



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-1676-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-5607/18-6

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5607/18-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A solicita autorización de modificación del registro de los Productos para diagnóstico de uso "in vitro" inscriptos bajo certificado N° 8496.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2674/99 y que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que se autoriza la modificación solicitada.

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado N° 8496, emitido según Disposición N° 12711/16.

ARTICULO 2°.- Acéptase la modificación del registro de los Productos: 1) CONTOUR™ PLUS; 2) CONTOUR™ PLUS TIRAS REACTIVAS; 3) CONTOUR™ PLUS SOLUCIÓN CONTROL (LOW, NORMAL, HIGH) con los datos característicos que figuran al pie de la presente; además de los ya autorizados.

ARTICULO 3°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2019-05762127-APN-DNPM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción N° 8496 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

NUEVA FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) ENVASES CONTENIENDO: A) 1 GLUCÓMETRO, 5 TIRAS REACTIVAS CONTOUR® PLUS, 1 DISPOSITIVO DE PUNCIÓN MICROLET™ NEXT, 5 LANCETAS MICROLET™ o B) 1 GLUCÓMETRO, 1 DISPOSITIVO DE PUNCIÓN MICROLET™ NEXT, 5 LANCETAS MICROLET™; 2) y 3) No modifica.

NUEVO PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1) y 2) No modifica; 3) 18 (DIECIOCHO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 9 y 30 °C.

NUEVO NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: 1) PT PHC INDONESIA, Kawasan Industri MM2100, Blok O-1, Cikarang Barat, Bekasi 17520, (INDONESIA) y RR Donnelley GTS Poland Sp. Z o. o, ul. Zakladowa 90/92, 92-402 Lodz, (POLONIA) para ASCENCIA DIABETES CARE HOLDINGS AG, Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, (SUIZA); 2) PHC CORPORATION, IN VITRO DIAGNOSTICS DIVISION, 2131-1 Minamigata, Toon, Ehime, 791-0395, (JAPÓN) para AGENCIA DIABETES CARE HOLDINGS AG, Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, (SUIZA); 3) FISHER DIAGNOSTICS, 8365 Valley Pike Middletown, VA 22645, (USA) o BIONOSTICS, Inc., 7 Jackson Road, Devens MA 01434, (USA) para ASCENCIA DIABETES CARE HOLDINGS AG, Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, (SUIZA).

Expediente N° 1-47-3110-5607/18-6

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.02.14 16:07:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

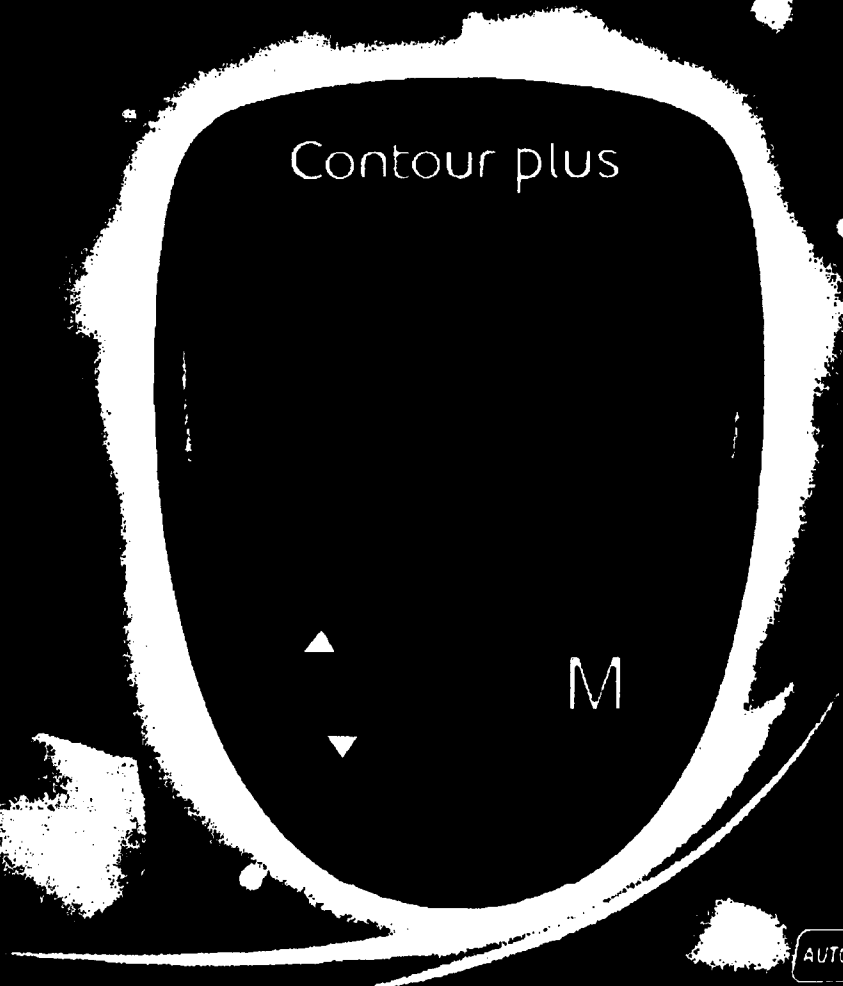
Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117554
Date: 2019.02.14 16:07:23 -0300

