

 NIPRO MEDICAL CORPORATION COLOMBIA	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CÓDIGO	FI-GGC-192
		PÁGINA	1 de 4
	FICHA TÉCNICA	VERSIÓN	01
		FECHA APROBACIÓN	15-11-2019
		FECHA VIGENCIA	15-11-2022

BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEMS / SISTEMA DE CONTROL DE GLUCOSA EN SANGRE NIPRO PREMIER

SAPCODE	GM01IAB
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	Medidor de glucosa en sangre.
PROPÓSITO	El medidor de glucosa en sangre Nipro Premier Alpha mide la cantidad de glucosa en la muestra de sangre.



1. PRODUCTO

BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEMS/SISTEMA DE CONTROL DE GLUCOSA EN SANGRE

2. MARCA

NIPRO PREMIER

3. FABRICANTES Y ORIGEN

I-SENS, INC. Corea.

Elaborado por		Revisado por		Aprobado por	
Sandra Cortés		Wilfredo Lizcano		Valeria Melul	
Nombre	Sandra Cortés	Nombre	Wilfredo Lizcano	Nombre	Valeria Melul
Cargo	Inspector de Calidad	Cargo	Gte. División Hospitalaria	Cargo	Gerente General
Fecha	15-11-2019	Fecha	15-11-2019	Fecha	15-11-2019

 NIPRO MEDICAL CORPORATION COLOMBIA	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CÓDIGO	FI-GGC-192
		PÁGINA	2 de 4
	FICHA TÉCNICA	VERSIÓN	01
		FECHA APROBACIÓN	15-11-2019
		FECHA VIGENCIA	15-11-2022

4. REGISTRO SANITARIO

REGISTRO SANITARIO	2019DM-0020596
VIGENCIA	16 de octubre 2029
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	(IIa) Dispositivo médico de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

5. USO PREVISTO

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre Nipro Premier Alpha se utiliza para la medición cuantitativa del nivel de glucosa en sangre capilar y venosa, como una manera del seguimiento de la diabetes, permitiendo que el control pueda ser eficaz en casa o en cualquier entorno clínico. La sangre venosa fresca utilizada debe ser utilizada solo para la medición de glucosa.

El sistema Nipro Premier Alpha se debe utilizar solo para autocontrol glicémico (uso diagnóstico in vitro) y no debe ser usado para el diagnóstico de diabetes. Además de poder medir la glicemia capilar tradicionalmente en los dedos, también esta permitido hacer mediciones en lugares alternativos como antebrazo y palma de la mano.

- La glucosa en muestra de sangre reacciona con el producto químico en la tira reactiva para producir una pequeña corriente eléctrica. El medidor Nipro Premier Alpha detecta esta corriente eléctrica y mide la cantidad de glucosa en la muestra de sangre.
- El medidor de glucosa en sangre Nipro Premier Alpha está diseñado para minimizar los errores relacionados con el código en el monitoreo mediante el uso de la función de codificación automática.
- La tira reactiva para glucosa en sangre Nipro Premier Alpha debe usarse con el medidor Nipro Premier Alpha. El uso de otras tiras reactivas de glucosa puede provocar resultados de prueba incorrectos.
- Un recuento de células anormalmente alto o bajo de glóbulos rojos (hematocritos nivel de más de 65% o por debajo de 15%) puede producir resultados incorrectos.
- Si el resultado de la medición es inferior a 60 mg/dL o por encima de 240 mg/ dL, consulte a su médico inmediatamente.
- Podría existir resultados incorrectos en aquellos pacientes con hipotensión severa o en pacientes en estado de shock (con baja presión arterial). Resultados bajos incorrectos también podría presentarse en individuos con estado hiperosmolar hiperglicémico, con o sin cetosis. Los pacientes en estado crítico no deberían ser monitoreados con medidores de glucosa en sangre.

Nota: Leer manual de usuario antes de su uso.

