



BUENOS AIRES 09 FEB 2017

VISTO, el expediente nº 1-47-3110-4369/15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita autorización para la venta libre en farmacias del Producto para autoevaluación denominado ASCENCIA "ENTRUST" / SISTEMA PARA MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE OBTENIDA POR DIGITOPUNCIÓN, SIN VALOR DIAGNÓSTICO.

Que a fojas 162 consta el informe de evaluación técnica de la documentación, realizada por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;



EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta libre en farmacias del Producto para autoevaluación denominado ASCENCIA "ENTRUST" / SISTEMA PARA MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE OBTENIDA POR DIGITOPUNCIÓN, SIN VALOR DIAGNÓSTICO que será elaborado por Apex Biotechnology Corporation, N°7 Li-Hsin Road V, Hsinchu Science Park, Hsinchu (TAIWAN) e importado terminado por BAYER S.A. a expendirse en envases conteniendo 1 GLUCÓMETRO, 5 TIRAS REACTIVAS ASCENCIA "ENTRUST" Y 1 DISPOSITIVO DE PUNCIÓN ASCENCIA MICROLET™ CON 5 LANCETAS MICROLET LANCETS.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 88 a 106 y 157 a 159, desglosándose las fojas 88 a 106 y 159 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN N° 13112

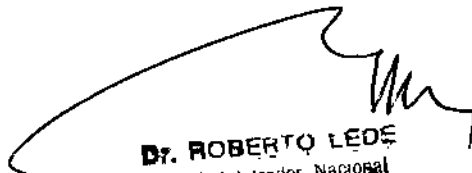
interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente n°: 1-47-3110-4369/15-2.

DISPOSICIÓN N°:

av.

13112


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-3110-4369/15-2

Se autoriza a la firma BAYER S.A. a importar y comercializar el Producto para autoevaluación denominado ASCENCIA "ENTRUST" / SISTEMA PARA MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE OBTENIDA POR DIGITOPUNCIÓN, SIN VALOR DIAGNÓSTICO, en envases conteniendo 1 GLUCÓMETRO, 5 TIRAS REACTIVAS ASCENCIA "ENTRUST" Y 1 DISPOSITIVO DE PUNCIÓN ASCENCIA MICROLET™ CON 5 LANCETAS MICROLET LANCETS. Se le asigna la categoría: Venta libre en farmacia por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: Apex Biotechnology Corporation, Nº7 Li-Hsin Road V, Hsinchu Science Park, Hsinchu (TAIWAN). En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA AUTOEVALUACION AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº:

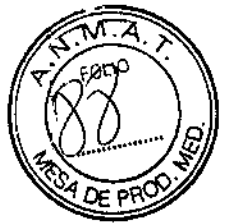
008512

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA
MÉDICA.

Buenos Aires, **09 FEB 2017**

Dt. ROBERTO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Firma y sello



ASCENSIA™ ENTRUST™

sistema de cuidado de la diabetes

09 FEB 2017

GUÍA DEL USUARIO



Para uso con el
Sistema de cuidado
de la diabetes

Ascensia™ ENTRUST™



65070000129 Entr_UG_ESLa_FpB2_v4.Indd ctc1

6/12/12 8:07 AM

ARTWORK ROUTING FOR APPROVAL

SCHAWK!

18211 NE 68th Street, E120
Redmond, WA 98052
T: 425-881-5454

**Art
Production**

DATE: August 12, 2012
CLIENT: Bayer HealthCare
DESCRIPTION: Entrust User Guide - Spanish

BAN#: 65070000129 Rev. 07/12
Entrust User Guide - Latin America
Alt#1 - 07/20/12 copy changes
Alt#2 - 07/25/12 copy changes
Alt#3 - 08/12/12 copy changes, new printer spec

SCHAWK JOB#: 909211
SKU#: 7457 Parent BAN# 9464091
DIMENSIONS: 6.0" (H) 4.0" (W)
APRINTER SPEC: PUSG0517 REV C

PRINTING: Helvetica, Helvetica Neue, Frutiger, Futura
COLORS: Cyan Magenta Black

PANTONE 376 C

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
AFODERAD

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3082
JOSE LUIS POLE
COORDINADOR TECNICO
MATRÍCULA PROFESIONAL 11343

Clinical Trial/Global Master Template No: M-GDE-USR-0266-R0001

Regional Master Template No: XXXX

NOTE: THIS COLOR PROOF INDICATES COLOR BREAK ONLY AND MAY NOT ACCURATELY REFLECT ACTUAL PRODUCTION COLOR.

RELEASE: V.3 | INTERNAL: R.X | LANGUAGE(S): SPANISH



Información importante

Uso previsto


El sistema *ENTRUST*TM (medidor, tiras reactivas y controles) está diseñado para el autodiagnóstico por personas con diabetes y profesionales sanitarios con el fin de realizar el seguimiento de las concentraciones de glucosa en sangre total. El análisis proporciona una medición cuantitativa de glucosa en sangre de 30 a 550 mg/dL. El sistema para análisis de glucosa en sangre *ENTRUST* no está diseñado para el diagnóstico o la detección de la diabetes mellitus ni para su uso en neonatos.

Información de seguridad

Lea la guía del usuario de *ENTRUST*, el folleto del dispositivo de punción *MICROLET*^{TM2} y todas las instrucciones proporcionadas con el kit del medidor antes de realizar un análisis. Siga todas las instrucciones de uso y realice el mantenimiento exactamente como se describe para evitar resultados imprecisos.

- El dispositivo *MICROLET 2* no es adecuado para su uso por parte de profesionales sanitarios. No se debe utilizar en más de un paciente, debido al riesgo de infección.
- Las tiras reactivas y las lancetas usadas constituyen un peligro biológico potencial y se deben desechar como residuos médicos.
-  Utilice una nueva lanceta *MICROLET*TM cada vez que realice un análisis, ya que después de su uso deja de ser estéril.
-  Las tiras reactivas están diseñadas para un solo uso. No utilice una tira reactiva que parezca estropeada o que ya haya sido utilizada.

Información importante

- Compruebe que el producto contiene todas las piezas y que no están dañadas ni rotas. Si el frasco de tiras reactivas está abierto en una nueva caja de tiras reactivas, no utilice esas tiras. Póngase en contacto con el servicio de asistencia de Bayer Diabetes Care en las oficinas de Bayer en su país para solicitar piezas de recambio.
-  Lea la guía del usuario de *ENTRUST*TM, el folleto del dispositivo de punción *MICROLET*^{TM2} y todas las instrucciones proporcionadas con el kit del medidor antes de realizar un análisis. Siga todas las instrucciones de uso y realice el mantenimiento exactamente como se describe para evitar resultados imprecisos.
- **Programado:** El medidor *ENTRUST* está ajustado de fábrica con la fecha y la hora estándar para su comodidad.
- El medidor está ajustado para mostrar resultados en mg/dL (miligramos de glucosa por decilitro) o en mmol/L (milimoles de glucosa por litro).
 - ♦ Los resultados en mg/dL no incluyen nunca un punto decimal.
 - ♦ Los resultados en mmol/L siempre tienen un punto decimal (equivalente a la coma decimal).
- Compruebe su pantalla para asegurarse de que los resultados se muestran en la unidad de medida que desea. Si no es así, consulte la página 25 para ver las instrucciones sobre cómo cambiar la unidad de medición o póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Bayer Diabetes Care en las oficinas de Bayer en su país.



