- **Tiras reactivas ACCU-CHEK Aviva y chip de codificación***
- **Solución de control ACCU-CHEK Aviva***
- **Dispositivo de punción ACCU-CHEK Multiclix* (con un capuchón negro para punciones en la yema del dedo y un capuchón transparente para punciones en sitios que no sean la yema del dedo)**
- **Cartucho de lancetas ACCU-CHEK Multiclix***

*se pueden adquirir por separado

¿Necesita ayuda?

Simplemente llame gratuitamente al ACCU-CHEK Customer Care Service Center al 1-800-858-8072. Ofrecemos asistencia en muchos idiomas 24 horas al día, 365 días al año. También puede visitar www.accu-chek.com, donde obtendrá más información acerca de herramientas para el control de la diabetes y podrá ver demostraciones de productos.

Por favor, rellene la Tarjeta de garantía y envíela de vuelta para recibir el mejor servicio postventa posible y asegurarse de ser informado de novedades en nuestra gama de productos.

Antes de empezar a realizar pruebas

Información sobre el medidor y las tiras reactivas

- Lea detenidamente y siga las instrucciones que se ofrecen en el Manual del usuario y en los prospectos que vienen con las tiras reactivas y las soluciones de control. Es muy importante que se sigan las instrucciones para evitar un resultado incorrecto o un tratamiento inadecuado.
- Ajuste la hora y la fecha en su medidor antes de realizar pruebas.
- Inspeccione el tubo de tiras reactivas antes de usar las tiras reactivas por primera vez. Si ve algún daño en la tapa del tubo o si ésta no puede cerrarse correctamente con facilidad, no use las tiras reactivas. En ese caso, contacte a ACCU-CHEK Customer Care Service Center. Las tiras reactivas dañadas pueden causar resultados incorrectos, lo que redundaría en un tratamiento inadecuado.

Información sobre su nuevo medidor

- Su nuevo medidor está diseñado y puede ser usado para analizar muestras de sangre total. No debe usarse para diagnosticar la diabetes.
- A pesar de que siempre se aplica sangre total a la tira reactiva, su sistema se ha calibrado para proporcionar valores similares a los del plasma y facilitar así la comparación con resultados de laboratorio.
- El medidor, las tiras reactivas y las soluciones de control solamente deben usarse fuera del cuerpo (in vitro). No ingiera las tiras reactivas. No ingiera ni se inyecte las soluciones de control ni use las soluciones de control para cualquier finalidad que no sea realizar pruebas de control con el sistema ACCU-CHEK Aviva.

Información para realizar pruebas para usted mismo o para terceros



- **Algunas sustancias pueden interferir con el sistema de medición de glucemia ACCU-CHEK Aviva y causar resultados falsamente elevados. Por ejemplo, las soluciones de diálisis peritoneal que contienen icodextrina (tales como Extraneal) o algunas terapias de inmunoglobulina que contienen maltosa (tales como Octagam 5 %) causan resultados incorrectos. Para más información al respecto, vea el prospecto de las tiras reactivas o consulte a su médico.**
 - **Si está muy deshidratado o miccionando con frecuencia, puede obtener resultados incorrectos. Si piensa que sufre de deshidratación, consulte inmediatamente a su médico.**
-
- Algunas personas con diabetes no experimentan síntomas de niveles de glucemia bajos (hipoglucemia). Otras, tales como niños pequeños, personas que están inconscientes o que sufren de ciertas discapacidades, no pueden comunicar sus síntomas a quienes las atienden. Por estos motivos, no modifique ningún tratamiento sin consultar antes a un médico.
 - Realice una prueba de control tras abrir una nueva caja de tiras reactivas o si piensa que su resultado de prueba es incorrecto. Una prueba de control le permite comprobar si el medidor y las tiras reactivas funcionan correctamente.
 - Para más información relacionada con su salud, consulte los prospectos de las tiras reactivas y de las soluciones de control.

- Siempre resulta conveniente tener a mano un método alternativo para realizar las pruebas. La imposibilidad de realizar una prueba puede conllevar retrasos en las decisiones relativas al tratamiento y causar así serios problemas de salud. Algunos ejemplos de métodos alternativos son un medidor de reserva o pruebas realizadas por un laboratorio. Consulte a su médico o a su farmacéutico si desea más información sobre otros posibles métodos alternativos.



NO MODIFIQUE SU TRATAMIENTO BASÁNDOSE EN UN SOLO RESULTADO QUE NO COINCIDA CON CÓMO SE SIENTE O SI PIENSA QUE SU RESULTADO DE PRUEBA PODRÍA SER INCORRECTO.

Si su resultado de glucemia no coincide con cómo se siente y usted ha seguido las instrucciones de este Manual del usuario, siga las instrucciones de su médico o consulte a su médico.

Información especial para instituciones de salud y personal de cuidados de salud

- No use este medidor para la medición de glucemia en personas que estén experimentando un colapso cardiovascular (shock severo) o un flujo reducido de sangre periférica.
- Consulte a su médico si resultaría adecuado enseñar a su niño a usar el sistema de medidor y cualquier otro producto médico que necesite.

Capítulo 1: Cómo funciona su nuevo sistema.....	9
El medidor ACCU-CHEK Aviva	9
Codificar el medidor	11
Ajustar la hora y la fecha – primera puesta en marcha	13
Usar las tiras reactivas ACCU-CHEK Aviva	15
Capítulo 2: Pruebas de control.....	17
Por qué realizar pruebas de control	17
Acerca de las soluciones de control.....	18
Realizar una prueba de control	19
Interpretar los resultados de control	23
Capítulo 3: Pruebas de glucemia	27
Usar el dispositivo de punción ACCU-CHEK Multiclix	27
Insertar un cartucho de lancetas	28
Preparar el dispositivo de punción para realizar pruebas con sangre de la yema del dedo	30
Realizar una prueba de glucemia con sangre de la yema del dedo	32
Cambiar el cartucho de lancetas	37
Realizar una prueba de glucemia con sangre de la palma de la mano, del antebrazo, del brazo, del muslo o de la pantorrilla (pruebas en lugares alternativos).....	39
Marcar los resultados de prueba	48
Interpretar los resultados de prueba	49
Resultados de prueba no esperados.....	49
Síntomas de un nivel de glucemia alto o bajo.....	50
Comparar los resultados obtenidos con su medidor con los obtenidos en laboratorio	51

Capítulo 4: Memoria del medidor, ajustes y descarga	53
Memoria	53
Ver los resultados de prueba	55
Ajustar el medidor	56
Ajustar la hora y la fecha	57
Ajustar la señal sonora On/OFF.....	59
Ajustar la función de alarma.....	62
Ajustar el indicador de hipoglucemia.....	66
Descargar sus resultados a una computadora o PDA	69
Capítulo 5: Mantenimiento y solución de problemas	71
Cambiar la pila	71
Limpiar el medidor.....	73
Mantenimiento y realización de pruebas.....	74
Limpiar el dispositivo de punción.....	74
Mensajes en la pantalla y solución de problemas.....	75
Capítulo 6: Datos técnicos	83
Limitaciones del producto.....	83
Especificaciones	83
Datos acerca de la seguridad del producto.....	85
Explicación de los símbolos	85
Documentación para viajes.....	86
Desechar el medidor, las tiras reactivas, las lancetas y las pilas.....	86
Garantía.....	88
Licencia limitada.....	91
Suministros y accesorios	94
Nota para profesionales de la salud.....	95
Índice.....	97

Capítulo 1: Cómo funciona su nuevo sistema*

El medidor ACCU-CHEK Aviva

9

Ventana de infrarrojos (IR) –

Se usa para transferir datos del medidor a una computadora o PDA.

Pantalla – Muestra resultados, mensajes y resultados almacenados en la memoria.

Botones flecha derecha e izquierda –

Púselos para ver la memoria, realizar ajustes y navegar por los resultados.

Ranura de la tira reactiva – Inserte la tira reactiva aquí.



Botón On/Off/Set – Enciende y apaga el medidor y ajusta las opciones.

Tapa del compartimiento de la pila – Abra el compartimiento de la pila empujando la tapa en la dirección de la flecha.



Ranura del chip de codificación – Inserte el chip de codificación en esta ranura.



Chip de codificación
(es sólo un ejemplo)



Pila – Insértela con el símbolo (+) mirando hacia arriba.

Tira reactiva

Extremo dorado –
Inserte este extremo
de la tira reactiva en
el medidor.



Ventana amarilla –
Toque esta ventana
con la gota de
sangre o de solución
de control.

**Vista superior**

Ventana de infrarrojos (IR)



Botón On/Off/Set

Tubo de tiras reactivas**Frasco de solución de control****Cartucho de lancetas****Capuchón transparente**

(para obtener sangre de
sitios que no sean la
yema del dedo)

Dispositivo de punción

Selector de profundidad

Botón disparador

Contador de lancetas



Capuchón

Indicador de profundidad

Botón de
preparación

*Algunos de estos artículos se venden por separado.

Codificar el medidor

En cada caja de tiras reactivas se encuentra un chip de codificación nuevo.

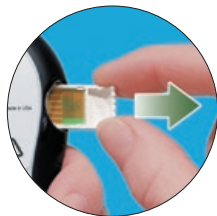
11



1. Asegúrese de que el medidor esté apagado.



2. Dé la vuelta al medidor.



3. Retire el chip de codificación antiguo (si está aún dentro del medidor) y deséchelo.



¡Cambie el chip de codificación cada vez que abra una nueva caja de tiras reactivas! Para obtener resultados correctos, es importante asegurarse de que el número de código del chip de codificación coincida con el número de código del tubo de tiras reactivas.

Notas:

- No use fuerza para insertar el chip de codificación en el medidor – se ha diseñado para insertarlo en el medidor en un sólo sentido.
- Si en la pantalla aparece “code” y “- - -”, apague el medidor y vuelva a insertar el chip de codificación en el medidor.

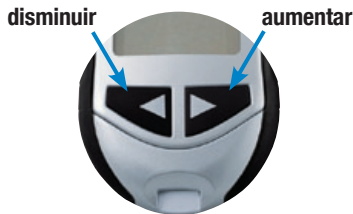



4. Dé la vuelta al chip de codificación de modo que no vea el número de código. Insértelo en la ranura del chip de codificación hasta que llegue al tope.



5. Deje el chip de codificación dentro del medidor hasta que abra una nueva caja de tiras reactivas. Recuerde cambiar el chip de codificación cada vez que abra una nueva caja de tiras reactivas.


Ajustar la hora y la fecha – primera puesta en marcha


Su nuevo medidor viene de fábrica con la hora y la fecha preajustadas. Es posible que deba cambiar la hora de acuerdo con su zona horaria. Es importante que la hora y la fecha estén ajustadas correctamente si desea usar la memoria del medidor o si desea descargar sus resultados a una computadora. Esto también ayuda a su equipo de profesionales de la salud a interpretar sus resultados.



1. Pulse y suelte  para encender el medidor. La hora y la fecha aparecen en la pantalla. "Set-up" y la hora parpadean. Si la hora y la fecha están correctas, pulse y

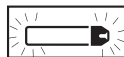
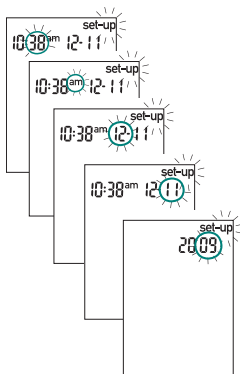
2. Pulse y suelte  o  para disminuir o aumentar la hora. Pulse y **mantenga pulsado**


3. Pulse y suelte  para confirmar la hora. Los minutos parpadean.

Nota: Al encender el medidor tras cambiar la pila, el medidor le solicita automáticamente que compruebe que la hora y la fecha están correctas. Si la hora y la fecha están correctas, pulse y **mantenga pulsado**  para salir del modo de ajuste.

disminuir

aumentar



- Repita los pasos 2 y 3 para ajustar los minutos, el formato am/pm, el mes, el día y el año. El campo parpadeando será el que está modificando en ese instante.
- Una vez ajustado el año, pulse y **mantenga pulsado**  hasta que aparezca el símbolo de la tira reactiva parpadeando.
- Para realizar otros ajustes, vea el capítulo 4 “Ajustar el medidor”.