236
A.N.M.A.T.
FOLIO
216
D.D. MED.

Contour plus

Contour plus mark II electronic control kit



AUTOCODIFICACION

Utiliza exclusivamente las tiras reactivas para determinación de glucosa en sangre CONTOUR®PLUS

GUÍA DEL USUARIO

LABORATORIOS FEMISTOBILO S.A. MAT
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO APODERADO
P. M. M. 1978
Página 1 de 52

USO PREVISTO

El sistema para monitoreo de glucosa en sangre **CONTOUR[®]PLUS** (medidor, tiras reactivas y solución de control) está diseñado para que las personas con diabetes hagan un autodiagnóstico y para que los profesionales de la salud vigilen las concentraciones de glucosa en muestras de sangre capilar total fresca extraída de la yema del dedo o la palma de la mano, sangre arterial y venosa total o sangre de neonatos. El sistema mide cuantitativamente la glucosa en sangre total dentro de un intervalo de 10 mg/dL a 600 mg/dL.

El sistema está diseñado solo para diagnósticos *in vitro*.

El sistema para monitoreo de glucosa en sangre **CONTOUR PLUS** puede ayudar a vigilar la eficacia del programa personalizado para el control de glucemia del individuo. El sistema para monitoreo de glucosa en sangre **CONTOUR PLUS** no está diseñado ni para el diagnóstico ni para la detección de diabetes mellitus.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

⚠️ ADVERTENCIAS

Enfermedad grave

- Es posible que el análisis de glucosa en sangre capilar (punción de la yema del dedo o en un lugar alternativo) no sea clínicamente adecuado cuando exista disminución del flujo sanguíneo periférico. Algunos ejemplos de afecciones clínicas que pueden afectar de manera adversa la medición de la glucosa en la sangre periférica son: choque, hipotensión arterial intensa, hiperglucemia hiperosmolar, cetoacidosis diabética y deshidratación intensa.¹⁻³

Hable con el profesional de la salud que lo atiende antes de cambiar sus medicamentos con base en los resultados del análisis.

- Si su lectura glucémica está por abajo de 50 mg/dL, siga inmediatamente las recomendaciones médicas.

**Contour[®]
Plus**

- Si su lectura glucémica está por arriba de 250 mg/dL, lave y seque bien sus manos y repita el análisis con una tira nueva. Si obtiene una lectura similar, llame tan pronto como sea posible al profesional de la salud que lo atiende.
- Respecto a si la punción en lugar alternativo (AST) es adecuada para usted.