MICROLET 2

Introducción

Gracias por elegir el Sistema de cuidado de la diabetes Ascensia™ ENTRUST™. El análisis frecuente de glucosa en sangre es una de las mejores herramientas que puede utilizar para controlar cómo está manejando los factores que afectan a su diabetes. Entre estos factores se incluyen los medicamentos, el plan de alimentación, el ejercicio y el estrés. Los resultados de los análisis de glucosa en sangre también pueden indicarle si la diabetes está sufriendo cambios que puedan requerir un ajuste de su plan de tratamiento.

La frecuencia necesaria para analizar sus niveles de glucosa en sangre variará según su edad, el tipo de diabetes que padece, los medicamentos que está tomando y su salud, tanto física como emocional. Su profesional sanitario le orientará. Después de decidir cuándo y con qué frecuencia debe realizar el análisis, es importante que el análisis pase a formar parte de su rutina diaria.

El Sistema de cuidado de la diabetes Ascensia ENTRUST brinda un método fácil y preciso para medir el nivel de glucosa en sangre total obtenida de la yema de un dedo. El Sistema de cuidado de la diabetes Ascensia ENTRUST está indicado para el autodiagnóstico por personas con diabetes y profesionales sanitarios con el fin de realizar el seguimiento de las concentraciones de glucosa en sangre total. El sistema está indicado solo para uso diagnóstico *in vitro* **IVD** (externo). No lo ingiera. El sistema es específico para sangre total capilar y hace referencia a resultados de análisis de glucosa en sangre total.

i Esta guía del usuario está diseñada para orientarle en el funcionamiento y el mantenimiento del Sistema de cuidado de la diabetes Ascensia ENTRUST. Antes de comenzar el análisis, lea detenidamente la guía del usuario al completo.

iii

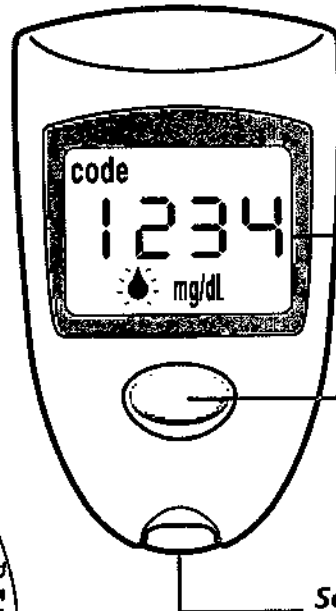
Contenido

Introducción	iii
Componentes del sistema	2
Mensajes de la pantalla del medidor	5
Antes de comenzar el análisis	6
Codificación del medidor	6
Control de calidad	9
Análisis de glucosa en sangre	12
Preparación	12
Cómo realizar un análisis	13
Valores esperados de los resultados del análisis ...	15
Información técnica	17
Exactitud	17
Precisión	17
Características de funcionamiento	18
Principios del procedimiento	18
Especificaciones	19
Resolución de problemas	20
Mantenimiento del medidor	23
Cambio de la batería	24
Cambio de la unidad de medida	25
Limpieza del medidor	26
Precauciones	27
Garantía	28
Símbolos empleados	29



13112

Componentes del sistema



Pantalla de cristal líquido (LCD)

Muestra información que orienta al usuario sobre el análisis, resultados, recuperación de la memoria y mensajes de error.

Botón de memoria

- Recupera los resultados de los análisis que están en la memoria.
- Manténgalo pulsado para apagar el medidor.

Soporte para las tiras reactivas

Es el lugar donde se deben insertar la tira reactiva y la tira de verificación. Está situado en la parte frontal inferior del medidor. Cuando se inserta una tira reactiva o la tira de verificación, el medidor se enciende automáticamente. Al extraer la tira reactiva o la tira de verificación, el medidor se apaga automáticamente.

BAYER S.A.
RICARDO GUERREROS 3052
JOSE LUIS ROLE
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULADO PROFESIONAL 11343

Componentes del sistema

Tarjeta de código

Programa el medidor para un número de lote específico de tiras reactivas. Todos los frascos nuevos de tiras reactivas incluyen una tarjeta de código.

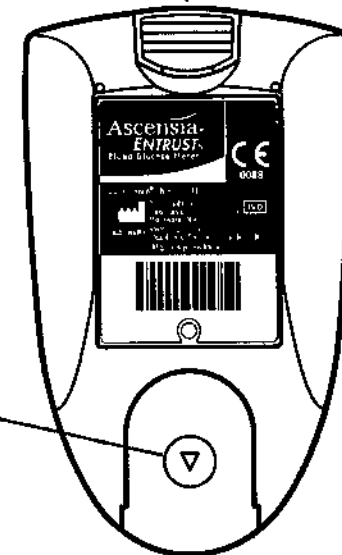


Puerto de la tarjeta de código

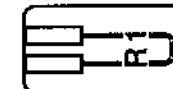
Es el lugar donde se inserta la tarjeta de código. Se sitúa arriba en la parte de atrás del medidor.

Compartimento de la batería

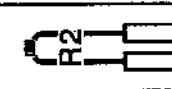
Está situado en la parte de atrás del medidor. Almacena una batería de litio de 3 V (CR2032) tipo moneda que hace funcionar el medidor.



Verificación R1

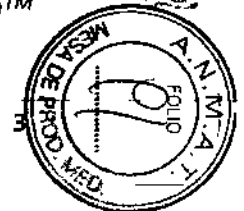


Verificación R2

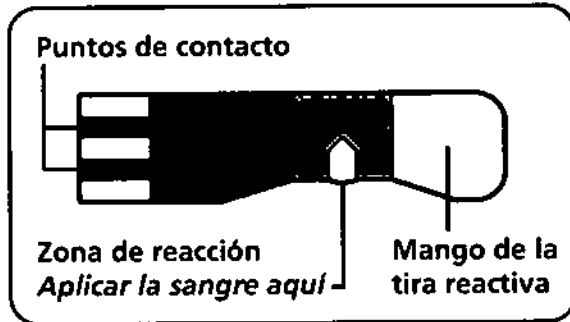


Tira de verificación

Se utiliza para confirmar que el medidor Ascensia™ ENTRUST™ está funcionando correctamente.



Componentes del sistema




Puntos de contacto: Detectan la posición y la orientación de la tira reactiva.

Mango de la tira reactiva: Es la única zona que se puede tocar al manipular la tira reactiva.

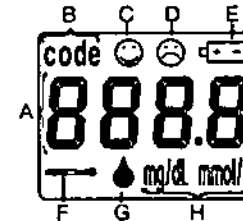
Zona de reacción: Es el área donde se aplica la muestra de sangre o la solución de control.

El medidor de glucosa en sangre Ascensia™ ENTRUST™ está diseñado para funcionar exclusivamente con las tiras reactivas Ascensia™ ENTRUST™. El uso de cualquier otra tira reactiva provocará resultados inexactos. Debido a que las tiras reactivas son sensibles a la humedad y a la luz, las tiras reactivas para glucosa en sangre Ascensia ENTRUST vienen en un frasco a prueba de humedad y protegido de la luz. *Es importante mantener el frasco bien cerrado en todo momento y volver a colocar la tapa inmediatamente después de extraer una tira reactiva. No guarde las tiras reactivas fuera del frasco.*

 Consulte el folleto del envase de las tiras reactivas para glucosa en sangre Ascensia ENTRUST para obtener información e instrucciones completas.