Usar las tiras reactivas ACCU-CHEK Aviva

- Use sólo tiras reactivas ACCU-CHEK Aviva. Si se usan otras tiras reactivas con este medidor, se pueden producir resultados incorrectos.
- Reemplace el chip de codificación y realice una prueba de control cada vez que abra una nueva caja de tiras reactivas. Vea el capítulo 2 “Pruebas de control”.
- Almacene las tiras reactivas no usadas en su tubo original herméticamente cerrado con la tapa. No retire las tiras reactivas del tubo que las contiene ni las coloque en otros recipientes, tales como bolsas plásticas, bolsillos de la camisa, carteras, monederos, etc.
- Cierre el tubo herméticamente inmediatamente después de retirar una tira reactiva. Esto ayuda a mantener las tiras reactivas secas.
- Asegúrese de comprobar la fecha de caducidad (“Use By”) indicada en el tubo de tiras reactivas. No use las tiras reactivas pasada dicha fecha. Vea el capítulo 5 “Mensajes en la pantalla y solución de problemas” para más información sobre el error de código para tiras reactivas expiradas. Si no hay ninguna fecha de caducidad indicada o si ésta no se puede leer, no use las tiras reactivas y llame al ACCU-CHEK Customer Care Service Center al 1-800-858-8072.
- Use la tira reactiva en el transcurso de tres minutos después de retirarla del tubo.
- Vea el prospecto de las tiras reactivas para más información sobre el almacenamiento de las tiras reactivas y las condiciones de operación del sistema.
- No aplique sangre o solución de control a la tira reactiva antes de insertarla en el medidor. Si el medidor proporciona un resultado antes de que se aplique sangre o solución de control, no tome en cuenta ese resultado.
- No use las tiras reactivas más de una vez. Una vez que haya aplicado solución de control o sangre a una tira reactiva, deséchela. Si necesita repetir la prueba, use una tira reactiva nueva.



- **NO DEBE** exponer las tiras reactivas al calor ni a la humedad. Las temperaturas fuera del rango requerido así como la humedad (cuarto de baño, cocina, lavandería, automóvil o garaje) pueden dañar las tiras reactivas y causar resultados incorrectos.
- **NO DEBE** doblar, cortar o alterar las tiras reactivas.
- **NO DEBE** dejar que las tiras reactivas entren en contacto con suciedad, comida u otros materiales.

Si no toma estas precauciones, es probable que obtenga resultados incorrectos.

Capítulo 2: Pruebas de control

Por qué realizar pruebas de control

Una prueba de control le permite comprobar si el medidor y las tiras reactivas funcionan correctamente. Debería realizar una prueba de control cuando:

- Abre una nueva caja de tiras reactivas
- Ha dejado abierto el tubo de tiras reactivas o piensa que las tiras reactivas pueden estar dañadas
- Las tiras reactivas han estado almacenadas a temperaturas y/o humedad extremas
- Desea comprobar el buen funcionamiento del medidor y de las tiras reactivas
- Se le ha caído el medidor
- Su resultado de prueba no coincide con cómo se siente
- Desea comprobar si realiza las pruebas correctamente

Acerca de las soluciones de control

18

- Use sólo soluciones de control ACCU-CHEK Aviva.
- El medidor está diseñado para reconocer automáticamente la diferencia entre la solución de control ACCU-CHEK Aviva y la sangre.
- Anote en la etiqueta del frasco de solución de control la fecha en que abrió el frasco. La solución de control debe desecharse después de tres meses contados desde la fecha en que se abre el frasco (fecha de eliminación), o en la fecha de caducidad (“Use By”) indicada en el frasco, dependiendo de cuál sea la fecha más cercana.
- No use solución de control cuya fecha de caducidad (“Use By”) o de eliminación haya expirado.
- Los resultados de control no se muestran en la memoria.
- La solución de control puede manchar su ropa. Si se le derrama, lave su ropa con agua y jabón.
- Cierre el frasco herméticamente después de usarlo.
- Almacene el frasco entre 36 °F y 90 °F. No lo congele.

Realizar una prueba de control

Necesita el medidor, una tira reactiva y solución de control del nivel 1 ó 2. El nivel de control está indicado en la etiqueta del frasco.

Nota: La mayoría de personas sólo realizan el control del nivel 1. Si lo desea, también puede realizar el control del nivel 2. Puede adquirir un paquete de solución de control que incluya ambos niveles. Para adquirir soluciones de control, consulte a su farmacéutico o visite www.accu-chek.com para hacer un pedido por internet. Su medidor está diseñado para reconocer automáticamente la diferencia entre la solución de control ACCU-CHEK Aviva y la sangre. Los resultados de control no se muestran en la memoria.

19



1. Para asegurarse de que la pantalla funciona correctamente, apague el medidor y, a continuación, pulse y **mantenga pulsado**  para ver la pantalla completa. Todos los segmentos deben verse claramente y ser exactamente iguales a la imagen. Si falta uno de los segmentos en la pantalla, esto puede indicar un problema con el medidor. Llame al ACCU-CHEK Customer Care Service Center al 1-800-858-8072.



2. Inserte la tira reactiva en el medidor en la dirección indicada por las flechas. El medidor se enciende.



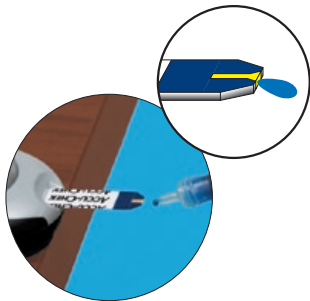
3. Asegúrese de que el número de código en la pantalla coincida con el número de código del tubo de tiras reactivas. Si no llega a ver el número de código, retire la tira reactiva e insértela de nuevo en el medidor.



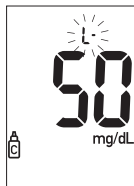
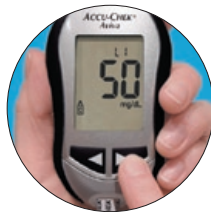
4. Seleccione la solución de control que quiere usar. Podrá especificar el nivel de la solución en una fase posterior de la prueba.





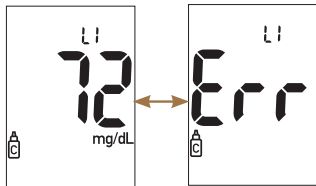
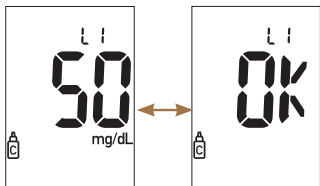
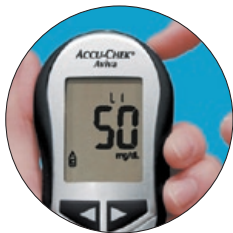
5. Coloque el medidor en una superficie plana, como por ejemplo una mesa.
6. Retire la tapa del frasco de solución de control y limpie la punta del frasco con un paño.




7. Apriete el frasco hasta que se forme una gotita en la punta del mismo. Toque el **borde delantero** de la ventana amarilla de la tira reactiva con la gota formada. **No deposite solución de control encima de la tira reactiva.** Cuando el ⌚ parpadea, significa que hay suficiente solución de control en la tira reactiva. Limpie la punta del frasco con un paño y cierre el frasco herméticamente.



8. Un resultado aparece en la pantalla junto con el símbolo del frasco de solución de control y una “L” parpadeando. **No retire aún la tira reactiva.** Pulse y suelte  una vez para marcar el resultado como de nivel 1. Si ha realizado la prueba de control con nivel 2, pulse y suelte  una vez más.



9. Pulse y suelte  para confirmar el nivel de control en el medidor.
10. Si el resultado está dentro del rango aceptable, el resultado de control y "OK" se alternan en la pantalla. El rango está indicado en la etiqueta del tubo de tiras

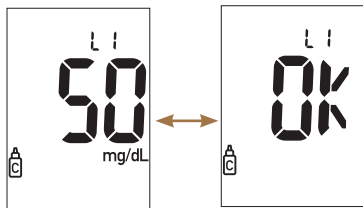
reactivas. Si el resultado está fuera del rango aceptable, el resultado de control y "Err" se alternan en la pantalla. Retire y deseche la tira reactiva usada.

Interpretar los resultados de control

La etiqueta del tubo de tiras reactivas indica los rangos aceptables para pruebas realizadas con solución de control de los niveles 1 y 2. El resultado obtenido debe estar dentro de ese rango. Asegúrese de comparar el resultado con el nivel de control correcto.

Si el resultado de control está dentro del rango indicado en el tubo de tiras reactivas, las tiras reactivas y el medidor funcionan correctamente.

23



Ejemplo



	Rango (mg/dL)
Nivel 1	25–55
Nivel 2	255–345

(Este es un ejemplo. Consulte los rangos del tubo de tiras reactivas.)



Los rangos de control sólo son válidos para los resultados de control. Solamente indican que las tiras reactivas y su medidor funcionan correctamente. No use los resultados de control para interpretar resultados de glucemia.

Si el resultado de control no está dentro del rango aceptable (indicado en el tubo de tiras reactivas), no use su medidor hasta solucionar el problema. A continuación encontrará algunos de los puntos que debe comprobar:

Posibles fuentes de error	Acción
1. ¿Ha expirado la fecha de caducidad (“Use By”) o de eliminación de las tiras reactivas o de la solución de control?	Si ha expirado la fecha de caducidad (“Use By”) o de eliminación, deseche las tiras reactivas o la solución de control.
2. ¿Ha limpiado la punta del frasco de solución de control con un paño antes de usarlo?	Limpie la punta del frasco con un paño. Repita la prueba de control con una tira reactiva nueva y otra gota de solución de control.
3. ¿El tubo de tiras reactivas y el frasco de solución de control estaban siempre cerrados herméticamente?	Si piensa que el tubo de tiras reactivas o el frasco de solución de control pueden haber estado destapados durante algún tiempo, reemplace las tiras reactivas o la solución de control.
4. ¿Ha permanecido la tira reactiva fuera del tubo por más de tres minutos?	Repita la prueba de control con una tira reactiva nueva.
5. ¿Ha almacenado las tiras reactivas y la solución de control en un sitio fresco y seco?	Repita la prueba de control con tiras reactivas o solución de control debidamente almacenadas.

Posibles fuentes de error	Acción
6. ¿Siguió todas las instrucciones para realizar la prueba de control?	Lea el capítulo 2 “Pruebas de control” y realice nuevamente la prueba de control. Si aún tiene problemas, llame al ACCU-CHEK Customer Care Service Center al 1-800-858-8072.
7. ¿Ha seleccionado el nivel de solución de control correcto, es decir, 1 ó 2, al realizar la prueba de control?	Aún habiendo seleccionado el nivel de solución de control incorrecto, usted puede comparar el resultado de control con el rango indicado en el tubo de tiras reactivas.
8. ¿Coincide el número de código en la pantalla del medidor con el número de código del tubo de tiras reactivas?	Si no concuerdan, inserte el chip de codificación correcto en el medidor y realice nuevamente la prueba de control.
9. Si aún no está seguro de cuál es la causa ...	Repita la prueba de control con una tira reactiva nueva. Si aún tiene problemas, llame al ACCU-CHEK Customer Care Service Center al 1-800-858-8072.