Riesgo biológico potencial

- Siempre lave bien sus manos con agua y jabón y séquelas antes y después de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.
- Todas las partes de este kit se consideran riesgos biológicos capaces de transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de realizar su limpieza.
- El dispositivo de punción suministrado con el kit está diseñado para el autodiagnóstico exclusivo de un paciente. Debido al riesgo de infección, no debe ser utilizado por más de una persona.
- Utilice una nueva lanceta cada vez que haga un análisis, ya que ésta pierde su esterilidad después del uso.
- Siempre deseche las tiras reactivas y las lancetas observando las precauciones necesarias para un desecho médico, o tal como se lo indique el profesional de la salud que lo atiende. Todos los productos que entren en contacto con sangre humana deben manipularse como si tuvieran la capacidad de transmitir enfermedades infecciosas.
- Los profesionales de la salud o las personas que utilicen este sistema en varios pacientes deberán seguir el procedimiento de control de infecciones aprobado por su institución.
- Manténgase fuera del alcance de los niños. Este kit contiene piezas pequeñas que podrían causar asfixia si se ingieren accidentalmente.

- Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños. Las baterías de litio son tóxicas. Si son ingeridas, comuníquese de inmediato con el centro de control de intoxicaciones más cercano.



PRECAUCIONES

- El medidor CONTOUR®PLUS funciona exclusivamente con las tiras reactivas CONTOUR®PLUS y con la solución de control CONTOUR®PLUS.
- **1** Antes de hacer un análisis, lea la guía del usuario del medidor CONTOUR PLUS, el folleto informativo del paquete del dispositivo de punción y todos los materiales instructivos que vienen en el kit del medidor. Para ayudar a evitar resultados inexactos, siga al pie de la letra todas las instrucciones de uso y cuidados.
- Examine el producto para asegurar que no tenga piezas faltantes, dañadas o rotas. Si el frasco de tiras reactivas que viene dentro de una caja de tiras nueva está abierto, no utilice esas tiras. Para obtener piezas de recambio, comuníquese con la oficina de servicio de atención al cliente en su país. Consulte la información de contacto en la contraportada.
- Siempre mantenga las tiras reactivas CONTOUR PLUS en su frasco original. Cierre bien el frasco inmediatamente después de extraer una tira reactiva. El frasco está diseñado para mantener secas las tiras reactivas. Evite exponer el medidor y las tiras reactivas a cualquier exceso de humedad, calor, frío, polvo o suciedad. Las tiras reactivas pueden dañarse por exposición a la humedad ambiental si se deja el frasco abierto o las tiras reactivas no se almacenan en su frasco original. Esto podría generar resultados inexactos. No utilice tiras reactivas que parezcan dañadas o usadas.

Verifique la fecha de caducidad de las tiras reactivas y la solución de control. Si la fecha de caducidad impresa en la etiqueta y la caja del frasco ya se cumplió, no utilice las tiras reactivas ni la solución de control. Esto puede causar resultados inexactos. Respecto a la solución de control, no la utilice si ya pasaron seis meses desde que abrió el frasco por primera vez. Será útil escribir en la etiqueta de la solución de control la fecha de eliminación que corresponda a los seis meses.