Mensajes de la pantalla del medidor

Una pantalla completa, tal como se muestra aquí, indica que todos los caracteres de la pantalla están funcionando correctamente. Cada vez que se encienda el medidor, verá esto por algunos segundos. Compare su medidor con la pantalla que se muestra aquí. Si observa alguna diferencia, consulte la sección Resolución de problemas de la guía del usuario.



- Resultados/Símbolo del número de código:** Esta es el área donde verá los resultados de su análisis o donde aparecerán los números de código.
- Símbolo de código:** Verá este símbolo en la pantalla, junto con un número de código de 4 dígitos.
- Símbolo de cara feliz:** Este símbolo indica que el medidor está funcionando correctamente.
- Símbolo de cara triste:** Este símbolo indica que el sistema no está funcionando correctamente.
- Símbolo de batería baja:** Verá este símbolo cuando la batería esté baja. Sustituya la batería.
- Símbolo de temperatura:** Si ve este símbolo en la pantalla, sabrá que hace demasiado frío o calor para que el medidor realice el análisis con exactitud.
- Símbolo para aplicar la muestra:** Este símbolo aparecerá parpadeando cuando el medidor esté listo para que aplique una muestra de sangre o la solución de control.
- Símbolo de la unidad de medida:** Los resultados de glucosa en sangre pueden mostrarse en miligramos por decilitro (mg/dL) o en milimoles por litro (mmol/L). Consulte la sección Cambio de la unidad de medida para obtener más información.



13/1/12

Antes de comenzar el análisis

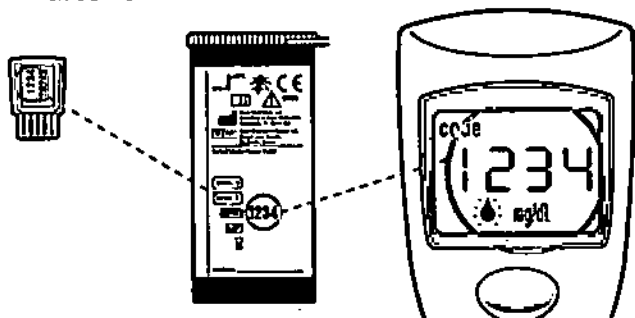
Codificación del medidor

El medidor se debe programar con la tarjeta de código que se encuentra en el interior del envase de tiras reactivas que se va a utilizar.

IMPORTANTE: Cada vez que se usa el medidor de glucosa en sangre Ascensia™ ENTRUST™ aparecerá el código actual en la pantalla del medidor. Antes de comenzar el análisis, siempre compruebe que el código que aparece en la pantalla coincide con el código del frasco de tiras reactivas. Si el código que aparece en la pantalla **NO COINCIDE** con el código del frasco de tiras reactivas, se podría producir un resultado inexacto de análisis de glucosa en sangre. El código se debe establecer solo una vez para cada frasco nuevo de tiras reactivas. El medidor mantendrá el código hasta que se cambie.

Paso 1: busque la tarjeta de código en el envase de tiras reactivas.

Paso 2: compruebe que el número de la tarjeta de código coincida con el código que aparece en el frasco de tiras reactivas.



6

Antes de comenzar el análisis

Paso 3: sin que haya una tira en el medidor, inserte firme y completamente la tarjeta de código en el puerto para tarjeta de código situado en la parte posterior del medidor. Saque la tarjeta de código solo cuando la cambie por la tarjeta de código correspondiente a un frasco nuevo de tiras reactivas.

Paso 4: inserte una tira reactiva en el soporte para tiras reactivas situado en la parte delantera del medidor. El medidor se encenderá automáticamente.

Paso 5: en la pantalla aparecerá un código de 4 dígitos. Compruebe que este coincida con el código de 4 dígitos que aparece en el frasco de tiras reactivas.

Recuerde: el medidor debe codificarse cada vez que utilice un nuevo frasco de tiras reactivas. Si en algún momento aparece "code ----" en la pantalla, significa que el medidor no se ha codificado o que ha perdido el código. Debe codificar el medidor siguiendo los pasos indicados en la sección Codificación del medidor de esta guía del usuario.



13712

VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

Antes de comenzar el análisis

Control de calidad

Hay dos análisis para confirmar el funcionamiento del Sistema de cuidado de la diabetes Ascensia™ ENTRUST™. Estos son rápidos, fáciles y muy importantes para asegurar resultados de glucosa en sangre exactos.

1. Análisis con la tira de verificación:

El análisis con la tira de verificación ayudará a asegurar que su medidor de glucosa en sangre Ascensia ENTRUST está funcionando correctamente. Se recomienda realizar este análisis al adquirir el medidor y cada vez que sea necesario confirmar el funcionamiento del medidor.

Procedimiento:

Paso 1: sostenga la tira de verificación por el lado con el número hacia arriba e inserte el extremo marcado R1 de la tira de verificación en el soporte para tiras reactivas.

Paso 2: una cara sonriente ☺ en la pantalla significa que el medidor está funcionando correctamente.

Paso 3: repita el paso 1 insertando el extremo marcado R2 de la tira de verificación en el soporte para tiras reactivas. Siempre inserte la tira de verificación con el número hacia arriba.

Paso 4: una cara sonriente ☺ en la pantalla indica que el medidor está funcionando correctamente.

⚠ si la pantalla muestra una cara triste ☹ durante la realización de este análisis, el medidor no está funcionando correctamente. Repita el análisis desde el principio. Si continúa apareciendo la cara triste ☹, llame a su representante local autorizado.

8

Antes de comenzar el análisis

Control de calidad

2. Análisis con la solución de control:


Para asegurar que su Sistema de cuidado de la diabetes Ascensia™ ENTRUST™ (medidor y tira reactiva) está funcionando correctamente, puede realizar un análisis con la solución de control Ascensia™ ENTRUST™ como muestra. El análisis con la solución de control Nivel 1 y/o Nivel 2 confirmará que el sistema está funcionando correctamente y que está utilizando la técnica adecuada.

Realice un análisis con la solución de control:

- Cuando use el medidor por primera vez
- Cuando abra un nuevo frasco o envase de tiras reactivas
- Si cree que el medidor puede no estar funcionando correctamente
- Si se obtienen repetidamente resultados de glucosa en sangre inesperados

Si utiliza una solución de control distinta de la solución de control Ascensia ENTRUST, podrían obtenerse resultados incorrectos.

SOLO se puede garantizar un funcionamiento aceptable cuando el resultado del análisis con la solución de control se encuentra dentro del intervalo especificado en el frasco de tiras reactivas.

 Para obtener información completa sobre el almacenamiento y la manipulación, consulte el folleto de las soluciones de control Ascensia ENTRUST.



Antes de comenzar el análisis

Paso 1: realice el análisis con la tira de verificación (consulte la página 8).