Capítulo 3: Pruebas de glucemia

Usar el dispositivo de punción ACCU-CHEK Multiclix



El dispositivo de punción ACCU-CHEK Multiclix está previsto para el autocontrol de un paciente individual. Debido al peligro de infección, no debe ser usado para la obtención de sangre de varias personas.

Notas:

- Para realizar pruebas con sangre de otros sitios que no sean la yema del dedo, es necesario el capuchón transparente. Esto se explicará más adelante en este capítulo.
 - El ajuste óptimo de la profundidad de punción corresponderá al nivel más bajo con el que pueda extraer suficiente sangre para realizar una prueba. Pruebe diferentes ajustes hasta encontrar el mejor para usted.
- Para que las pruebas sean prácticamente indoloras, use una lanceta nueva para cada prueba. Con el dispositivo de punción ACCU-CHEK Multiclix puede cambiar la lanceta con un simple movimiento giratorio.
- Para reducir el riesgo de infección, nunca comparta su dispositivo de punción con otra persona.
 - Use siempre una lanceta nueva para cada prueba.



El capuchón negro es apto sólo para punciones en la yema del dedo.



El capuchón transparente es apto para realizar pruebas con sangre de otras partes del cuerpo que no sean la yema del dedo, adecuadas también para obtener muestras de sangre.



Un cartucho nuevo viene provisto de un anillo azul fijo.



En un cartucho usado se ven dos rayas rojas y el anillo azul gira sobre el cartucho blanco. No puede insertar un cartucho usado en el dispositivo de punción.

Insertar un cartucho de lancetas

Para poder usar el dispositivo de punción, debe primero cargarlo con un cartucho de lancetas.

28



1. Retire el capuchón tirando de él directamente hacia fuera. No es de rosca. El modo más fácil de retirarlo es poniendo el pulgar al lado de la muesca tal como se muestra en la ilustración.



2. Antes de insertar un cartucho, asegúrese de que el botón disparador **no** esté amarillo y que ninguna lanceta se esté saliendo del cartucho. Inserte un nuevo cartucho, con el anillo azul por delante, hasta que llegue al tope. Notará como encaja.



3. Deslice el capuchón hasta que pare y la muesca del capuchón esté alineada con la del dispositivo de punción.



4. Ya está listo para usar la primera lanceta. El contador de lancetas del botón de preparación muestra el número 6, lo que indica que aún le quedan seis lancetas nuevas.

Preparar el dispositivo de punción para realizar pruebas con sangre de la yema del dedo



Use una lanceta nueva para cada punción del dedo. Así evitará infecciones y garantizará punciones prácticamente indoloras.

30

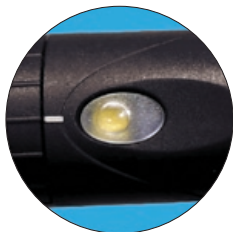


1. Asegúrese de que el capuchón negro esté en el dispositivo de punción. No use el capuchón transparente para realizar pruebas con sangre de la yema del dedo.
2. Ajuste la profundidad girando el selector de profundidad. El indicador de profundidad muestra la profundidad seleccionada

actualmente. Cuanto más alta sea la cifra, mayor será la profundidad. Si su piel es fina, le recomendamos que empiece con la profundidad 2. Si su piel es callosa o gruesa, empiece con un ajuste mayor.



3. Empuje el botón de preparación hasta el tope, como si fuera un bolígrafo.




4. El botón disparador se vuelve amarillo. No pulse el botón disparador mientras pulsa el botón de preparación. Deje el dispositivo de punción a un lado hasta una fase posterior de la prueba.

Realizar una prueba de glucemia con sangre de la yema del dedo

Antes de realizar su primera prueba de glucemia, ajuste su medidor correctamente y realice una prueba de control. Para realizar una prueba con sangre, necesita el medidor, una tira reactiva y el dispositivo de punción cargado con un cartucho de lancetas.



1. Para asegurarse de que la pantalla funciona correctamente, apague el medidor y, a continuación, pulse y **mantenga pulsado**  para ver la pantalla completa. Todos los segmentos deben verse claramente y ser exactamente iguales a la imagen. Si falta uno de los segmentos en la pantalla, esto puede indicar un problema con el medidor.
2. Lávese las manos con agua tibia y jabón y séqueselas bien. Las manos sucias o húmedas pueden influir sobre los resultados.
3. Prepare el dispositivo de punción.
4. Inserte una tira reactiva en el medidor en la dirección indicada por las flechas. El medidor se enciende.
5. Asegúrese de que el número de código de la pantalla coincida con el número de código del tubo de tiras reactivas. Si no llega a ver el número de código, retire la tira reactiva e insértela de nuevo en el medidor.

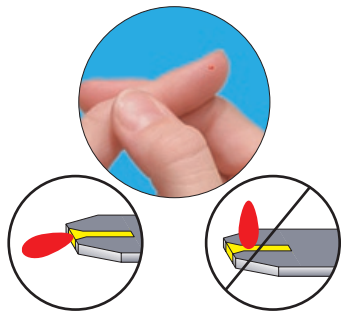
Nota: Una vez finalizada una prueba de glucemia o de control, el medidor se apaga automáticamente cinco segundos después de que se retire la tira reactiva.



Botón disparador
amarillo

6. Cuando el símbolo de la gota de sangre parpadea, extraiga una gota de sangre de la yema del dedo.

7. Mantenga el dispositivo de punción presionado firmemente contra el costado de la yema del dedo. Recuerde que la apertura por donde sale la lanceta no está en el centro del capuchón. Pulse el botón disparador, que está amarillo. Asegúrese de que cada lanceta esté retirada por completo después del uso.



8. Apriete ligeramente su dedo para provocar el flujo de la sangre. Esto ayuda a obtener una gota de sangre. Toque el **borde delantero** de la ventana amarilla de la tira reactiva con la gota formada. **No deposite sangre encima de la tira reactiva.**



9. Cuando vea que el ⌚ parpadea, significa que hay suficiente sangre en la tira reactiva. Si ha aplicado la sangre pero el ⌚ no parpadea, puede volver a aplicar sangre en el transcurso de cinco segundos.



10. El resultado aparece en la pantalla. Si quiere marcar su resultado de prueba para un evento en especial, deje la tira reactiva en el medidor. Vea el capítulo 3

“Marcar los resultados de prueba”. En caso contrario, deseche la tira reactiva usada.



Si mg/dL no aparece junto con el resultado de prueba, llame al ACCU-CHEK Customer Care Service Center al 1-800-858-8072. Si se usa una unidad de medida incorrecta, se puede interpretar incorrectamente su nivel de glucemia actual, lo que puede conducir a un tratamiento incorrecto.

Nota: No gire el botón de preparación cuando el botón disparador está amarillo o si el contador de lancetas muestra un número 1. Esto podría dañar el dispositivo.



11. Para realizar pruebas prácticamente indoloras, le recomendamos que pase a una nueva lanceta estéril después de cada prueba. Para cargar la siguiente lanceta, gire el botón de preparación un cuarto de vuelta hacia adelante (hasta que llegue al tope), después gírelo una vuelta completa hacia atrás.

12. El contador de lancetas disminuye un número. Por razones de seguridad, no es posible volver a una lanceta usada una vez que se ha avanzado a una lanceta nueva.

Cambiar el cartucho de lancetas

Debe cambiar el cartucho de lancetas cuando haya usado la sexta y última lanceta.



1. Retire el capuchón negro del dispositivo de punción tirando de él directamente hacia fuera. No es de rosca. El modo más fácil de retirarlo es poniendo el pulgar al lado de la muesca tal como se muestra en la ilustración.
2. Sujete el cartucho entre sus dedos pulgar e índice y tire de él hasta sacarlo del dispositivo de punción. En la parte blanca se ven dos rayas rojas, indicando que el cartucho está usado.

Notas:

- No se puede volver a insertar un cartucho usado en el dispositivo de punción.
- Si el dispositivo de punción ACCU-CHEK Multiclix o el cartucho de lancetas se deja caer sobre una superficie dura, es posible que las lancetas se salgan un poco del cartucho y que puedan causar heridas. Si se le cae un cartucho, recójalo siempre por el extremo con las rayas rojas y deséchelo en un recipiente adecuado para objetos punzantes.

38



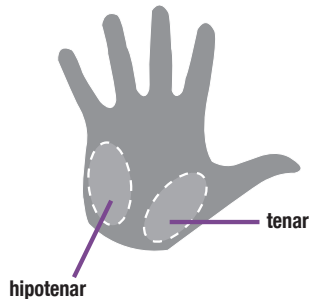
3. Deseche el cartucho usado.
Deséchelo siempre de acuerdo con las normas locales.



4. Antes de introducir un cartucho, asegúrese de que el botón disparador **no** esté amarillo. Inserte un nuevo cartucho, con el anillo azul por delante, hasta que llegue al tope. Notará como encaja.

Realizar una prueba de glucemia con sangre de la palma de la mano, del antebrazo, del brazo, del muslo o de la pantorrilla (pruebas en lugares alternativos)

Tiene la opción de realizar las pruebas con sangre de otros sitios de su cuerpo que no sean la yema del dedo. La sangre obtenida de la yema de un dedo puede usarse siempre para medir la glucemia. Los dos sitios para realizar pruebas en la palma de la mano son las partes carnosas debajo del pulgar (tenar) y debajo del dedo meñique (hipotenar). Si usa sangre de un lugar alternativo como, por ejemplo, la palma de la mano, el antebrazo, el brazo, el muslo o la pantorrilla, hay determinados momentos que no son adecuados para realizar una prueba (vea la siguiente sección). Esto se debe a que su nivel de glucemia cambia más rápidamente en la yema de los dedos que en los lugares alternativos. Estas diferencias podrían conducirle a tomar medidas terapéuticas incorrectas, lo que tendría efectos negativos para su salud. Por favor, lea la sección siguiente antes de realizar pruebas con sangre de otros sitios.



IMPORTANTE

Consulte a su médico antes de empezar a usar otros sitios para extraer la sangre.



No modifique su tratamiento a causa de un único resultado.

NUNCA ignore síntomas de hiperglucemia o hipoglucemia.

Si su resultado de glucemia no coincide con cómo se siente, realice otra prueba con sangre de la yema del dedo para confirmar su primer resultado. Si tampoco el segundo resultado con sangre de la yema del dedo coincide con cómo se siente, consulte a su médico.

Las pruebas con sangre de partes del cuerpo que no sean la yema del dedo pueden realizarse:


- Inmediatamente antes de una comida
- Cuando esté en ayunas

Pruebas con sangre de las yemas de los dedos sólo:

- Dos horas o menos después de comer
- Después de hacer ejercicio físico
- Si está enfermo
- Si piensa que su nivel de glucemia está bajo
- Si sabe que a menudo no se da cuenta de cuándo su nivel de glucemia está bajo
- Durante el pico máximo del efecto de insulina de acción corta o de análogos de insulina de acción rápida
- Hasta dos horas después de inyectarse insulina de acción corta o un análogo de insulina de acción rápida

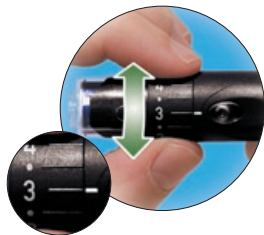
Necesita el medidor, una tira reactiva, un dispositivo de punción cargado con un cartucho y el capuchón transparente del equipo.