**Contour
Plus**

iii

- Si el resultado del análisis con su solución de control está fuera de límites, llame a la oficina de servicio de atención al cliente en su país. No utilice el medidor para el análisis de glucosa en sangre hasta que solucione este problema.
- El medidor fue diseñado para dar resultados exactos dentro de un intervalo de temperatura entre 5 °C y 45 °C. Si usted está fuera de ese intervalo, no debe hacer el análisis. Siempre que traslade el medidor de un lugar a otro, deje pasar aproximadamente 20 minutos para que el medidor se ajuste a la temperatura de la nueva ubicación antes de realizar un análisis de glucosa en sangre.
- No haga análisis de glucosa en sangre cuando el medidor CONTOUR®PLUS esté conectado a una computadora.
- Utilice únicamente los equipos aprobados del fabricante o de una entidad certificada como UL o TUV.
- El medidor CONTOUR PLUS fue preconfigurado y bloqueado para mostrar los resultados en mg/dL (miligramos de glucosa por decilitro de sangre).
- Los resultados en mg/dL nunca tendrán punto decimal;
- Los resultados en mmol/L siempre tendrán punto decimal.
Ejemplo: 93 mg/dL o 5.2 mmol/L
- Verifique la pantalla para asegurarse que los resultados se muestran de la manera correcta. Si no es así, comuníquese con la oficina de servicio de atención al cliente en su país.
- El sistema para monitoreo de glucosa en sangre CONTOUR®PLUS tiene un intervalo de medición de 10 mg/dL a 600 mg/dL. Esto significa que si el resultado de su glucemia es menor que 10 mg/dL o mayor que 600 mg/dL, el medidor no podrá mostrar un número y en el centro de la pantalla del medidor destellarán "L" o "H".



IF-2019-05762127-APN-D

Dr. PABLO R. STAHL
Médico Especialista en Endocrinología y Metabolismo
Médico Especialista en Diabetes Mellitus
Médico Especialista en Nutrición Clínica
Médico Especialista en Medicina del Estilo de Vida

Características y funciones del medidor

Fácil: el sistema para monitoreo de glucosa en sangre CONTOUR[®]PLUS es muy simple. Lo notará desde la primera vez que lo use.

Automático: el medidor CONTOUR[®]PLUS está diseñado con la tecnología AUTOCODIFICACIÓN, de modo que se codificará automáticamente cada vez que usted inserte una tira reactiva. También marcará automáticamente un análisis de la solución de control.



Sangre suficiente: el medidor CONTOUR PLUS le avisa cuando una tira reactiva no tiene sangre suficiente y le permite agregar más. La tira reactiva está diseñada para "absorber" fácilmente la sangre en la punta para la muestra. No deje caer la sangre directamente en la superficie plana de la tira reactiva.

Gracias por elegir el sistema para monitoreo de glucosa en sangre CONTOUR PLUS. Nos enorgullece estar a su lado y ayudarte a manejar su diabetes.

PRECAUCIÓN: Su medidor CONTOUR PLUS funciona EXCLUSIVAMENTE con las tiras reactivas CONTOUR PLUS y la solución de control CONTOUR PLUS.

LABORATORIOS TEMIS LOSTAROS S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

**Contour
plus**

Tabla de contenido

Uso previsto, información de seguridad importante	i
Precauciones	iii
Características y funciones del medidor	v
Su medidor CONTOUR [®] PLUS	2

Preparación para el análisis	6
Obtención de la gota de sangre	11
Cómo analizar su sangre	11
Punción en lugar alternativo (AST): palma de la mano ...	15
Análisis con solución de control	20

Configuración de hora, fecha y sonido	24
Configuración de los modos Básico (L-1) y Avanzado (L-2)	27
Personalización de las configuraciones de LO (valores bajos), HI (valores altos) y Recordatorio	28
Uso de las funciones de Marcadores y Recordatorios ...	30
Transferencia de resultados a una computadora	36
Visualización de resultados en el Modo básico	37
Visualización de resultados en el Modo avanzado	39

Códigos y símbolos de error	42
Cambio de las baterías	46
Cuidado y limpieza de su medidor	48
Síntomas de hiperglucemia o hipoglucemia	49
Especificaciones del sistema	50
Información de servicio	TF-2019-05762127-APN-DN...
Garantía	
Suministros	