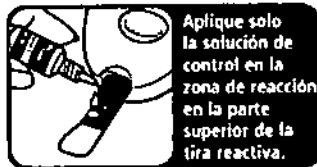
Nota: Si no realiza el análisis con la tira de verificación primero, puede obtener resultados inexactos.

Paso 2: cuando haya terminado, en la pantalla del medidor aparecerá el código de las tiras reactivas actuales. Compruebe que el código de la pantalla coincide con el que aparece en el frasco de tiras reactivas.

Paso 3: extraiga inmediatamente una tira reactiva del frasco e insértela en el soporte para tiras reactivas. (Cierre inmediatamente y firmemente el frasco de tiras reactivas con la tapa a presión). En la pantalla aparecerá "ctrl".

El análisis con la tira de verificación y el icono "ctrl" en la pantalla garantizarán que el medidor muestra el resultado de control correcto. El resultado de control no se almacenará en la memoria.

Paso 4: aplique una gota de la solución de control en la zona de reacción de la tira reactiva.



Aplique sólo la solución de control en la zona de reacción en la parte superior de la tira reactiva.



NO aplique la solución de control desde el borde de la tira reactiva.



No toque la tira reactiva con la punta del frasco de la solución de control.

10

Antes de comenzar el análisis

Paso 5: en la pantalla aparecerán barras de tiempo "----". Las barras parpadearán y desaparecerán gradualmente mientras el medidor realiza una cuenta atrás (aproximadamente 30 segundos).

Paso 6: cuando las barras de tiempo desaparezcan completamente, en la pantalla aparecerá el resultado del análisis. Compare el resultado de la pantalla con el intervalo impreso en el frasco de tiras reactivas. Si está dentro de este intervalo, el medidor y la tira reactiva están funcionando correctamente en conjunto. Extraiga y deseche la tira reactiva.

Si el resultado del análisis con la solución de control no está dentro del intervalo especificado en el frasco de las tiras reactivas, puede significar que el sistema no está funcionando correctamente o que la técnica de análisis que está utilizando no es la correcta.



Consulte la sección Resolución de problemas de esta guía del usuario o folleto del envase de las soluciones de control Ascensia™ ENTRUST™.

11





Análisis de glucosa en sangre

Material necesario


- Medidor de glucosa en sangre Ascensia™ ENTRUST™
- Tiras reactivas de glucosa en sangre Ascensia™ ENTRUST™
- Dispositivo de punción MICROLET™2/Lanceta MICROLET™
- Trozo de tela o algodón para limpiar el dedo después del análisis

Preparación

- Revise la fecha de caducidad  en el frasco de las tiras reactivas. Nunca use una tira reactiva de un frasco cerrado cuya fecha de caducidad haya pasado o si ya han transcurrido 3 meses (90 días) desde que fue abierto.
- Cargue la lanceta en el dispositivo de punción.
-  Consulte el folleto del envase del dispositivo de punción MICROLET 2 para obtener las instrucciones completas de uso.
- Lávese las manos con agua jabonosa tibia. Enjuáguelas y séquelas bien antes de comenzar un análisis.






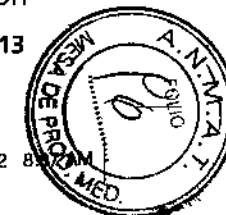
Contraindicaciones (advertencia de Bayer):

 El análisis de glucosa en sangre capilar (punción en el dedo) puede no ser clínicamente apropiado para personas con flujo sanguíneo periférico reducido. Shock, hipotensión grave, hiperglucemia hiperosmolar y deshidratación grave son ejemplos de afecciones clínicas que pueden alterar la medición de glucosa en la sangre periférica.¹

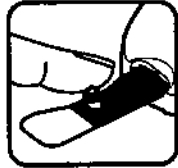
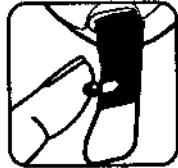
Análisis de glucosa en sangre

Cómo realizar un análisis

- Paso 1:** extraiga una tira reactiva del frasco y vuelva a cerrarlo inmediatamente y firmemente. Use la tira reactiva inmediatamente después de extraerla del frasco.
- Paso 2:** asegúrese de que el medidor esté apagado antes de insertar la tira. Insértela en el soporte para tiras reactivas sosteniéndola por el mango y con los puntos de contacto mirando hacia arriba.
- Paso 3:** durante unos segundos aparecerán todos los segmentos de la pantalla. En la pantalla del medidor aparecerá el código actual de las tiras reactivas. Compruebe que este coincida con el código de cuatro dígitos que aparece en el frasco de tiras reactivas. Si no es así, saque la tira y codifique el medidor como se indica en la sección **Codificación del medidor**.
- Paso 4:** el medidor controlará la temperatura ambiente. Si la temperatura se encuentra fuera del intervalo para el uso adecuado del medidor, la pantalla mostrará el símbolo de un termómetro  .
Nota: Lleve el medidor a una zona que esté dentro del intervalo de temperatura de funcionamiento apropiado. El uso del sistema fuera del intervalo de temperatura puede provocar resultados de análisis inexactos.
 Si la temperatura se encuentra dentro del intervalo de análisis de 18 °C a 38 °C, en la pantalla aparecerá un símbolo de gota de sangre parpadeante  , que indica que el medidor está listo para analizar una muestra de sangre.
- Paso 5:** pinche su dedo con el dispositivo de punción MICROLET™2 y forme una gota de sangre.

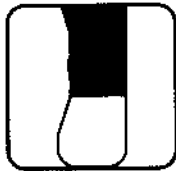


Análisis de glucosa en sangre



Paso 6: aplique la sangre en el área absorbente situada en el borde curvo de la zona de reacción o ponga en contacto suavemente la gota de sangre con la parte superior de la zona de reacción. **NO arrastre la sangre en la zona de reacción.**

⚠ asegúrese de que la zona de reacción quede totalmente cubierta. En la pantalla aparecerán barras de tiempo " - - - - ". Si observa que la zona no está completamente llena de sangre **NO agregue una segunda gota de sangre fresca.** Esto puede provocar un resultado inexacto. Inserte una nueva tira en el medidor y aplique una gota de sangre recién extraída. **NO continúe con el análisis si la zona de reacción no está totalmente cubierta con la muestra de sangre.** Una muestra insuficiente puede provocar resultados inexactos.



Paso 7: las barras de tiempo " - - - - " parpadearán y disminuirán gradualmente durante la cuenta atrás (aproximadamente 30 segundos).

Paso 8: cuando las barras de tiempo hayan desaparecido completamente, el medidor mostrará el resultado del análisis. Después de que se muestre el resultado del análisis, extraiga y deseche la tira reactiva.

14

Valores esperados de los resultados del análisis

Los valores de glucosa en sangre variarán dependiendo de la ingesta de comida, las dosis de medicamento, el estado de salud, el estrés o la actividad. Las concentraciones no diabéticas de la glucosa en el plasma se mantienen normalmente dentro de un intervalo relativamente estrecho, aproximadamente 70 - 110 mg/dL (3,9 - 6,1 mmol/L) en ayunas.²

Debe consultar a su profesional sanitario para conocer los valores esperados específicos para sus necesidades.

Si su lectura de glucosa en sangre es inferior a 50 mg/dL (2,8 mmol/L), o aparece "LO" (menos de 30 mg/dL [1,6 mmol/L]) en la pantalla del medidor, siga las recomendaciones médicas inmediatamente.