1. Para asegurarse de que la pantalla funciona correctamente, apague el medidor y, a continuación, pulse y **mantenga pulsado**  para ver la pantalla completa. Todos los segmentos deben verse claramente y ser exactamente iguales a la imagen. Si falta uno de los segmentos en la pantalla, esto puede indicar un problema con el medidor. Llame al ACCU-CHEK Customer Care Service Center al 1-800-858-8072.
2. Lávese las manos y el sitio de punción con agua tibia y jabón y séquelos bien.
3. Retire el capuchón negro del dispositivo de punción tirando de él directamente hacia fuera. No es de rosca. El modo más fácil de retirarlo es
4. Coloque el capuchón transparente alineando las secciones con muescas del capuchón y del dispositivo de punción.

Nota: Recomendamos que empiece con una profundidad de 5½ para el antebrazo, el brazo, el muslo o la pantorrilla y de 3 para la palma de la mano. Una vez que realice una prueba con éxito, es recomendable que tome nota de cuál ha sido el ajuste de menor profundidad que ha proporcionado suficiente sangre con el menor dolor posible.

42



5. Ajuste la profundidad adecuada para la parte del cuerpo en la que obtendrá la sangre.



6. Empuje el botón de preparación hasta el tope, como si fuera un bolígrafo. El botón disparador se vuelve amarillo. Deje el dispositivo de punción a un lado hasta una fase posterior de la prueba.



7. Inserte una tira reactiva en el medidor en la dirección indicada por las flechas. El medidor se enciende.



8. Asegúrese de que el número de código en la pantalla coincida con el número de código del tubo de tiras reactivas. Si no llega a ver el número de código, retire la tira reactiva e insértela de nuevo en el medidor.

9. Cuando el símbolo de la gota de sangre parpadea, extraiga una gota de sangre del sitio escogido. Asegúrese de que cada lanceta esté retirada por completo después del uso.

CONSEJO: Para incrementar el flujo de la sangre, frote la piel antes de realizar la punción.

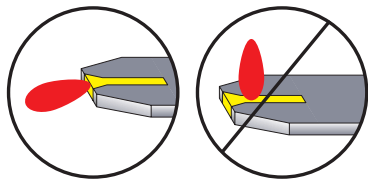


**Botón disparador
amarillo**

44

10. Presione firmemente la apertura del capuchón transparente contra una zona carnosa del lugar alternativo. Presione con el dispositivo de punción lentamente hacia arriba y hacia abajo para incentivar el flujo de la sangre. Recuerde que la apertura por donde sale la lanceta no está en el centro del capuchón.

11. Mantenga una presión constante sobre la zona y pulse el botón disparador amarillo. No tenga miedo de aplicar presión a la zona para incentivar el flujo de la sangre. Continúe presionando el capuchón contra la piel durante unos segundos para facilitar que la sangre salga. Puede ver la gota de sangre a través del capuchón transparente.



12. Toque el **borde delantero** de la ventana amarilla de la tira reactiva con la gota de sangre. **No deposite sangre encima de la tira reactiva.**



13. Cuando vea que el ⌚ parpadea, significa que hay suficiente sangre en la tira reactiva. Si ha aplicado la sangre pero el ⌚ no parpadea, puede volver a aplicar sangre en el transcurso de cinco segundos.

10:38^{am} 12-11





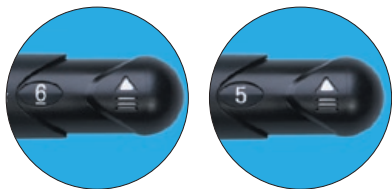
46

14. Su resultado aparece en la pantalla. Si quiere marcar su resultado de prueba para un evento en especial, deje la tira reactiva en el medidor. Vea el capítulo 3 “Marcar los resultados de prueba”. En caso contrario, deseche la tira reactiva usada.

15. Para realizar pruebas prácticamente indoloras, le recomendamos que pase a una nueva lanceta estéril después de cada prueba. Para cargar la siguiente lanceta, gire el botón de preparación un cuarto de vuelta hacia adelante (hasta que llegue al tope), después gírelo una vuelta completa hacia atrás.



Si mg/dL no aparece junto con el resultado de prueba, llame al ACCU-CHEK Customer Care Service Center al 1-800-858-8072. Si se usa una unidad de medida incorrecta, se puede interpretar incorrectamente su nivel de glucemia actual, lo que puede conducir a un tratamiento incorrecto.



16. El contador de lancetas disminuye un número. Por razones de seguridad, no es posible volver a una lanceta usada una vez que se ha avanzado a una lanceta nueva.

¿Algún problema durante las pruebas con sangre de sitios que no sean la yema del dedo?

Si tiene problemas para obtener una gota de sangre adecuada de sitios que no sean la yema del dedo, llame al ACCU-CHEK Customer Care Service Center al 1-800-858-8072. Le explicaremos el procedimiento de prueba paso a paso. Si aún tiene dificultades, le ofreceremos nuestro dispositivo de punción ACCU-CHEK Softclix totalmente gratis. Dado que la lanceta ACCU-CHEK Softclix tiene un diámetro más ancho que el de la lanceta ACCU-CHEK Multiclix, es posible que tenga más éxito al extraer sangre de sitios que no sean la yema del dedo.

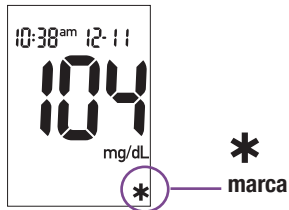
Marcar los resultados de prueba

Es posible que desee marcar un evento específico, como por ejemplo el resultado después de una comida (postprandial), después de ejercicio físico o de una prueba que no sea de la yema del dedo. Si lo desea, puede “marcar” su resultado de prueba con un asterisco * para resaltar un resultado especial. Al revisar sus resultados en la memoria, esta “marca” le ayuda a recordar qué diferencia hay entre este resultado y los demás.

48

Así se marca un resultado:

1. Realice una prueba.
2. Con el resultado de prueba en la pantalla y la tira reactiva AÚN DENTRO DEL MEDIDOR, pulse y suelte ◀ o ▶ una vez. El asterisco * aparece en la esquina inferior derecha.
3. Retire y deseche la tira reactiva usada.



Interpretar los resultados de prueba

Resultados de prueba no esperados

Si su resultado de glucemia no coincide con cómo se siente, siga estos pasos:

1. Realice una prueba de control. Vea el capítulo 2 “Pruebas de control”.
2. Repita la prueba de glucemia. Vea el capítulo 3 “Realizar una prueba de glucemia con sangre de la yema del dedo”.
3. Si sus resultados de glucemia no coinciden aún con cómo se siente, siga las instrucciones de su médico o consulte a su médico inmediatamente.

Nota: Siga siempre las instrucciones de su médico. Por ejemplo, si su médico le ha recomendado tratar inmediatamente un resultado que muestra un bajo nivel de glucemia (por ejemplo, comer algo), eso es lo primero que debe hacer.

Síntomas de un nivel de glucemia alto o bajo

El conocimiento de los síntomas de un nivel de glucemia alto o bajo puede ayudarle a interpretar sus resultados de prueba y a decidir cómo actuar si obtiene resultados no esperados. Estos son algunos de los síntomas más frecuentes:

Nivel de glucemia alto (hiperglucemia): fatiga inusual, mayor hambre o sed de lo normal, micción frecuente, visión borrosa, dolor de cabeza, dolores generales o vómitos.

Nivel de glucemia bajo (hipoglucemia): sudor, temblores, visión borrosa, palpitaciones, hormigueo o entumecimiento de la boca o de las yemas de los dedos.

Si padece alguno de estos síntomas o algún otro síntoma inusual, realice una prueba de glucemia. Si su resultado de glucemia se visualiza como LO o HI y usted presenta síntomas de hipoglucemia o hiperglucemia, siga las instrucciones de su médico o póngase en contacto con su médico inmediatamente. Si su resultado de glucemia no coincide con cómo se siente, siga los pasos descritos en el apartado “Resultados de prueba no esperados” del capítulo 3.



El medidor está diseñado para mostrar resultados de glucemia de 10 a 600 mg/dL. Si aparece en la pantalla un resultado inferior a 10 mg/dL o superior a 600 mg/dL, llame gratuitamente al ACCU-CHEK Customer Care Service Center al 1-800-858-8072.

Comparar los resultados obtenidos con su medidor con los obtenidos en laboratorio

Una pregunta muy común es si los resultados de glucemia obtenidos con su medidor son equiparables a los obtenidos en laboratorio. Su nivel de glucemia puede cambiar rápidamente, especialmente después de las comidas, de tomar medicamentos o tras hacer ejercicio físico. Si realiza una prueba por la mañana y después va a la consulta de su médico para una prueba de glucemia, los resultados probablemente no concuerden, incluso estando aún en ayunas. Generalmente esto no indica un problema con su medidor, sino simplemente que el tiempo ha pasado y su nivel de glucemia ha cambiado.

Si desea comparar los resultados obtenidos con su medidor con los obtenidos en laboratorio, **debe estar en ayunas**. Llévase su medidor a la consulta del médico y en el transcurso de cinco minutos desde que un profesional de la salud le extraiga sangre del brazo, realice usted mismo una prueba con sangre de la yema del dedo. No olvide que los laboratorios usan tecnología diferente a la del medidor, y que en general los resultados obtenidos con medidores destinados al autocontrol son ligeramente inferiores a los del laboratorio.

Si realiza la prueba en ayunas y con sangre extraída de la yema del dedo en el transcurso de cinco minutos desde que le extraen sangre, éstas son las directrices para comparar los resultados obtenidos con el medidor con los del laboratorio:

- Si su nivel de glucemia es inferior a 75 mg/dL, los resultados generalmente tienen un margen de diferencia de ± 15 mg/dL respecto a los del laboratorio.
- Si su nivel de glucemia es igual o superior a 75 mg/dL, los resultados generalmente tienen un margen de diferencia de ± 20 % respecto a los del laboratorio.

Capítulo 4: Memoria del medidor, ajustes y descarga

Memoria

Almacenar resultados de glucemia y de control

El medidor almacena automáticamente hasta 500 resultados de glucemia y 20 resultados de control con la hora y la fecha correspondientes. Puede consultarlos en cualquier momento. Los resultados de prueba se almacenan del más reciente al más antiguo. Es muy importante ajustar la hora y la fecha correctas en el medidor. Cuando la hora y la fecha correctas están ajustadas, esto les permite a usted y a su equipo de profesionales de la salud interpretar adecuadamente los resultados de glucemia almacenados.

Notas:

- La memoria no se borra al cambiar la pila. Sin embargo, es necesario comprobar que la hora y la fecha sean correctas después de cambiar la pila. Vea el capítulo 4 “Ajustar la hora y la fecha”.
- Una vez que la memoria contiene 500 resultados de glucemia o 20 resultados de control, al añadir un nuevo resultado la memoria borra automáticamente el resultado más antiguo.
- Pulse y **mantenga pulsado** ◀ o ▶ para desplazarse más rápidamente por los resultados.
- Hasta 20 resultados de control se almacenan en la memoria, pero no se pueden revisar en el medidor. Los resultados de control almacenados deben descargarse primero a una aplicación de software compatible. Para más información sobre la disponibilidad de productos, llame al ACCU-CHEK Customer Care Service Center al 1-800-858-8072.
- Los resultados de control tampoco se incluyen en los promedios de 7, 14 y 30 días.



No modifique su terapia basándose en un único resultado de prueba almacenado. Consulte a su médico antes de modificar su terapia en basándose en los resultados de la memoria.