PRIMEROS PASOS

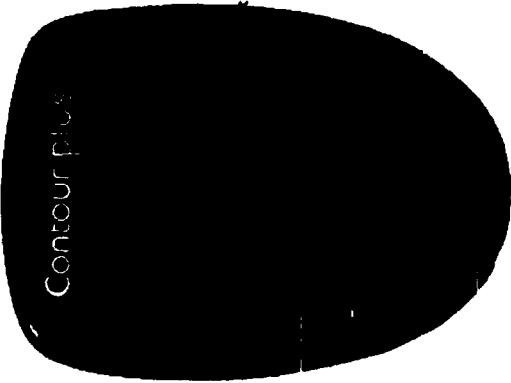
ANÁLISIS

CONFIGURACIÓN Y USO

DATOS TÉCNICOS SERVICIO CUIDADOS



Su medidor CONTOUR®PLUS



Botones de desplazamiento arriba/abajo

Pulse para desplazarse hacia arriba

Mantenga pulsado para seguir desplazándose

Pulse para desplazarse hacia abajo

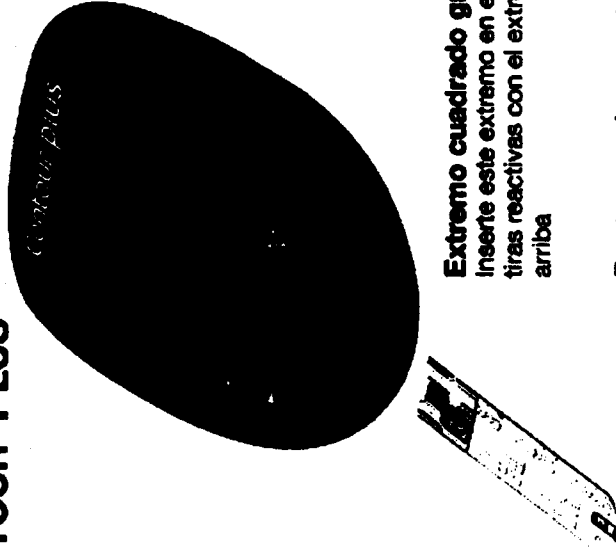
Mantenga pulsado para seguir desplazándose

Uso de los botones del medidor

- Mantenga pulsado el botón **M** hasta que el medidor se encienda.
- Mantenga pulsado el botón **M** hasta que el medidor se apague.
- Los botones de desplazamiento **▲** o **▼** del medidor le permiten desplazarse. Puede mantener pulsado el botón **▲** o **▼** para desplazarse continuamente a lo largo de un listado.
- Pulse el botón **M** para seleccionar la opción que aparece.
- Para acceder a la configuración (Setup) con el medidor apagado, mantenga pulsado **M** durante 3 segundos. Consulte la página 24.

LABORATORIOS TEBIS LOSTA S.A.
 Dr. PAOLO R. STAHL
 DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
 M.N. N° 12768

Su tira reactiva CONTOUR®PLUS



Extremo cuadrado gris
 Inserte este extremo en el puerto para tiras reactivas con el extremo gris hacia arriba

Punta para la muestra
 La muestra de sangre se absorbe aquí

Su tira reactiva CONTOUR®PLUS

PRIMEROS PASOS



IF-2019-05762127-APN-DN...

PRIMEROS PASOS

Pantalla del medidor

En la siguiente ilustración se muestran todos los símbolos que aparecen en la pantalla del medidor. Para verlos con el medidor apagado, mantenga pulsado **▲** o **▼**. Se verán todos los segmentos de la pantalla durante 10 segundos. Si necesita más de 10 segundos para verificar la pantalla, mantenga pulsado de nuevo **▲** o **▼**.



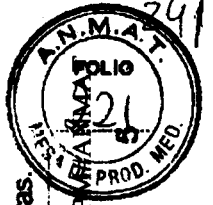
Mientras aparezcan en pantalla todos los caracteres, es muy importante que confirme que **8.8.8** aparezca completo. Si faltan segmentos, consulte Códigos y símbolos de error (páginas 42 a 45). Esto puede afectar la manera en que usted ve sus resultados.