- Si el resultado de su análisis es superior a 250 mg/dL (13,9 mmol/L), o aparece "HI" (más de 550 mg/dL [30,5 mmol/L]) en la pantalla del medidor, llame a su profesional sanitario lo antes posible.
- Consulte siempre con su profesional sanitario antes de cambiar la medicación en función de los resultados de los análisis realizados con ENTRUST™.

⚠ Niveles de glucosa por debajo de 50 mg/dL o por encima de 250 mg/dL (por debajo de 2,8 mmol/L o por encima de 13,9 mmol/L) pueden indicar una enfermedad potencialmente grave. Si el resultado de su análisis está por debajo de 50 mg/dL (2,8 mmol/L) o por encima de 250 mg/dL (13,9 mmol/L), póngase en contacto con su profesional sanitario inmediatamente.

15



Uso de la memoria del medidor

El medidor de glucosa en sangre Ascensia™ ENTRUST™ almacena automáticamente 10 resultados de análisis. Cuando se han realizado más de 10 análisis, el resultado más antiguo se elimina de la memoria y se agrega el nuevo resultado. Cuando se recuperan los resultados de análisis de la memoria, siempre se muestra primero el más reciente. **Los resultados "LO", "HI" y de control no se almacenan en la memoria.**

Para recuperar los resultados de la memoria:

Paso 1: comience con el medidor apagado (sin insertar una tira). Pulse el botón de memoria. La pantalla mostrará el resultado más reciente almacenado en la memoria.

Paso 2: si no desea ver otros resultados de la memoria, mantenga pulsado el botón de memoria y el medidor se apagará.

Paso 3: si desea ver resultados de otros análisis almacenados en la memoria, pulse y suelte el botón de memoria, el medidor mostrará un resultado de análisis, desde el más reciente al más antiguo.

Paso 4: cuando en la pantalla aparezca "nil", habrá llegado al final de los resultados almacenados en la memoria y no habrá más resultados que mostrar.

Paso 5: el medidor se apagará poco después.

Información técnica

Exactitud

La exactitud del Sistema de cuidado de la diabetes Ascensia™ ENTRUST™ se ha evaluado en tres estudios de correlación separados realizados por profesionales sanitarios. En estos estudios se analizaron 310 muestras de sangre total capilar fresca obtenidas de 155 personas con diabetes con el Sistema de cuidado de la diabetes Ascensia ENTRUST. La medición de referencia se realizó con el Analizador de glucosa YSI. Las muestras se encontraron en un intervalo entre 53 mg/dL y 370 mg/dL (2,9 mmol/L a 20,6 mmol/L), según la medición a través del método comparativo con YSI. Los datos de regresión lineal obtenidos en los estudios combinados tienen una buena comparación con los resultados obtenidos con el método YSI.

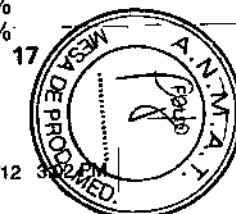
Estadísticas de regresión (referencia de sangre total):

Número de muestras: 310 Ordenada en el origen: -0,2 mg/dL (-0,01 mmol/L)
 Intervalo: 49 - 358 mg/dL Coeficiente de correlación: 0,982
 (2,7 - 19,9 mmol/L) Pendiente: 0,98

Precisión

Se realizó un estudio con el Sistema de cuidado de la diabetes Ascensia ENTRUST en cinco muestras de sangre total heparinizada con niveles de glucosa en un intervalo de 52 a 477 mg/dL (de 2,9 a 26,5 mmol/L). Se analizaron múltiples duplicados (n=40) usando varios Medidores de glucosa en sangre Ascensia ENTRUST y un lote de tiras reactivas para glucosa en sangre Ascensia ENTRUST. Se obtuvieron los siguientes resultados de precisión:

Número de lecturas	Media (mg/dL)	Desv. est (mg/dL)	Media (mmol/L)	Desv. est. (mmol/L)	Coefficiente de variación
40	52	3,5	2,9	0,19	6,6 %
40	115	3,9	6,4	0,22	3,4 %
40	192	4,0	10,7	0,22	2,1 %
40	294	8,2	16,3	0,46	2,8 %
40	477	11,4	26,5	0,64	2,4 %



Características de funcionamiento

Principios del procedimiento

El análisis de glucosa en sangre con el sistema Ascensia™ ENTRUST™ se basa en la medición de la corriente eléctrica causada por la reacción de la glucosa con los reactivos en el electrodo de la tira. La muestra de sangre se absorbe en la zona de reacción de la tira reactiva por capilaridad. La muestra reacciona con glucosa oxidasa (*A. niger*) desencadenando la oxidación de la glucosa en la sangre. Se generan electrones, que producen una corriente que es proporcional a la glucosa en la muestra. Después del tiempo de reacción, aparecen en la pantalla los niveles de glucosa de la muestra.

Limitaciones del procedimiento

1. **CONSERVANTES:** no utilice fluoruro como conservante para las muestras de sangre.
2. **ANÁLISIS UTILIZANDO LUGARES ALTERNATIVOS DE PUNCIÓN:** el Sistema de cuidado de la diabetes Ascensia™ ENTRUST™ solo está aprobado para la toma de muestras mediante una punción del dedo. No se ha aprobado para utilizarlo en otros lugares alternativos de punción.
3. **VENOSA O ARTERIAL:** el Sistema de cuidado de la diabetes Ascensia ENTRUST solo está aprobado para analizar muestras de sangre total capilar. El Sistema de cuidado de la diabetes Ascensia ENTRUST no está indicado para utilizarlo con muestras de sangre total venosa o arterial.
4. **USO EN NEONATOS:** el Sistema de cuidado de la diabetes Ascensia ENTRUST no se puede utilizar para analizar muestras de neonatos.

Características de funcionamiento

5. **METABOLITOS:** las sustancias reductoras como el ácido ascórbico y el ácido úrico, en las concentraciones normales en la sangre, no afectan de forma significativa los resultados del análisis de glucosa en sangre con el sistema Ascensia™ ENTRUST™. Sin embargo, concentraciones elevadas provocarán resultados más altos.
6. **HEMATOCRITO:** la variación de 30 % a 55 % en el hematocrito de la muestra no afecta de forma significativa los resultados del análisis. El hematocrito superior a 55 % provocará resultados más bajos e inferior a 30 % provocará resultados más altos.

Especificaciones

Muestra para análisis: Sangre total capilar referencia a glucosa en sangre total

Intervalo de análisis: 30 a 550 mg/dL
(1,6 a 30,5 mmol/L)

Tipo de pantalla: Pantalla grande de cristal líquido (LCD)
Memoria: Diez (10) resultados de análisis de glucosa en sangre

Dimensiones: 100 mm de largo x 58 mm de ancho x 21 mm de alto

Peso: 64 g

Fuente de energía: Una (1) batería de litio de CR2032 de 3 V tipo moneda

Temperatura de funcionamiento: 18 °C - 38 °C

Humedad relativa: Inferior a 93 %

Intervalo de hematocrito: 30 % a 55 %

Señal auditiva: "Pita" cada vez que se aplica una muestra, se enciende o se apaga el medidor y cuando aparece un resultado de análisis en la pantalla.

