

NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL
COLOMBIA**FICHA TÉCNICA**

CÓDIGO	FI-GGC-321
PÁGINA	1 de 3
VERSIÓN	00
FECHA APROBACIÓN	18-05-2021
FECHA VIGENCIA	18-05-2024

BLOOD GLUCOSE METER-MEDIDORES DE GLUCOSA EN SANGRE

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	Medidores de glucosa en sangre GoChek2
SAPCODE	I Exactive Vital II Exactive EQ Simple IIS Exactive EQ Simple III Exactive Easy III Exactive Easy + A-1 Insight A-2 Insight Connect I GoChek II GoChek Connect III GoChek Connect + I GoChek2 Vital plus blood glucose monitoring system Vital plus 2 blood glucose monitoring System II GoChek2 Connect Vital plus Connect blood glucose monitoring System Vital plus 2 Connect blood glucose monitoring System III GoChek2 Connect + Vital plus Connect+ blood glucose monitoring System Vital plus 2 Connect+ blood glucose monitoring System
PROPÓSITO	El sistema de monitoreo de glucosa en sangre gochek2 le brindará lecturas precisas de sangre entera capilar o venosa fresca. Este producto es para uso profesional en institutos médicos o para la autoevaluación de diabéticos.

**1. PRODUCTO**

BLOOD GLUCOSE METERS - MEDIDORES DE GLUCOSA EN SANGRE

2. MARCA

NIPRO; GOCHEK2

Elaborado por		Revisado por		Aprobado por	
Sandra Cortès		Julio Pedraza		Valeria Melul	
Nombre	Sandra Cortés	Nombre	Julio Pedraza	Nombre	Valeria Melul
Cargo	Inspector de Calidad	Cargo	Gerente División Hospitalaria	Cargo	Gerente General
Fecha	18-05-2021	Fecha	18-05-2021	Fecha	18-05-2021

 NIPRO MEDICAL CORPORATION COLOMBIA	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CÓDIGO	FI-GGC-321
		PÁGINA	2 de 3
	FICHA TÉCNICA	VERSIÓN	00
		FECHA APROBACIÓN	18-05-2021
		FECHA VIGENCIA	18-05-2024

3. FABRICANTES Y ORIGEN

MICROTECH MEDICAL (HANGHOU) CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA

4. REGISTRO SANITARIO

REGISTRO SANITARIO	2021DM-0023297
VIGENCIA	8 abril 2031
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. INSTRUCCIONES DE USO

Leer manual de usuario antes de su uso.

6. ESPECIFICACIONES

ESPECIFICACIONES
Nombre del producto: <i>GoChek2/GoChek2 Connect/ GoChek2 Connect+</i>
Tamaño: 83.5 mm (Largo) x 54 mm (Ancho) x 19 mm (Grosor)
Rango de prueba de glucosa: 1.1 -33.3 mmol/L (20-600 mg/dL)
Pantalla de resultados: Plasma-equivalente
Volumen mínimo de muestra: 0.5µL
Tiempo de prueba: 5 segundos
Batería: Batería de tipo botón CR 2032 de 3,0 V
Duración de la batería: > 1,000 lecturas (funciones inalámbricas desactivadas)
Unidades de concentración de glucosa: mmol/L o mg/dL en función del estándar de su país
Memoria de almacenamiento: 500 resultados con marca de fecha y hora
Apagado automático: Apagado automático después de 2 minutos
Tamaño de la pantalla: 40mm x 42mm
Peso: alrededor de 50 gramos (incluida la batería)
Temperatura de funcionamiento: 5-45°C (41 -113°F)
Humedad de funcionamiento: 20-90% (sin condensación)
Rango de hematocrito: 10-70%

7. PARTES PRINCIPALES Y COMPONENTES

PARTES DEL EQUIPO	
Pantalla	Vidrio
Puerto para tiras reactivas, eyector de tiras reactivas, Puerto de datos y Tapa de batería	PC
Etiqueta	Papel

 NIPRO MEDICAL CORPORATION COLOMBIA	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CÓDIGO	FI-GGC-321
		PÁGINA	3 de 3
	FICHA TÉCNICA	VERSIÓN	00
		FECHA APROBACIÓN	18-05-2021
		FECHA VIGENCIA	18-05-2024

8. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES ANTES DEL USO

- No deje caer el medidor ni lo moje.
- Utilice el medidor únicamente como se indica en este manual de instrucciones.
- **Utilice únicamente las tiras reactivas de glucosa en sangre GoChek2** (en lo sucesivo denominadas "tiras reactivas").
- No utilice el medidor si no funciona correctamente o si se ha dañado.
- No coloque nada en la parte superior del medidor.
- A menos que se indique específicamente en este manual del usuario, no permita que nada entre en las aberturas del medidor.
- Este medidor solo se puede utilizar para determinar los niveles de glucosa en sangre utilizando muestras de sangre entera. No utilice muestras de suero o plasma.
- Los pacientes que están gravemente enfermos, sufren deshidratación grave o se encuentran en un estado hiperosmolar no deben utilizar el sistema GoChek2.
- Retire la batería si el dispositivo no se utilizará durante un período de tiempo prolongado.
- No use tiras reactivas ni solución de control pasada la fecha de caducidad.
- Evite usar el medidor cerca de dispositivos que emitan radiación electromagnética como televisores, teléfonos móviles, microondas y máquinas de rayos X. Evite la electricidad estática, especialmente en ambientes muy secos.

9. PRESENTACIONES COMERCIALES

Caja x 1 unidad Kit

10. MÉTODO DE DESECHO

Desechar de acuerdo a las disposiciones de la legislación local.

11. ESTÁNDARES DE CALIDAD DEL FABRICANTE

- ISO 13485:2016
- ISO 18113-1:2011
- ISO 13532:2002

12. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	DESCRIPCIÓN GENERAL DEL CAMBIO REALIZADO
00	18-05-2021	DOCUMENTO NUEVO.