Información general del medidor

PRIMEROS PASOS

Información general del medidor

Icono	Lo que significa
	Área superior de la pantalla que presenta la fecha y la hora.
	Marcador de resultado previo a la comida.
	Marcador de resultado posterior a la comida.
	Identifica una entrada en el Diario.
	Indica que se configuró un recordatorio.
	Área central de la pantalla que muestra el resultado del análisis o cualquiera de los códigos de error.
	El medidor está listo para hacer el análisis.
	Marcador de resultado de la solución de control.
	Indica que hace demasiado frío o demasiado calor para que el medidor pueda hacer un análisis exacto.
	Indica el promedio.
$\frac{\text{mmol}}{\text{L}}$ $\frac{\text{mg}}{\text{dL}}$	Los resultados aparecen en pantalla en mg/dL o mmol/L. El 7 aparece al ver el resumen HI-LO de 7 días.
d.m/d	Formato de día/mes.
	Las baterías tienen poca carga y deben reemplazarse; esto permanecerá en pantalla hasta que se cambien las baterías.
AM PM	Aparece si el medidor está en el formato de 12 horas.
	Indica que el sonido está activado.



LABORATORIOS TERNUS S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APOBLADO
M.P.M. 4 12766

Contour plus

Preparación para el análisis

1 Antes de hacer un análisis lea la guía del usuario de CONTOUR PLUS, el folleto informativo del dispositivo de punción y todos los materiales instructivos que vienen en el kit del medidor. Siga el pie de la letra todas las instrucciones de uso y cuidados.

Examine el producto para asegurar que no tenga piezas faltantes, dañadas o rotas. Si el frasco de tiras reactivas que viene dentro de una caja de tiras nueva está abierto, no utilice esas tiras. Para obtener piezas de recambio, comuníquese con la oficina de servicio de atención al cliente. Consulte la información de contacto en la contraportada.

PRECAUCIÓN: el medidor CONTOUR PLUS funciona exclusivamente con las tiras reactivas CONTOUR PLUS y las soluciones de control CONTOUR PLUS.

Antes de comenzar el análisis, prepare todos los materiales que necesitará. Esto incluye su medidor CONTOUR PLUS, las tiras reactivas CONTOUR PLUS, el dispositivo de punción y las lancetas. Es posible que también necesite la solución de control CONTOUR PLUS para hacer una verificación de control de calidad. Las tiras reactivas CONTOUR PLUS y las soluciones de control CONTOUR PLUS se venden por separado si no vienen incluidas en el kit del medidor.

⚠️ ADVERTENCIA

- Todas las partes de este kit se consideran riesgos biológicos y pueden transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de realizar su limpieza. Consulte la página 48.
- Siempre lave bien sus manos con agua y jabón y séquelas antes y después de hacer un análisis, de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.

ANÁLISIS

Preparación para el análisis

LABORATORIOS TEMIS LOSTALOSA S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

6

Preparación del dispositivo de punción

Los gráficos del dispositivo de punción se ofrecen sólo como ilustración. Su dispositivo de punción puede tener un aspecto diferente. Para obtener instrucciones detalladas sobre cómo preparar el dispositivo de punción, lea el folleto informativo del dispositivo de punción.

⚠️ ADVERTENCIA: riesgo biológico potencial

El dispositivo de punción suministrado con su kit está diseñado para el autodiagnóstico exclusivo de un paciente. Debido al riesgo de infección, no debe ser utilizado por más de una persona.

⚠️ ADVERTENCIA

- Deseche la lanceta usada como desecho médico, o tal como se lo indique el profesional de la salud que lo atiende.
- **ⓧ** No reutilice las lancetas. Cada vez que haga un análisis, utilice una nueva lanceta.

Para obtener instrucciones sobre la punción en lugar alternativo, consulte la página 15.