Ver los resultados de prueba

1. Pulse y suelte ◀ o ▶ para acceder a la memoria. Aparecerá el resultado más reciente.
2. Pulse y suelte ◀ para ver resultados anteriores en orden.
3. O pulse y suelte ▶ para ver los promedios de 7, 14 ó 30 días en este orden. En la esquina superior izquierda de la pantalla verá una "n" con un número. Esto le indica cuántos resultados de prueba se incluyen en dicho promedio.



Ajustar el medidor

Usar el modo de ajuste

Usando el modo de ajuste puede personalizar el medidor para adaptarlo a su propio estilo de vida. Estos son los elementos que puede personalizar –

Hora y fecha – ajuste la hora y la fecha.

Señal sonora – le permite activarla (“On”) o desactivarla (“OFF”).

Función de alarma – le permite activarla (“On”) o desactivarla (“OFF”). Si selecciona activado (“On”), seleccione hasta 4 momentos al día en que se le recuerda realizar una prueba.

Indicador de hipoglucemia – le permite activarla (“On”) o desactivarla (“OFF”). Si selecciona activado (“On”), seleccione también el nivel de glucemia para el indicador.

En toda esta sección, la barra púrpura de progreso le guía a través del proceso de ajuste.

Se encuentra aquí

HORA/FECHA
(horas, minutos, am/pm,
mes, día, año)



SEÑAL SONORA
(on/off)




FUNCIÓN DE ALARMA
(A-1, A-2, A-3, A-4)

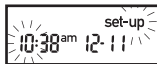



INDICADOR DE HIPOGLUCEMIA
(off, on, nivel)

Ajustar la hora y la fecha



1. Pulse y suelte  para encender el medidor. El símbolo de la tira reactiva parpadea.







2. Para acceder al modo de ajuste, pulse y **mantenga pulsado**  durante aproximadamente cuatro segundos. En la pantalla parpadean "set-up" y la hora.


disminuir

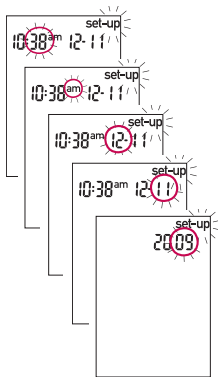
aumentar



3. Pulse y suelte  o  para disminuir o aumentar la hora. Pulse y **mantenga pulsado**  o  para desplazarse más rápidamente.





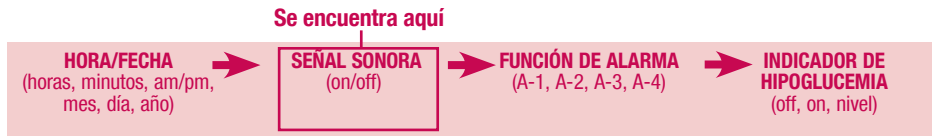
4. Pulse y suelte  para confirmar la hora. Los minutos parpadean.



5. Repita los pasos 3 y 4 para ajustar los minutos, el formato am/pm, el mes, el día y el año. El campo parpadeando será el que está modificando en ese instante.



6. Si desea ajustar más opciones, pulse y suelte . Si quiere salir del modo de ajuste, pulse y **mantenga pulsado**  hasta que parpadee el símbolo de la tira reactiva.




Ajustar la señal sonora On/OFF

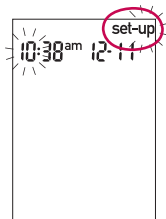
La señal sonora de su nuevo medidor viene activada (“On”) de fábrica. Si lo prefiere, puede desactivarla (“OFF”) – esto no afectará sus resultados de prueba.


La señal sonora es una gran ayuda porque le avisa:

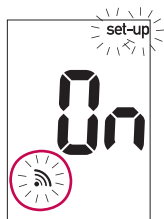
- Cuando debe aplicar sangre o solución de control a la tira reactiva
- Cuando la tira reactiva ha absorbido suficiente sangre o solución de control
- Cuando ha finalizado la prueba
- Cuando se pulsa un botón
- Cuando es hora de realizar una prueba (si ha ajustado las alarmas correspondientes)
- Si ha ocurrido un error al realizar la prueba (incluso cuando está desactivada (“OFF”), la señal sonora suena avisándole de un error)




1. Pulse y suelte  para encender el medidor. El símbolo de la tira reactiva parpadea.



2. Para acceder al modo de ajuste, pulse y **mantenga pulsado**  durante aproximadamente cuatro segundos. En la pantalla parpadean “set-up” y la hora.



3. Pulse y suelte repetidamente  hasta llegar a la pantalla con el símbolo de la señal sonora parpadeando y “On”.



4. Pulse y suelte ◀ o ▶ para seleccionar “On” u “OFF”.



5. Si desea ajustar más opciones, pulse y suelte ⏸. Si quiere salir del modo de ajuste, pulse y **mantenga pulsado** ⏸ hasta que parpadee el símbolo de la tira reactiva.

HORA/FECHA
(horas, minutos, am/pm,
mes, día, año)



SEÑAL SONORA
(on/off)



FUNCIÓN DE ALARMA
(A-1, A-2, A-3, A-4)



INDICADOR DE HIPOGLUCEMIA
(off, on, nivel)

Se encuentra aquí

Ajustar la función de alarma

Las alarmas son un modo práctico de recordarle realizar una prueba. Puede ajustar hasta 4 alarmas por día. El medidor emite una señal sonora a la hora ajustada, de nuevo a los dos minutos y otros dos minutos más tarde, a menos que haya insertado una tira reactiva o pulsado algún botón. Para esta opción, necesita haber activado previamente la señal sonora. Su medidor viene con la función de alarma desactivada ("OFF"). Si quiere usar esta opción, debe activar la función de alarma ("On").

Si enciende A-1, A-2, A-3 y A-4, el medidor adjudicará a las alarmas las siguientes horas para su comodidad.


Puede ajustar dichas horas de acuerdo con sus propias necesidades.

A-1 8:00 am **A-2** 12:00 pm (mediodía) **A-3** 6:00 pm **A-4** 10:00 pm


Notas:

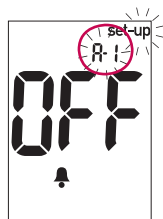
- Si ha realizado una prueba 30 minutos antes de una alarma programada, la alarma no sonará.
- Si el medidor está encendido en el momento previsto para la alarma, ésta no sonará.
- Si el medidor emite una alarma, la hora, el número de la alarma (de A-1 a A-4) y el símbolo de la campana parpadeando aparecen en la pantalla.



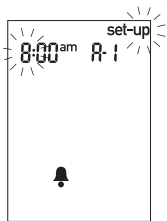
1. Pulse y suelte  para encender el medidor. El símbolo de la tira reactiva parpadea.






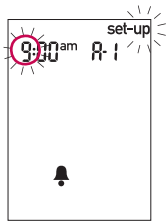
2. Para acceder al modo de ajuste, pulse y **mantenga pulsado**  durante aproximadamente cuatro segundos. En la pantalla parpadean “set-up” y la hora.






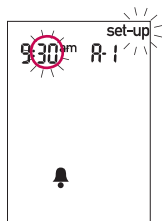
3. Pulse y suelte  hasta llegar a la pantalla con el símbolo de la campana, “OFF”, así como “set-up” y “A-1” parpadeando. Si está ajustando la hora de una alarma, el símbolo de la campana permanece en la pantalla y “set-up” parpadea continuamente.





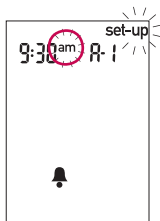
4. Pulse y suelte  o  para seleccionar “On” u “OFF”. Pulse y suelte  para confirmar su ajuste.




5. Si selecciona “On”, parpadea la hora. “A-1” y el símbolo de la campana siguen viéndose en la pantalla.
6. Pulse y suelte  o  para seleccionar la hora. Pulse y suelte  para confirmar la hora.






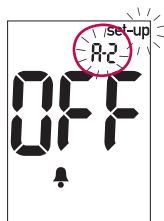
7. Los minutos parpadean. Pulse y suelte  o  para seleccionar 00, 15, 30 ó 45. Estas son las únicas opciones disponibles.



8. Pulse y suelte  para ajustar los minutos. “Am” o “pm” parpadea en la pantalla.



9. Pulse y suelte  o  para seleccionar “am” o “pm”. Pulse y suelte  para confirmar “am” o “pm”.



10. La próxima alarma “A-2” y “set-up” parpadean en la pantalla junto con “OFF” y el símbolo de la campana. Puede ajustar más alarmas o salir del modo de ajuste pulsando y **manteniendo pulsado**  hasta que parpadee el símbolo de la tira reactiva.

HORA/FECHA
(horas, minutos, am/pm,
mes, día, año)



SEÑAL SONORA
(on/off)



FUNCIÓN DE ALARMA
(A-1, A-2, A-3, A-4)



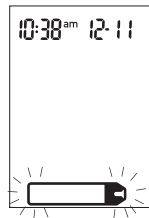
INDICADOR DE HIPOGLUCEMIA
(off, on, nivel)


Ajustar el indicador de hipoglucemia

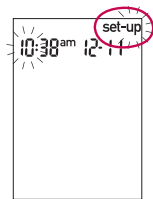
Profesionales de la salud: El nivel de hipoglucemia puede variar de una persona a otra. Se recomienda desactivar la función del indicador de hipoglucemia cuando se usa el medidor en un entorno profesional.


Puede ajustar el medidor de tal modo que le indique cuando un resultado es indicio de una posible hipoglucemia (nivel de glucemia demasiado bajo). También puede seleccionar el nivel de glucemia de dicho indicador (de 60 a 80 mg/dL).

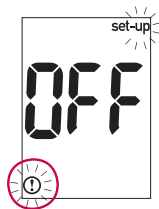
Antes de ajustar el indicador, consulte a su médico para determinar cuál es su nivel de hipoglucemia. El indicador de hipoglucemia de su nuevo medidor está ajustado de fábrica en “OFF”. Si desea activarlo (“On”), siga los siguientes pasos.





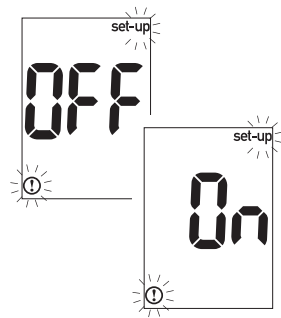
1. Pulse y suelte  para encender el medidor. El símbolo de la tira reactiva parpadea.






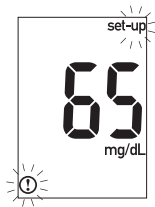
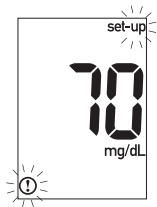
2. Para acceder al modo de ajuste, pulse y **mantenga pulsado**  durante aproximadamente cuatro segundos. En la pantalla parpadean “set-up” y la hora.







3. Pulse y suelte repetidamente  hasta llegar a la pantalla con “OFF” así como “set-up” e  parpadeando.




4. Pulse y suelte  o  para seleccionar “On” u “OFF”. Pulse y suelte  para confirmar su ajuste.



5. Si selecciona el indicador de hipoglucemia “On”, “set-up” y  parpadean. La pantalla muestra 70 mg/dL.

6. Pulse y suelte  o  para seleccionar un nivel entre 60 y 80 mg/dL. Pulse y suelte  para confirmarlo.

7. Pulse y **mantenga pulsado**  hasta que parpadee el símbolo de la tira reactiva para salir del modo de ajuste.



Esta función no sustituye un entrenamiento adecuado para hipoglucemia por parte de su médico o equipo para la diabetes.