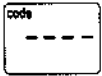




13112


Resolución de problemas

En la pantalla del medidor aparecerá uno de los siguientes mensajes, si hay algún problema con la forma en que se está realizando el análisis con el medidor de glucosa en sangre Ascensia™ ENTRUST™.

Si no puede corregir el problema después de seguir las instrucciones para la "resolución de problemas", llame a su representante local autorizado o póngase en contacto con su profesional sanitario para plantearle sus dudas o inquietudes.

Mensaje	Problema	Qué hacer
(El medidor se apagará después de 3 segundos.) 	El medidor ha perdido su código o no se ha codificado con la tarjeta de código.	Consulte la sección Codificación del medidor en la guía del usuario.
	La batería del medidor se está agotando.	Sustituya la batería. Consulte la sección Cambio de la batería en la guía del usuario.
	La temperatura del medidor es superior o inferior al intervalo de funcionamiento apropiado de 18 °C a 38 °C. El uso del sistema fuera del rango de temperatura puede provocar resultados de análisis inexactos.	Lleve el medidor a una zona que esté dentro del intervalo de temperatura apropiado. Realice el análisis solo cuando el medidor y las tiras de análisis se hayan adaptado a la temperatura ambiente.

Resolución de problemas

Mensaje	Problema	Qué hacer
LO	El resultado de glucosa en sangre es inferior a 30 mg/dL (1,6 mmol/L).	Repita el análisis para confirmar el resultado. Si el resultado es "LO" o "HI" de nuevo, póngase en contacto con su profesional sanitario inmediatamente.
HI	El resultado de glucosa en sangre es superior a 550 mg/dL (30,5 mmol/L).	Repita el análisis para confirmar el resultado. Si el resultado es "LO" o "HI" de nuevo, póngase en contacto con su profesional sanitario inmediatamente.
	<ul style="list-style-type: none"> Se ha insertado una tira de reacción usada o defectuosa en el medidor. El medidor no está funcionando correctamente. 	<ul style="list-style-type: none"> Extraiga y deseche la tira usada. (Utilice siempre una tira nueva para cada análisis). Realice el Análisis con la tira de verificación indicada en la guía del usuario.
Al inicio del análisis no aparecen algunos segmentos de la pantalla.	Posible fallo en el medidor. Consulte la sección Mensajes de la pantalla del medidor .	Esto puede afectar a la forma en que usted ve los resultados. Llame al representante local autorizado inmediatamente.
La pantalla se queda en blanco al insertar una tira o al pulsar el botón de memoria.	La batería puede estar agotada.	Cambie la batería.



BAYER S.A.
FARMACIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

Síntomas de niveles de glucosa en sangre altos y bajos

Si conoce los síntomas de un nivel de glucosa en sangre alto o bajo, podrá comprender mejor los resultados del nivel de glucosa en sangre. Algunos de los síntomas más comunes son los siguientes:

Nivel bajo de glucosa en sangre (hipoglucemia)


- Temblores
- Transpiración
- Pulso acelerado
- Visión borrosa
- Confusión
- Desmayos
- Irritabilidad
- Ataques
- Necesidad extrema de comer
- Mareos

Nivel alto de glucosa en sangre (hiperglucemia)

- Necesidad frecuente de orinar
- Sed excesiva
- Visión borrosa
- Gran fatiga
- Hambre

Cuerpos cetónicos (cetoacidosis)

- Dificultades para respirar
- Náuseas o vómitos
- Gran sequedad en la boca

 Si presenta algunos de estos síntomas, analice el nivel de glucosa en sangre. Si el resultado del análisis está por debajo de 50 mg/dL (2,8 mmol/L) o por encima de 250 mg/dL (13,9 mmol/L), póngase en contacto con su profesional sanitario inmediatamente.

Si desea obtener información adicional y un listado completo de los síntomas, póngase en contacto con su profesional sanitario.


22

Mantenimiento del medidor

Siga estas simples instrucciones para mantener funcionando correctamente el Sistema de cuidado de la diabetes Ascensia™ ENTRUST™.

Almacenamiento

- Para mantener el medidor y las tiras reactivas libres de aceites y otros contaminantes, lávese y séquese bien las manos antes de usarlos.

 El medidor y las tiras reactivas están diseñados para utilizarlos en un intervalo de temperatura de 18 °C a 38 °C.

- Guarde el medidor en el estuche incluido el mayor tiempo posible.
- No exponga el medidor, las tiras reactivas ni la tiras de verificación a humedad, calor, frío, polvo o suciedad excesivos.
- Siempre tape inmediatamente el frasco después de extraer una tira reactiva y asegúrese de que esté bien cerrado.
- No guarde las tiras reactivas fuera del frasco.
- Nunca sumerja el medidor en el agua.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
JOSE LUIS ROLE
DIRECCION TECNICO
MATRICULA PROFESIONAL 11343



Mantenimiento del medidor

Cambio de la batería

Cuando aparece un símbolo de batería "d+-" en la pantalla del medidor, significa que la batería está baja y que se debe cambiar lo antes posible.

Paso 1: quite la tapa del compartimento de la batería, situada en la parte de atrás del medidor.

Paso 2: quite la batería antigua y deséchela en la forma adecuada.



- **PRECAUCIÓN:** Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños. Las baterías de litio son venenosas. Si alguien se traga las baterías, póngase en contacto inmediatamente con su médico o con un centro de información toxicológica.

- Deseche la batería en conformidad con las regulaciones medioambientales locales.

- La memoria del medidor no se borra cuando se cambia la batería.

Paso 3: instale la batería nueva con el lado marcado "+" hacia arriba y vuelva a colocar la tapa del compartimento de la batería.

Mantenimiento del medidor

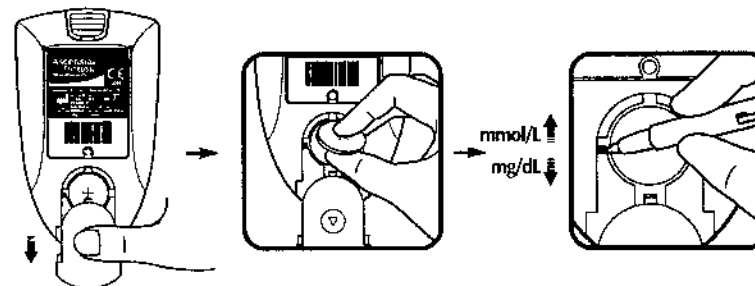
Cambio de la unidad de medida

El medidor viene predeterminado de fábrica para mostrar los resultados en una unidad de medida específica (mg/dL o mmol/L). Para cambiar entre una unidad de medida y otra:

Paso 1: quite la tapa del compartimento de la batería, situada en la parte de atrás del medidor.

Paso 2: extraiga la batería y busque el interruptor a la izquierda en el interior del compartimento de la batería.

Paso 3: mueva hacia abajo el interruptor para que el medidor muestre los resultados en mg/dL. Muévelo hacia arriba para que el medidor muestre los resultados en mmol/L.



Step 4: vuelva a colocar la batería con el lado marcado "+" hacia arriba y vuelva a colocar la tapa del compartimento de la batería.