1. Retire la cápsula de punción del dispositivo de punción.

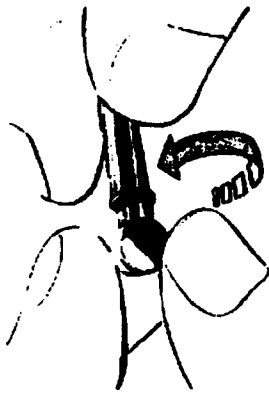
ANÁLISIS

Preparación del dispositivo de punción

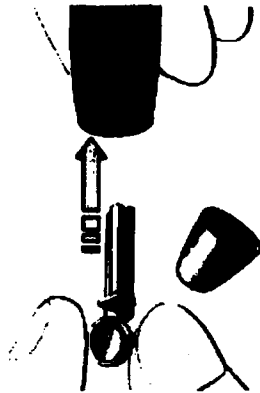


IF-2019-05762127-APN-DNR

ANÁLISIS



2. Afloje la tapa protectora redonda de la lanceta girándola un cuarto de vuelta, pero no la retire.

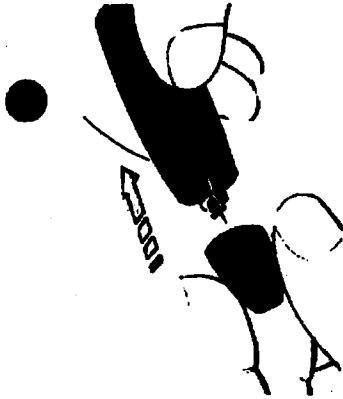


3. Inserte la lanceta firmemente en el dispositivo de punción hasta que se detenga por completo.



4. Gire y desprenda la tapa protectora redonda de la lanceta. Guárdela para desechar la lanceta usada.

ANÁLISIS



5. Coloque de nuevo la cápsula de punción.



6. Gire el indicador de la cápsula de punción para ajustar la profundidad de punción. La profundidad de la punción depende también de la cantidad de presión que se ejerza en el lugar de punción.

Preparación del dispositivo de punción

LABORATORIOS LEIBIS LOS ANGELES
DR. PABLO R. STALLA
DIRECTOR TÉCNICO AFODERADO

Contour Plus

8

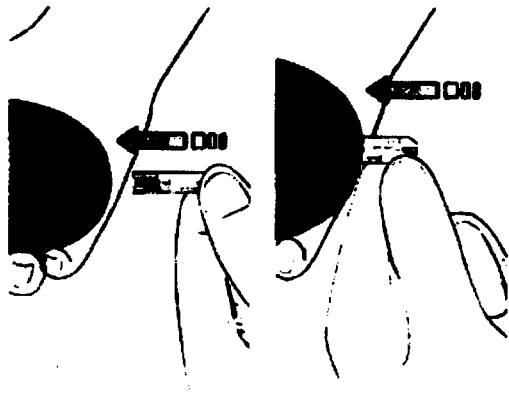
Preparación del dispositivo de punción



IF-2019-05762127-APN-DN

Inserción de la tira reactiva

1. Extraiga del frasco una tira reactiva **CONTOUR^{PLUS}**. Cierre bien la tapa del frasco inmediatamente después de extraer la tira reactiva.



2. Sostenga la tira reactiva con el extremo cuadrado gris hacia arriba, en dirección al medidor.
3. Inserte firmemente el cuadrado gris en el puerto para tiras reactivas hasta que el medidor emita un sonido.

Esto encenderá el medidor. Aparecerá la imagen de una tira reactiva con una gota de sangre intermitente para indicar que el medidor está listo para el análisis.

SUGERENCIA: después de insertar la tira reactiva, si no aplica sangre en ella en menos de 3 minutos, el medidor se apagará. Retire la tira reactiva e insértela de nuevo para comenzar un análisis.