Descargar sus resultados a una computadora o PDA

Ofrecemos una gran variedad de software para ayudarle a descargar sus resultados. Para más información acerca de software ACCU-CHEK, llame al ACCU-CHEK Customer Care Service Center al 1-800-858-8072.

Puede transferir los resultados almacenados a una computadora, para consultarlos posteriormente, establecer pautas e imprimirlos.

Transferir datos directamente a una computadora o PDA mediante software especializado y un cable de infrarrojos

1. Instale el software, si es preciso, siguiendo las instrucciones. Para transferir los resultados a una computadora, conecte el cable de infrarrojos del medidor de conformidad con las instrucciones.
2. Abra el programa y siga las instrucciones acerca de cómo descargar información. Asegúrese de que el software esté listo para aceptar datos del medidor.
3. Con el medidor apagado, pulse y **mantenga pulsados** ◀ y ▶ simultáneamente hasta que vea dos flechas en la pantalla parpadeando alternadamente.
4. Localice la ventana de infrarrojos (IR) en la parte superior del medidor.
5. Localice la ventana de infrarrojos en el cable de infrarrojos (computadora) o en la PDA.

Ventana de
infrarrojos (IR)

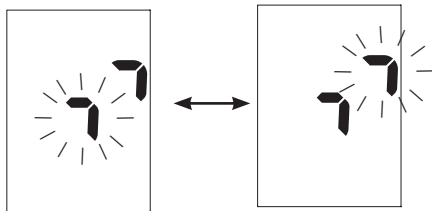


6. Coloque el medidor sobre una superficie plana. Coloque las dos ventanas de infrarrojos una enfrente de la otra. Deben de estar colocadas de 1 a 4 pulgadas de distancia.

7. No mueva el cable de infrarrojos (computadora), la PDA ni el medidor durante la transferencia.

8. Siga las instrucciones del software.

9. Es posible que el software apague su medidor automáticamente al concluir la transferencia de los datos. Si esto ocurre, siga las instrucciones en la pantalla.



No se recomienda descargar datos en las instalaciones de salud, ya que no existe ninguna forma de identificar los resultados por paciente.

Notas:

- Si la transferencia no ha tenido éxito, inténtelo de nuevo. Si aún tiene problemas, llame al ACCU-CHEK Customer Care Service Center al 1-800-858-8072.
- Para sacar el mayor provecho posible de la función de descarga, debe ajustar la hora y la fecha correctamente en el medidor.

Capítulo 5: Mantenimiento y solución de problemas

Cambiar la pila



1. Abra el compartimiento de la pila al dorso del medidor empujando la tapa en la dirección indicada por la flecha y levantándola hacia arriba. Retire la pila usada.



2. Inserte la pila nueva con el lado + hacia arriba. No encastra sino que descansa sobre el contacto metálico. La tapa está provista de soportes que mantienen la pila en su lugar.

3. Coloque la tapa del compartimiento nuevamente en su sitio y ciérrela de modo que encastre.

Notas:

- El medidor usa una pila de litio de 3 voltios del tipo botón 2032. Este tipo de pila está a la venta en muchos establecimientos. Tenga siempre una pila de reserva empaquetada a mano.
- Asegúrese de que haya puesto el lado + de la pila hacia arriba, mirando hacia usted.
- Tras cambiar la pila, el medidor le solicita que confirme los ajustes de la hora y la fecha. Vea el capítulo 4 “Ajustar la hora y la fecha”. Todos los resultados de prueba se almacenan en la memoria del medidor.

Limpiar el medidor

Es muy fácil cuidar el medidor ACCU-CHEK Aviva – simplemente no deje que se empolve. Si necesita limpiarlo o desinfectarlo, siga estas instrucciones cuidadosamente para obtener los mejores resultados posibles:

Lo que debe hacer

- Asegúrese de que el medidor esté apagado
- Limpie delicadamente la superficie del medidor con un paño ligeramente húmedo (exprímalo para evitar un exceso de humedad) y una de las siguientes soluciones detergentes:
 - Super Sani-Cloth
 - Alcohol de fricción al 70 %
 - Un lavavajillas suave mezclado con agua
 - Una solución con un 10 % de lejía común (1 parte de lejía por cada 9 partes de agua) preparada ese mismo día


Lo que no debe hacer

- Dejar que penetre humedad en las ranuras del chip de codificación o de la tira reactiva
- Pulverizar directamente el medidor con cualquier tipo de solución detergente
- Sumergir el medidor en agua u otro líquido
- Verter cualquier líquido en el medidor

Mantenimiento y realización de pruebas

Si lo usa bajo condiciones normales, el medidor requiere de poco o prácticamente de ningún mantenimiento. El medidor comprueba automáticamente sus sistemas cada vez que se enciende y le comunica si hay algún problema. Vea el capítulo 5 “Mensajes en la pantalla y solución de problemas”.

Si deja caer el medidor o piensa que los resultados obtenidos no son correctos, asegúrese de que ni las tiras reactivas ni la solución de control hayan expirado y realice una prueba de control.

Compruebe la pantalla antes de cada prueba de glucemia para asegurarse de que funciona correctamente. Para comprobar la pantalla, apague el medidor, pulse y **mantenga pulsado**  para ver la pantalla completa. Todos los segmentos deben verse claramente y ser exactamente iguales a la imagen de la derecha. Si falta uno de los segmentos o no es igual al de la imagen, no use el medidor. Llame al ACCU-CHEK Customer Care Service Center al 1-800-858-8072.



Limpiar el dispositivo de punción

Limpie la parte exterior del dispositivo de punción ACCU-CHEK Multiclix regularmente con alcohol isopropílico al 70 % (de fricción). NO sumerja el dispositivo en agua. NO use lejía. Al menos una vez por semana desinfecte durante 10 minutos el capuchón con alcohol de fricción al 70 % después de haberlo limpiado. Deje secar el capuchón al aire tras desinfectarlo.

Mensajes en la pantalla y solución de problemas



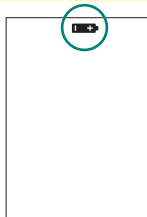
Nunca tome decisiones terapéuticas basándose en un mensaje de error. Si tiene dudas, llame al ACCU-CHEK Customer Care Service Center al 1-800-858-8072.



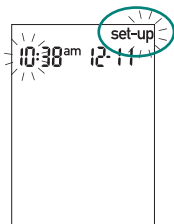
(pantalla vacía)

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

- La pila está agotada – Inserte una nueva pila.
- La pantalla está dañada – Llame al ACCU-CHEK Customer Care Service Center al 1-800-858-8072.
- El medidor se ha expuesto a temperaturas extremas – Póngalo a temperatura ambiente.



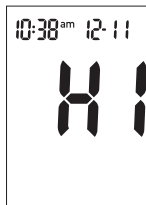
La pila está baja. Cambie la pila sin demora. Vea el capítulo 5 “Cambiar la pila”.



El medidor está en el modo de ajuste, esperando a que usted modifique o confirme los ajustes. Vea el capítulo 4 “Ajustar el medidor”.



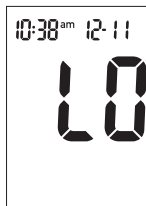
El medidor está listo para que inserte una tira reactiva.



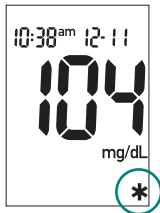
El nivel de glucemia puede ser superior al rango de medición del sistema. Vea el capítulo 3 “Interpretar los resultados de prueba”.



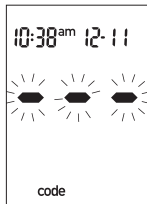
El medidor está listo para que aplique una gota de sangre o de solución de control.



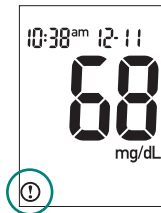
El nivel de glucemia puede ser inferior al rango de medición del sistema. Vea el capítulo 3 “Interpretar los resultados de prueba”.



Este resultado de prueba ha sido marcado. Para más datos, vea el capítulo 3 “Marcar los resultados de prueba”.



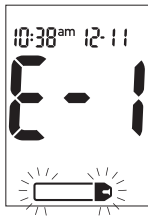
El medidor no ha sido codificado o el chip de codificación no está insertado. Apague el medidor y vuelva a codificarlo. Vea el capítulo 1 “Codificar el medidor”.



El nivel de glucemia es inferior al nivel de hipoglucemia (nivel de glucemia bajo) definido. Vea el capítulo 3 “Interpretar los resultados de prueba”.



Las tiras reactivas expiran al final del mes en curso. Al final del mes, deseche el chip de codificación y las tiras reactivas que queden. Inserte un nuevo chip de codificación de una nueva caja de tiras reactivas y asegúrese de que el número de código del chip de codificación coincida con el número de código del tubo de tiras reactivas. Asegúrese de que la hora y la fecha indicadas en el medidor sean correctas.



Su nivel de glucemia puede ser extremadamente bajo o la tira reactiva puede estar dañada o mal insertada. Si ve este mensaje de error **después** de aplicar sangre a la tira reactiva, vea el capítulo 3 “Resultados de

prueba no esperados”. Si ve este mensaje de error **antes** de aplicar sangre a la tira reactiva, retire la tira reactiva e insértela de nuevo o sustitúyala si está dañada. Asegúrese de que el número de código impreso en el tubo de tiras reactivas coincida con el número de código impreso en el chip de codificación insertado en ese momento en el medidor. Si el mensaje aparece de nuevo, llame al ACCU-CHEK Customer Care Service Center al 1-800-858-8072.



El chip de codificación es incorrecto. Apague el medidor e inserte un nuevo chip de codificación. Si el problema persiste, llame al ACCU-CHEK Customer Care Service Center al 1-800-858-8072.



Su nivel de glucemia puede ser extremadamente alto o se ha producido un error con el medidor o la tira reactiva. Si esto coincide con cómo se siente, póngase en contacto con su médico inmediatamente. Si

esto no coincide con cómo se siente, repita la prueba y consulte el capítulo 3 “Resultados de prueba no esperados”. Si esto no coincide con cómo se siente, realice una prueba de control con solución de control y una tira reactiva nueva. Si el resultado de control está dentro del rango aceptable, lea de nuevo las instrucciones para el procedimiento de prueba correcto y repita la prueba de glucemia con una tira reactiva nueva. Si el mensaje E-3 aparece de nuevo después de su prueba de glucemia, su resultado de glucemia puede ser extremadamente alto y superior al rango de

medición del sistema. **Póngase en contacto con su médico inmediatamente.** Si el resultado de control está fuera del rango aceptable, consulte el capítulo 2 “Interpretar los resultados de control”.



La tira reactiva no ha absorbido suficiente sangre o solución de control para realizar la prueba, o la sangre o solución de control se aplicó después de que la prueba comenzara. Deseche la tira reactiva y repita la prueba.



El chip de codificación proviene de un lote de tiras reactivas caducado. Asegúrese de que el número de código del chip de codificación coincida con el número de código del tubo de tiras reactivas. Asegúrese de

que la hora y la fecha indicadas en el medidor sean correctas.



Se ha producido un fallo electrónico o, en casos poco frecuentes, se ha retirado y reinsertado una tira reactiva usada. Apague y encienda el medidor o retire las pilas durante 20 segundos e insértelas de nuevo. Realice una prueba de glucemia o de control. Si el problema persiste,

llame al ACCU-CHEK Customer Care Service Center al 1-800-858-8072.



La sangre o la solución de control se aplicaron a la tira reactiva antes de que el símbolo de la gota apareciera parpadeando en la pantalla. Deseche la tira reactiva y repita la prueba.