 NIPRO MEDICAL CORPORATION COLOMBIA	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CÓDIGO	FI-GGC-192
		PÁGINA	3 de 4
	FICHA TÉCNICA	VERSIÓN	01
		FECHA APROBACIÓN	15-11-2019
		FECHA VIGENCIA	15-11-2022

6. PARTES PRINCIPALES Y COMPONENTES

DESCRIPCIÓN	DIMENSIONES	PESO	RANGO ACEPTABLE
Longitud del medidor ensamblado	103.0	N/A	± 0.5 (mm)
peso del medidor ensamblado	54.0	N/A	± 0.5 (mm)
Densidad del medidor ensamblado	15.9	N/A	± 1.0 (mm)
Peso del medidor ensamblado (con batería) Alfa	N/A	72.3	± 5.0(g)

COMPONENTES	MATERIAL
Caja superior	PC
Tapa de batería	
Botón lateral	
LCD	Vidrio
Botón	Goma
Base	

ESPECIFICACIÓN DEL PRODUCTO	
Rango de medición	20-600 mg/dL
Tamaño de la muestra	0,4 µL mínimo
Duración del análisis	5 segundos
Tipo de muestra	Sangre capilar entera fresca sangre venosa fresca (sólo para profesionales de la salud)
Calibración	Equivalente a plasma
Método del análisis	Electroquímico
Vida de la batería	1.000 análisis
Fuente de energía	Dos baterías de litio de 3,0 V (desechable, tipo CR2032)
Memoria	1.000 resultados de análisis
Tamaño	103X 54 X 15,9 (mm)
Peso	71,5 g (con batería)
Tecnología Bluetooth®	Rango de frecuencia: 2,4-2,4835 GHz Distancia de rango de operación: Máximo 10 medidores (sin obstáculos) Canales de operación: 40 canales Encriptación de seguridad: 128-bit AES (Advanced encryption standard)
INTERVALOS OPERATIVOS	
Temperatura	5-45 °C (41-113°F)
Humedad Relativa	10-90%
Hematocrito	15-65%
CONDICIONES DE ALMACENAJE	
Medidor con baterías	0-50 °C (32-122°F)
Tira Reactiva	1-30 °C (34-86°F)

 NIPRO MEDICAL CORPORATION COLOMBIA	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CÓDIGO	FI-GGC-192
		PÁGINA	4 de 4
	FICHA TÉCNICA	VERSIÓN	01
		FECHA APROBACIÓN	15-11-2019
		FECHA VIGENCIA	15-11-2022

7. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

- No exponga el medidor directo bajo el sol, calor y/o humedad excesiva durante un tiempo largo.
- No permita que la suciedad, el polvo, la sangre o el agua entre en el puerto del medidor de la tira reactiva.
- No deje caer el medidor o someterlo a golpes fuertes.
- No intente reparar o alterar el medidor de ninguna manera.
- La radiación electromagnética fuerte puede interferir en la operación apropiada de este dispositivo. Mantenga el aparato alejado de las fuentes de radiación electromagnética fuerte, especialmente cuando se mide su nivel de glucosa en sangre.
- Guarde todos los componentes del medidor en el estuche portátil para evitar la pérdida y ayudar a mantener limpio el medidor.
- Mantenga el medidor y sus aparatos fuera del alcance de los niños.
- El frasco de tiras reactivas contiene agentes desecantes que podrían ser nocivos si se inhalan o se ingiere y estos pueden causar irritación de la piel o los ojos.

8. PRESENTACIONES COMERCIALES

Una (1) caja plegadiza de cartón con inserto componente del Kit de: BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEMS-SISTEMA CONTROL DE GLUCOSA EN SANGRE NIPRO PREMIER (con Registro sanitario 2019DM-0020596) TIRAS REACTIVAS DE GLUCOSA EN SANGRE: NIPRO PREMIER (con Registro Sanitario INVIMA 2019RD-00057) SOLUCION DE CONTROL DE GLUCOSA NIPRO PREMIER (con Registro Sanitario INVIMA 2019DM-0005834)

9. MÉTODO DE DESECHO

Desechar de acuerdo a las disposiciones de la legislación local.

10. ESTÁNDARES DE CALIDAD DEL FABRICANTE

- ISO 13485:2016
- ISO 18113-1:2011
- ISO 13532:2002
- ISO 23640:2015
- ISO 17511:2003
- EN 13523:2002
- EN 61010-2-101:2002

11. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	DESCRIPCIÓN GENERAL DEL CAMBIO REALIZADO
01	15-11-2019	Se modifica el ítem 8, presentaciones comerciales.