Nota: Los resultados que ya están almacenados en la memoria no se verán afectados por el cambio de unidad de medida.


Mantenimiento del medidor

Limpieza del medidor

Limpie solo el exterior del Medidor de glucosa en sangre Ascensia™ ENTRUST™. Use un paño húmedo (**NO MOJADO**), sin pelusas, con un detergente suave, alcohol isopropílico o solución desinfectante (1 medida de lejía por 9 medidas de agua). **No introduzca agua ni otros líquidos en el medidor. No use limpiacristales ni otros productos de limpieza en el medidor.**

Precauciones

- **NO** desarme el Medidor de glucosa en sangre Ascensia™ ENTRUST™. Si hay problemas técnicos o tiene dudas al utilizar el medidor, llame a su representante local autorizado.
- Manipule con cuidado el medidor. Los golpes fuertes, como cuando se cae al suelo el medidor, podrían dañar los componentes electrónicos.

 **Advertencia de posible riesgo biológico:** Los profesionales sanitarios que utilicen este sistema en varios pacientes deben seguir el procedimiento de control de infecciones aprobado en sus instalaciones.

Todos los productos u objetos que entren en contacto con la sangre humana, incluso después de su limpieza, deberán manipularse como posibles transmisores de enfermedades infecciosas.³

Product Codes

Número	Nombre del producto
7457	Sistema de cuidado de la diabetes Ascensia™ ENTRUST™
7462	Tiras reactivas para glucosa en sangre Ascensia™ ENTRUST™ (50s)
7475	Soluciones de control Ascensia™ ENTRUST™
6613	Dispositivo de punción MICROLET™2
6544R	Lancetas MICROLET™ (25s)
6547R	Lancetas MICROLET™ (100s)



13912

VALERIA WILBERGER
 FARMACEUTICA
 APODERADA

Garantía

Importante: Bayer desconoce el funcionamiento del Medidor de glucosa en sangre Ascensia™ ENTRUST™ (el "Instrumento") cuando éste se utiliza con tiras reactivas diferentes a las Tiras reactivas para glucosa en sangre Ascensia™ ENTRUST™ y, por tanto, no ofrecerá ninguna garantía de funcionamiento del Instrumento cuando éste se utilice con tiras reactivas que no sean tiras reactivas para glucosa en sangre Ascensia ENTRUST o si estas hayan sido alteradas o modificadas de algún modo (salvo por Bayer o con la aprobación previa de Bayer).

GARANTÍA DEL FABRICANTE

Bayer le garantiza que este Instrumento estará libre de defectos de material o mano de obra durante 5 años desde la fecha de compra original o recepción. Durante el periodo indicado de 5 años, Bayer entregará un Instrumento nuevo o reacondicionado si descubre que presenta desperfectos.

La garantía quedará nula ante cualquier reparación o modificación (excepto si es realizada o aprobada por Bayer), uso incorrecto del Instrumento de acuerdo con las instrucciones o el uso de las tiras reactivas u otros accesorios que no hayan sido indicados o aprobados por Bayer.

Para obtener información sobre el mantenimiento, las tiras reactivas o los accesorios aprobados por Bayer, póngase en contacto con su representante local autorizado de Bayer.

El derecho de reclamación según los términos de esta garantía está sujeto a la devolución de la tarjeta de registro en el plazo de un mes desde la fecha de compra o recepción.





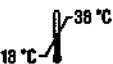







La presente garantía no afecta ni afectará a sus derechos legales de consumidor, incluidos los relativos a la descripción, calidad satisfactoria y capacidad de cumplir el propósito del Instrumento.

28

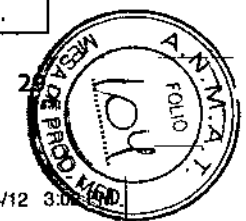
BAYER S.A.
 RICARDO GUTERREZ 3852
 JOSE LUIS ROLE
 DIRECTOR TECNICO
 MATRICULA PROFESIONAL 11343

Símbolos usados

Se han utilizado los siguientes símbolos en el etiquetado del producto para el control de glucosa en sangre ENTRUST™ (estuche y etiquetado del medidor, del reactivo y de la solución de control).

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Utilizar antes de (último día del mes)		Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código del lote		No reutilizar
	Limitaciones de temperatura		Precaución
	Mantener alejado de la luz solar directa		Reciclaje del embalaje
			Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso		Número de catálogo
	<p>Las baterías deben desecharse conforme a las leyes de su país. Póngase en contacto con la administración local competente para obtener información sobre las leyes relevantes relacionadas con el desecho y reciclaje en su país.</p> <p>El medidor se debe tratar como si estuviera contaminado y se debe desechar de acuerdo con las reglas locales de seguridad. No debe desecharse con residuos de equipos electrónicos.</p>		

13/01/12



VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

Referencias

- 1 Atkin S, Jaker MA, Chorost MI and Reddy S. Fingerstick Glucose Determination in Shock. *Annals of Internal Medicine* 1991; 114: 1020-1024.
- 2 American Diabetes Association: Standards of Medical Care for Patients With Diabetes Mellitus. *Diabetes Care* 25 (Suppl. 1): S37,2002.
- 3 NCCLS. Protection of the Laboratory Worker from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline Second Edition. NCCLS Document M29-A2 (ISBN 1-56238-453-8) NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2001.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3852
JOSE LUIS HOLE
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA PROFESIONAL 11343



1 3/12



Bayer HealthCare

Bayer S.A. (Argentina)
R. Gutiérrez 3652
B1605EHD Munro
Pcia. Buenos Aires
Argentina
Tel: 0800.888.3200
Fax: 54 11 4762 7005

Importado y Distribuido por:
Bayer S.A. (Colombia)
Avenida de las Américas
No. 57-52
Santa Fé de Bogotá D.C.
Colombia
Tel: 018000.122.937

En Chile:
Importado por
Bayer S.A.-Chile
Carlos Fernandez 260
Santiago de Chile
Distribuido por
Alatheia Medical S.A.
Marchant Pereira 1030
Providencia
Santiago de Chile
Tel: 02 343 5122

Bayer S.A. (Uruguay)
Paysandú 1283
11100 Montevideo
Uruguay
Tel: 598.2.902.0013
Fax: 598.2.902.1125
www.bayerconosur.com.ar