La temperatura es superior o inferior al rango adecuado para el medidor. Vea el prospecto de las tiras reactivas para más información sobre las condiciones de operación del

sistema. Vaya a un área con las condiciones adecuadas, espere cinco minutos y repita la prueba. No caliente ni enfríe el medidor por medios artificiales.



La pila está casi agotada. Cambie la pila ahora. Vea el capítulo 5 “Cambiar la pila”.



Los ajustes de la hora y la fecha podrían ser incorrectos. Asegúrese de que la hora y la fecha sean correctas y ajústelas si es preciso. Vea el capítulo 4 “Ajustar la hora y la fecha”.

Nota: Por favor, si ve cualquier otro mensaje de error en la pantalla, llame al ACCU-CHEK Customer Care Service Center al 1-800-858-8072.

Capítulo 6: Datos técnicos

Limitaciones del producto

Por favor, para obtener la última información acerca de las especificaciones y las limitaciones del producto, lea la documentación incluida en la caja de tiras reactivas.

Especificaciones

Volumen de sangre	Para más información, vea el prospecto de las tiras reactivas
Tipo de muestra	Para más información, vea el prospecto de las tiras reactivas
Tiempo de medición	Para más información, vea el prospecto de las tiras reactivas
Rango de medición	Para más información, vea el prospecto de las tiras reactivas
Condiciones de almacenamiento de las tiras reactivas	Para más información, vea el prospecto de las tiras reactivas
Condiciones de almacenamiento del medidor	Temperatura: -13 °F a 158 °F
Condiciones de operación del sistema	Para más información, vea el prospecto de las tiras reactivas
Rango de humedad relativa	Para más información, vea el prospecto de las tiras reactivas
Capacidad de memoria	500 resultados de glucemia y 20 resultados de control con hora y fecha
Apagado automático	2 minutos
Suministro de corriente	Una pila de litio de 3 voltios (tipo botón 2032)
Pantalla	LCD
Dimensiones	94 x 53 x 22 mm (L x An x Al)
Peso	Aprox. 60 g (pila incluida)
Construcción	Aparato de bolsillo

Categoría de protección III

Tipo de medidor El medidor ACCU-CHEK Aviva es apropiado para uso continuo

Profundidades de punción 0.80, 0.95, 1.10, 1.25, 1.40, 1.55, 1.70, 1.85, 2.00, 2.15, 2.30 mm

Compatibilidad electromagnética

Este medidor cumple los requisitos de inmunidad electromagnética según EN ISO 15197 Anexo A. La base elegida para la prueba de inmunidad a descargas electrostáticas ha sido el estándar básico IEC 61000-4-2.

Adicionalmente, cumple los requisitos de emisiones electromagnéticas según EN 61326. Por tanto, sus emisiones electromagnéticas son bajas. No se prevé ninguna interferencia de otros equipos que funcionen con electricidad.

Análisis del rendimiento

Los datos de rendimiento del sistema ACCU-CHEK Aviva (medidor ACCU-CHEK Aviva con tiras reactivas ACCU-CHEK Aviva) se han obtenido empleando sangre capilar de pacientes diabéticos (comparación de métodos, exactitud), sangre venosa (repetibilidad) y solución de control (reproducibilidad). El sistema se ha calibrado con sangre venosa con diferentes niveles de glucosa. Los valores de referencia se han obtenido mediante el método de hexoquinasa. Para la comparación de métodos, los resultados se compararon con otros resultados obtenidos mediante el método de hexoquinasa con desproteinización (anализador automático).

El método de hexoquinasa se basa en un estándar NIST.

El sistema ACCU-CHEK Aviva cumple los requisitos de EN ISO 15197.

Principio de medición

Las concentraciones de glucosa se pueden medir en sangre total o en plasma. A pesar de que siempre se aplica sangre entera a la tira reactiva, el medidor visualiza resultados de glucemia referidos al plasma. Vea el prospecto de las tiras reactivas para más información sobre el funcionamiento del sistema, el principio de medición y los métodos de referencia.

Datos acerca de la seguridad del producto



Los campos electromagnéticos fuertes pueden interferir con el funcionamiento correcto del medidor. No use el medidor cerca de fuentes de radiación electromagnética fuerte.

Para evitar las descargas electrostáticas, no use el medidor en entornos sumamente secos, especialmente si hay en ellos materiales sintéticos.

Explicación de los símbolos



¡**ATENCIÓN** (consulte la documentación)! Observe las advertencias de seguridad en las instrucciones de uso del aparato.



Pila de 3 voltios tipo botón 2032

Laboratory
Equipment
20ZW



El medidor ACCU-CHEK Aviva ha sido listado por Underwriter's Laboratories, Inc.©, de acuerdo con UL 3101-1 y CAN/CSA C22.2 N° 1010-1.



Conservar a



Este producto cumple las exigencias de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Documentación para viajes

Si viaja en una aerolínea comercial, es posible que se le solicite la documentación que acredita que este medidor cumple los requisitos medioambientales y se ha sometido a los procedimientos de prueba para equipos aerotransportados (RTCA/DO-160E), sección 21, relativos a las emisiones de radiofrecuencia. Puede obtener una copia de esa documentación en Internet en www.accu-chek.com o llamando al ACCU-CHEK Customer Care Service Center al 1-800-858-8072.

Desechar el medidor, las tiras reactivas, las lancetas y las pilas



Cualquier producto que entre en contacto con la sangre se considera contaminado (potencialmente infeccioso).* Durante el uso normal para las pruebas, cualquier medidor de glucemia puede entrar en contacto con la sangre. Los dispositivos de punción pueden considerarse punzantes. La eliminación de objetos punzantes está regulada por la ley en muchas jurisdicciones.

La Unión Europea impone algunas exigencias para la mejora de las prácticas de eliminación de residuos de ciertos equipos electrónicos, pero los medidores están fuera del alcance de la Directiva Europea 2002/96/CE.** Esto no se exige en los EE.UU., pero no obstante, Roche tiene un firme compromiso con el reciclaje y la sostenibilidad. Le rogamos que tenga en cuenta los siguientes puntos al desechar sus materiales de prueba usados:

- Cumpla todas las leyes u ordenanzas relativas a la eliminación de objetos punzantes y/o productos contaminados. Póngase en contacto con el departamento de salud pública local o con otra autoridad

adecuada para obtener más información sobre la manipulación y la eliminación adecuadas de los medidores usados, de las tiras reactivas usadas, de las lancetas usadas y de las pilas usadas.

- Intente reciclar los medidores y las pilas en un sitio de recogida adecuado. Tenga en cuenta que el medidor es un residuo electrónico potencialmente peligroso (e-scrap) y que debe eliminarse de la forma correspondiente. Las pilas son también potencialmente peligrosas y deben desecharse, asimismo, de la forma correspondiente.
- Descontamine el medidor antes de reciclarlo o desecharlo. Frote la parte exterior del medidor con una solución de lejía (una parte de lejía y nueve partes de agua).
- Los usuarios en entornos profesionales (p. ej., profesionales de la salud) deben seguir sus respectivas directrices y procedimientos referentes a la manipulación y eliminación de residuos potencialmente infecciosos, residuos eléctricos potencialmente peligrosos y pilas.

*29 CFR 1910.1030 – Patógenos nacidos de la sangre

**Directiva 2002/96/CE – Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)

Garantía

Garantía de devolución de dinero de 30 días ACCU-CHEK Aviva

Garantía de devolución de dinero de 30 días del medidor ACCU-CHEK Aviva para el comprador cualificado

Roche ofrece una garantía de devolución de dinero de 30 días al comprador cualificado que compra un medidor ACCU-CHEK Aviva. Si usted no queda totalmente satisfecho con su medidor de glucemia ACCU-CHEK Aviva, llame gratuitamente al ACCU-CHEK Customer Care Service Center al 1-800-858-8072 dentro de 30 días de la fecha de compra de su medidor para determinar si está cualificado para recibir la devolución de su dinero. Si usted dispone de una cobertura de Medicare, Medicaid, programas federales/ estatales o aseguradoras privadas, está EXCLUIDO de esta oferta de devolución de dinero. Si está afectado por esta exclusión puede, de todas formas, solicitar un medidor/sistema ACCU-CHEK diferente. La devolución estará limitada al importe pagado por el comprador, neto y sin rebajas. Para obtener una devolución de dinero, debe tener una copia del recibo de compra en el que aparezcan la fecha y el producto comprado, así como el embalaje original.

Garantía limitada por 3 años para el medidor ACCU-CHEK Aviva

88

Roche Diagnostics garantiza al comprador original del medidor que su medidor ACCU-CHEK Aviva estará libre de defectos y averías tanto de material como de mano de obra durante tres años desde la fecha de adquisición. Si durante esos tres años su medidor no funcionara bien debido a un defecto de material o de fabricación, Roche Diagnostics lo reemplazará gratuitamente por otro medidor ACCU-CHEK Aviva o su equivalente. La garantía del medidor de repuesto expirará bien el mismo día que la garantía del medidor original ó 90 días después de su expedición, cualquiera sea el periodo más largo. El único recurso del comprador con respecto al medidor ACCU-CHEK Aviva será su reemplazo.

Esta garantía carece de validez para el funcionamiento de un medidor ACCU-CHEK Aviva que haya sido dañado por accidente o alterado, usado indebidamente, manipulado o maltratado en modo alguno. Roche Diagnostics tratará los medidores que presenten daños o abusos de acuerdo con su Póliza de servicio sin garantía descrita en la página siguiente.

LA GARANTÍA EXPUESTA ARRIBA EXCLUYE CUALQUIER OTRA GARANTÍA Y ROCHE DIAGNOSTICS NO OTORGARÁ NINGÚN OTRO TIPO DE GARANTÍA NI EXPRESA NI IMPLÍCITA, INCLUIDA LA GARANTÍA SIN LIMITACIONES, LA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN O ADECUACIÓN PARA UNA FINALIDAD ESPECÍFICA. EN NINGÚN CASO ROCHE DIAGNOSTICS SERÁ RESPONSABLE ANTE AL COMPRADOR O CUALQUIER OTRA PERSONA DE NINGÚN DAÑO FORTUITO, RESULTANTE, INDIRECTO, ESPECIAL, NI DE DAÑOS PUNITIVOS QUE SE DERIVEN DE LA COMPRA O MANEJO DEL MEDIDOR O DE SUS COMPONENTES, O QUE DE CUALQUIER OTRO MODO SE RELACIONEN CON DICHA COMPRA O MANEJO. NINGUNA GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN O ADECUACIÓN PARA UNA FINALIDAD ESPECÍFICA, SI EXISTIERA ALGUNA FUERA IMPLÍCITA CON LA VENTA DEL MEDIDOR, SE EXTENDERÁ POR UN PERIODO SUPERIOR A TRES AÑOS DESDE LA FECHA DE COMPRA.

Algunos estados no admiten limitaciones en la duración de una garantía implícita ni la exclusión de daños incidentales o consecuenciales, así que la anterior limitación y exclusión quizá no tenga validez en su caso. Esta garantía le otorga derechos legales específicos que varían según el estado.

Póliza de servicio sin garantía

La Póliza de servicio sin garantía de Roche Diagnostics se aplica en caso de que la garantía mencionada arriba no se haya hecho efectiva, sea inaplicable o haya expirado. A su discreción, Roche Diagnostics reemplazará los medidores que se le devuelvan a cambio de un pago en concepto de servicio (el cual no excederá \$35). El medidor se reemplazará por uno del mismo modelo o un modelo similar. Los medidores reemplazados tendrán una garantía de 90 días a partir de la fecha de envío y estarán cubiertos por una garantía limitada que cubrirá el reemplazo gratuito de repuestos y la mano de obra.