Bayer Consumer Care AG
Peter Merian-Strasse 84
4052 Basel, Switzerland



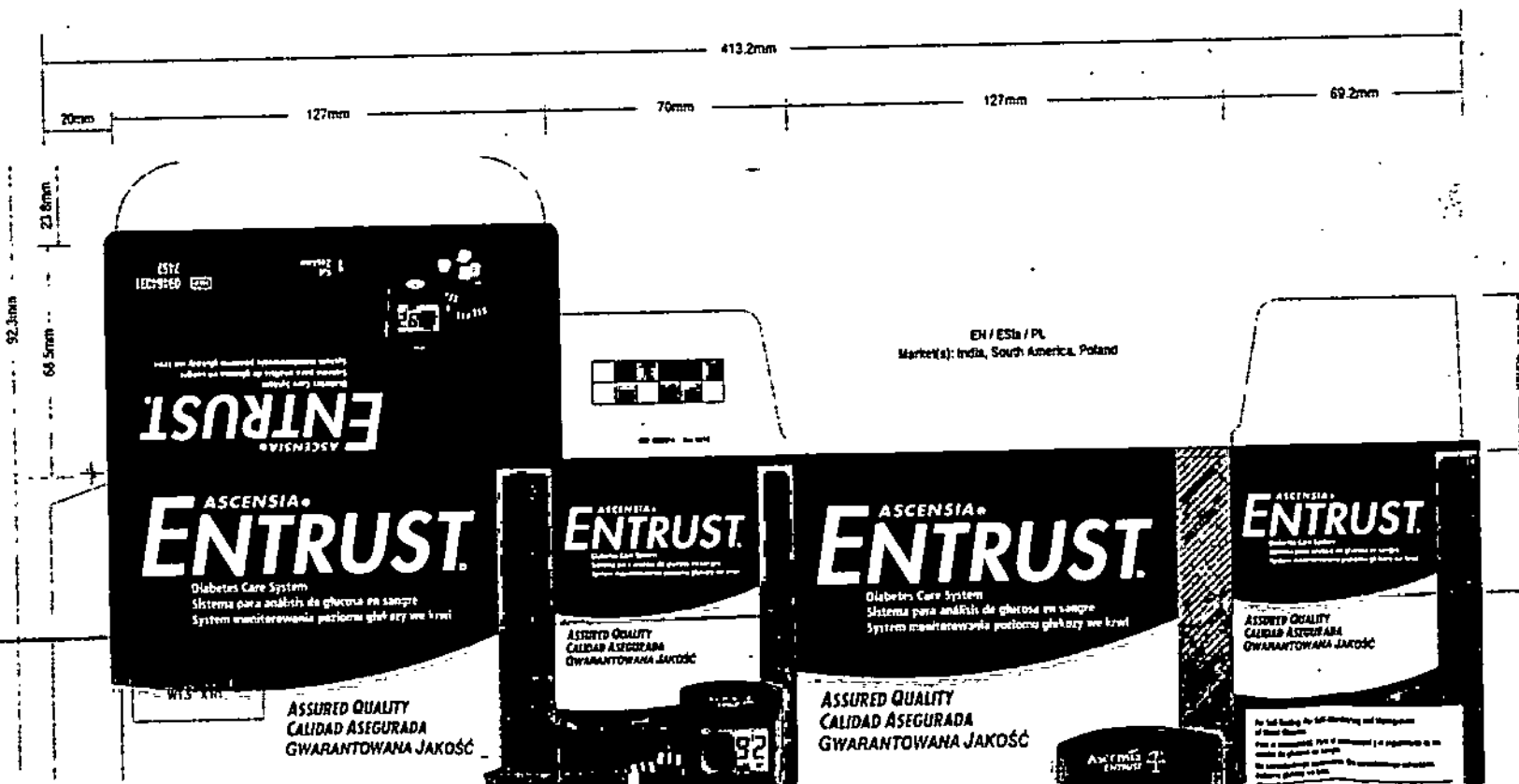
Bayer y la cruz de Bayer son marcas registradas de Bayer. Ascensia, ENTRUST y MICROLET son marcas de Bayer.

Bayer

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTA
APODERADA

05070000129 © 2012 Bayer. Todos los derechos reservados. Rev. 07/12

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3482
JOSE LUIS ROLE
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA PROFESIONAL 11343



TERNO

RÓTUŁY

Krótki i instrukcyjny użytkownik.
 Proszę przeczytać uważnie, jak używać urządzenia.
 Proszę uważnie przeczytać instrukcję obsługi.

→ Włóż Longev Easy-To-Grip Test Strips
 → Small 3 Microliter Sample
 → Test Results in 30 Seconds
 → 10 Test Memory
 → Tiras reactivas más anchas, más largas y fáciles de sostener.
 → Resultados en 30 segundos.
 → Memoria para 10 resultados.
 → Sprężcy, słabszy, po prostu pasażki testowej.
 → Małe kropki krwi 3 mikrolitry.
 → Wyniki po 30 sekundach.
 → 10 wyników w pamięci.



→ Wynik w 30 sekundach.
 → Wynik w 30 sekundach.
 → Wynik w 30 sekundach.

7457 1 ^{KR}_{Zestaw}

→ Wynik w 30 sekundach.
 → Wynik w 30 sekundach.
 → Wynik w 30 sekundach.

7457 1 ^{KR}_{Zestaw}

→ Wynik w 30 sekundach.
 → Wynik w 30 sekundach.
 → Wynik w 30 sekundach.

7457

Bayer HealthCare
 500 N. Zeeb Road
 Westborough, MA 01581
 508/865-1234

Bayer HealthCare Ltd
 P.O. Box 1234
 New York, NY 10001
 212/123-4567

Bayer HealthCare
 123 St. Street
 Warszawa, 00-001
 22/123-4567

7457 1 ^{KR}_{Zestaw}

ARTWORK ROUTING FOR APPROVAL

<p>SCHWAB 18211 NE Bath Street, E320 Redmond, WA 98052 T 425-881-5454</p> <p style="text-align: center;">Art Production V-3</p>	<p>DATE: October 22, 2013 CLIENT: Bayer HealthCare DESCRIPTION: Enzost Meter Carton - English, Spanish, Polish</p> <p>SHOW NO. 911334 DWG / P. NAME 7457 / AS5003T1 BAYER REF. TED CODE: S 014003 745708</p> <p style="font-size: x-small;">NOTE: THIS IS A PREVIEW GENERATED FOR REVIEW ONLY. ANY CHANGES MUST BE MADE IN THE ORIGINAL FILE. ESTIMATED PRINTING DATE: 10/23/13</p>	<p style="text-align: center;">CERTIFIED</p>	<p>MATERIAL NAME: 6531850016 Rev 06/13 Enzost Meter Carton - India, South America, Poland AM01 - 09/20/13 copy changes AM02 - 10/18/13 copy changes AM03 - 10/22/13 copy changes</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="text-align: left;">COMMENTS</th> <th style="text-align: left;">REVISED</th> </tr> <tr> <td> Approved Rejected Rejected - Needs CE Enquirer Enquirer - Condensed Printer OCOR </td> <td> PROCESS - 10/23/13 PROCESS MADEIRA PROCESS BLAISE PARTTIME 07/2 C 10/23/13 10:44 </td> </tr> </table>	COMMENTS	REVISED	Approved Rejected Rejected - Needs CE Enquirer Enquirer - Condensed Printer OCOR	PROCESS - 10/23/13 PROCESS MADEIRA PROCESS BLAISE PARTTIME 07/2 C 10/23/13 10:44
COMMENTS	REVISED							
Approved Rejected Rejected - Needs CE Enquirer Enquirer - Condensed Printer OCOR	PROCESS - 10/23/13 PROCESS MADEIRA PROCESS BLAISE PARTTIME 07/2 C 10/23/13 10:44							
<p>LANGUAGES: ENGLISH, SPANISH, POLISH</p>								

BAYER S.A.
 014003 2952 - (B100682) Murcia
 SILVIA FABRIZIO
 ARQUETIPISTA

BAYER S.A.
 RICARDO GUTIERREZ 3652
 VERONICA CASARO
 CO-DIRECTORA TECNICA
 MATRICULA PROFESIONAL 13119

13112