Instrucciones de garantía y servicio

Todas las peticiones de devolución de un medidor ACCU-CHEK Aviva acogándose a la garantía o a la póliza de servicio descritas arriba deben enviarse directamente al ACCU-CHEK Customer Care Service Center. Le enviaremos por correo una etiqueta de autorización que debe fijar al embalaje antes de enviar el sistema de vuelta a Roche Diagnostics. Los embalajes recibidos sin esta etiqueta serán devueltos a su remitente con los portes a cargo del mismo.

Aquellos clientes que tengan dificultades con el medidor deberán repasar la información para solucionar problemas y averías incluida en el capítulo 5 de este manual. Si aún tiene dudas, diríjase al ACCU-CHEK Customer Care Service Center.

Asegúrese de rellenar y enviar de regreso la Tarjeta de garantía que viene con el sistema ACCU-CHEK Aviva.

Licencia limitada



ATENCIÓN – UNA LICENCIA LIMITADA RESTRINGE EL USO DEL SISTEMA ACCU-CHEK® AVIVA – LEA CUIDADOSAMENTE LAS LIMITACIONES QUE SE INDICAN ABAJO.

El sistema ACCU-CHEK Aviva (medidor, incluyendo chip de codificación y tiras reactivas) y su uso están protegidos por las patentes estadounidenses n° 6,645,368; 5,366,609; 5,352,351; 5,122,244; 7,276,146; 7,276,147; 7,407,811; 7,452,457; 7,488,601; 7,494,816; y 7,569,126. La licencia para usar el sistema ACCU-CHEK Aviva sólo se concede si el medidor ACCU-CHEK Aviva se usa con las tiras reactivas ACCU-CHEK Aviva y los chips de codificación ACCU-CHEK Aviva.

Las tiras reactivas ACCU-CHEK Aviva están provistas de un chip de codificación ACCU-CHEK Aviva y ambos han sido diseñados para su uso conjunto. Además, tanto las tiras reactivas como el chip de codificación se han fabricado específicamente para ser usados con el medidor ACCU-CHEK Aviva. El uso de las tiras reactivas con un chip de codificación con un código distinto, o incluso con un chip de codificación con el mismo código pero de otro fabricante, pueden impedir o afectar el buen funcionamiento del sistema ACCU-CHEK Aviva.

El uso del sistema ACCU-CHEK Aviva indica su aceptación de la licencia restringida para usar el sistema ACCU-CHEK Aviva sólo con las tiras reactivas ACCU-CHEK Aviva y el chip de codificación ACCU-CHEK Aviva. Además, si ha comprado un kit de control ACCU-CHEK Aviva o un medidor ACCU-CHEK Aviva que incluya esta garantía restringida, entonces esta licencia restringida es aplicable por encima de otras ofertas adicionales que viniesen con las cajas de tiras reactivas ACCU-CHEK Aviva. Si no está de acuerdo con las condiciones de la licencia restringida, puede devolver el sistema ACCU-CHEK Aviva no usado en el lugar de

su compra donde se le reembolsará su importe completo. Si tiene preguntas, por favor llame al ACCU-CHEK Customer Care Service Center al 1-800-858-8072.

Excepto donde lo prohíba un estatuto, todas las garantías que cubren el sistema ACCU-CHEK Aviva se anularán en caso de usar el sistema ACCU-CHEK Aviva con tiras reactivas o chips de codificación que no sean tiras reactivas o chips de codificación ACCU-CHEK Aviva.

Información sobre las patentes

El sistema ACCU-CHEK Aviva, inclusive el medidor, el chip de codificación y las tiras reactivas, así como su uso, están cubiertos por una o varias de las siguientes patentes estadounidenses: 5,352,351; 5,997,817; 5,438,271; 5,366,609; 6,645,368; 6,662,439; 5,122,244; 7,073,246; 7,276,146; 7,276,147; 7,338,639; 7,386,937; 7,407,811; 7,452,457; 7,488,601; 7,494,816; 7,556,723; 7,569,126.



ATENCIÓN – UNA LICENCIA LIMITADA CONDICIONA EL USO DEL DISPOSITIVO ACCU-CHEK® MULTICLIX (dispositivo de punción y cartuchos de lancetas). LEA CUIDADOSAMENTE LAS LIMITACIONES QUE SE INDICAN ABAJO.

El dispositivo ACCU-CHEK Multiclix y su uso están protegidos por las siguientes patentes estadounidenses: Re. 35,803; 6,419,661; 7,077,828; 7,223,276; 7,273,484; 7,322,998. Están pendientes otras patentes estadounidenses. La licencia para usar el dispositivo ACCU-CHEK Multiclix sólo se concede si el dispositivo ACCU-CHEK Multiclix se usa con los cartuchos de lancetas ACCU-CHEK Multiclix.

Las lancetas ACCU-CHEK Multiclix son componentes de alta precisión fabricados de acuerdo con tolerancias mínimas requeridas para su satisfactorio uso con el dispositivo de punción ACCU-CHEK Multiclix. El uso de otras lancetas con el dispositivo de punción ACCU-CHEK Multiclix puede impedir o afectar el correcto funcionamiento del dispositivo ACCU-CHEK Multiclix.

El uso del dispositivo ACCU-CHEK Multiclix indica que acepta la licencia restringida para usar el dispositivo ACCU-CHEK Multiclix sólo en conjunción con los cartuchos de lancetas ACCU-CHEK Multiclix. Además, si ha adquirido un dispositivo ACCU-CHEK Multiclix que incluya esta licencia restringida, esta licencia tendrá validez por encima de cualquier otra oferta adicional que puede haber obtenido con algún otro dispositivo ACCU-CHEK Multiclix. Si no está de acuerdo con las condiciones de la licencia restringida, puede devolver el dispositivo ACCU-CHEK Multiclix no usado en el lugar de su compra donde se le reembolsará el importe completo. Si tiene preguntas, por favor llame al ACCU-CHEK Customer Care Service Center al 1-800-858-8072.

Excepto donde lo prohíba un estatuto, todas las garantías que cubren el dispositivo ACCU-CHEK Multiclix se anularán en caso de usar el dispositivo ACCU-CHEK Multiclix con cartuchos de lancetas que no sean cartuchos de lancetas ACCU-CHEK Multiclix.

Información sobre las patentes

El dispositivo ACCU-CHEK Multiclix y su uso están protegidos por las siguientes patentes estadounidenses: Re. 35,803; 6,419,661; 7,077,828; 7,223,276; 7,273,484; 7,322,998.

Suministros y accesorios

Los siguientes suministros y accesorios están a la venta en centros para el control de la diabetes autorizados por Roche, en farmacias o a través de su proveedor local de productos médicos:

Tiras reactivas

50 tiras reactivas ACCU-CHEK Aviva

100 tiras reactivas ACCU-CHEK Aviva

Soluciones de control

Solución de control ACCU-CHEK Aviva de 2 niveles

Lancetas

102 lancetas ACCU-CHEK Multiclix

Nota para profesionales de la salud



Profesionales de la salud: Siga los procedimientos para el control de infecciones vigentes en su institución sanitaria.

Manipulación de muestras

Siempre lleve puestos guantes y siga los procedimientos de control de infecciones de su institución al manipular objetos contaminados con sangre. Aténgase siempre a los procedimientos autorizados para la manipulación de objetos potencialmente contaminados con material humano. Siga las directrices de higiene y seguridad de su laboratorio o institución. Prepare el sitio del que va a recoger la sangre según las directrices de su institución. Se requiere una gota de sangre total fresca para realizar una prueba de glucemia. Puede usarse sangre fresca venosa, capilar, arterial o neonatal. Hay que asegurarse de limpiar las líneas arteriales antes de extraer la sangre. Hay que tener cuidado al interpretar los valores de glucemia de recién nacidos que se encuentren por debajo de 50 mg/dL. La determinación de la glucemia en la sangre venosa o arterial debe llevarse a cabo en el transcurso de 30 minutos, contados desde el momento de la toma de la muestra. Evite que se formen burbujas de aire al usar pipetas. Si usa muestras de sangre venosa fresca, vea el prospecto de las tiras reactivas para más información sobre los anticoagulantes autorizados.

Recomendar a los pacientes lugares alternativos para realizar pruebas de glucemia

Al decidir si recomendar o no lugares alternativos para realizar pruebas de glucemia (ALA = análisis en lugar alternativo), debe tener en cuenta la motivación y el nivel de conocimiento del paciente y su habilidad para comprender aspectos relativos a la diabetes y al procedimiento ALA. Si está considerando recomendar el procedimiento ALA a sus pacientes, debe recordar que hay una diferencia considerable entre los resultados de pruebas de glucemia realizadas con sangre de la yema del dedo y la procedente de lugares alternativos. La diferencia en la concentración capilar y la perfusión de la sangre en el cuerpo puede tener como consecuencia discrepancias en los resultados de glucemia según el sitio del cuerpo del que proceda la sangre. Este efecto fisiológico varía según el individuo y puede variar para un mismo individuo dependiendo de su comportamiento y condición física relativa. Nuestros estudios acerca de pruebas en lugares alternativos en adultos diabéticos demuestran que el nivel de glucemia de la mayoría de las personas cambia más rápidamente en la sangre de la yema del dedo que en la procedente de lugares alternativos.* Esto es de especial importancia cuando los niveles de glucemia bajan o suben rápidamente. Si su paciente está habituado a tomar decisiones terapéuticas basadas en pruebas en la yema del dedo, él o ella tendrá que tener en cuenta el desfase que afecta a una prueba realizada con sangre de un lugar alternativo.

*Datos en archivo

Índice

- ajustes del medidor, 56
- botón on/off/set, 9
- caducidad (“Use By”), 15
- cartucho de lancetas, 10, 27
- chip de codificación, 9, 11
- comprobación de la pantalla, 74
- computadora, conectar el medidor a una, 69
- datos técnicos, 83–87
- deshidratación, 5
- entumecimiento, 50
- especificaciones del producto, 83–84
- fatiga, 50
- garantía, 88–90
- glucemia alta, 50
- glucemia baja, 50
- glucemia, pruebas de, 27
- hambre, mayor de lo normal, 50
- hiperglucemia, 50
- hipoglucemia, 5, 50
- hora y fecha, ajustar, 57
- hormigueo, 50
- información sobre patentes, 91–93
- licencia limitada, 91–93
- limitaciones del producto, 83
- mantenimiento del medidor, 74
- memoria del medidor, 53
- mensajes de error, 78–81
- mensajes en la pantalla, 75–81
- micción frecuente, 5, 50
- palpitaciones, 50
- pila, cambiar, 71
- pila, tipo de, 72, 83, 85
- profesionales de la salud, 95
- prueba de control, rango aceptable, 23
- prueba de control, rango inaceptable, 23
- prueba de control, realizar, 19
- prueba de control, resultados, 23
- resultados de control, interpretar, 23

resultados de prueba no
esperados, 49

resultados de prueba,
interpretar, 49

sed, mayor de lo normal, 50

selector de profundidad, 10,
30

señal sonora, ajustar, 59

símbolos, 85

solución de control, 18

solución de problemas,
75–81

sudor, 50

suministros, 94

temblores, 50

tiras reactivas ACCU-CHEK
Aviva, 10, 15

viajar, 86

visión borrosa, 50

ACCU-CHEK[®] Aviva



Assembled and Distributed in the U.S. by:

Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis, IN 46256
www.accu-chek.com

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK AVIVA, ACCU-CHEK MULTICLIX, and SOFTCLIX are trademarks of Roche.
All other product names and trademarks are the property of their respective owners.

©2010 Roche Diagnostics. All rights reserved.
05118794003-0410