**Contour
plus**

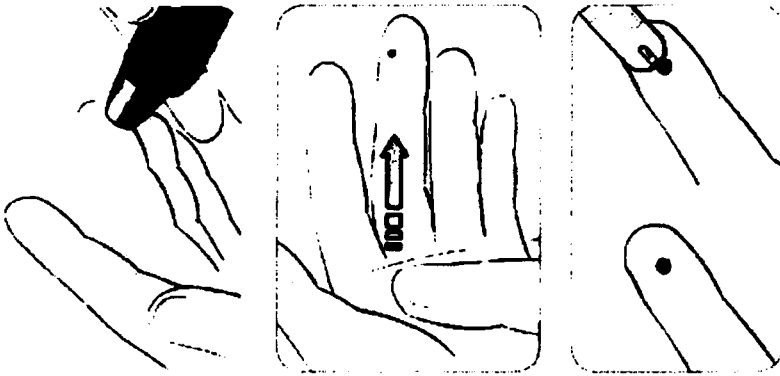
10

ANÁLISIS

Inserción de la tira reactiva

LABORATORIOS TEMIS LOGSTAL S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12766

Obtención de la gota de sangre: análisis en la yema del dedo



1. Presione firmemente el dispositivo de punción contra el lugar de punción y oprima el botón de liberación.
2. Frote la mano y el dedo hacia el lugar de punción para que se forme una gota de sangre. No exprima el lugar de punción.
3. Haga el análisis inmediatamente después de que se forme una buena gota de sangre.

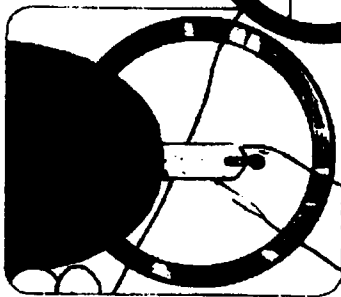
Tamaño sugerido para la gota

ANÁLISIS

Cómo analizar su sangre

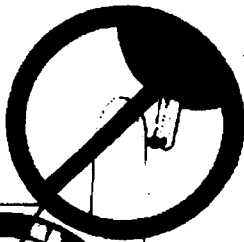


IF-2019-05762127-APN-DNP



Análisis con sangre de la yema del dedo

4. Toque inmediatamente la gota de sangre con la punta de la tira reactiva. La sangre será absorbida por la tira reactiva a través de la punta.



Mantenga la punta de la tira reactiva en contacto con la gota de sangre hasta que el medidor emita un sonido.

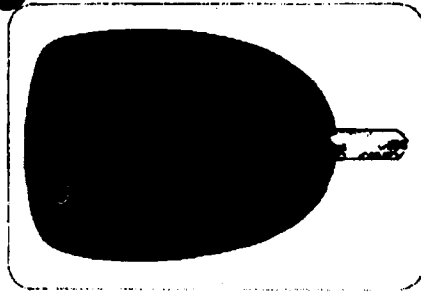
No presione la punta contra la piel ni coloque la sangre sobre la tira reactiva, ya que de hacerlo podría obtener resultados inexactos o errores.



Si la primera gota de sangre es insuficiente, el medidor sonará dos veces y mostrará en la pantalla una imagen de tira insuficientemente llena.

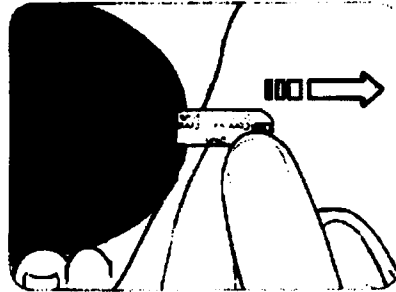


Usted tiene aproximadamente 30 segundos para agregar más sangre a la misma tira reactiva. Si no puede agregar sangre suficiente en ese lapso, en la pantalla aparecerá un código de error E2. Deseche la tira reactiva usada como desecho médico o tal como se lo indique el profesional de la salud que lo atiende, y comience de nuevo con otra tira reactiva.



5. Después del sonido, verá que el medidor hace una cuenta atrás de 5 segundos, y muestra el resultado del análisis de sangre en pantalla y lo almacena automáticamente en la memoria. No toque la tira reactiva durante la cuenta atrás, ya que esto puede generar un error.

NOTA: Puede configurar su medidor para utilizar las opciones del marcador de comidas. Consulte las configuraciones del Modo avanzado (L-2) en las páginas 27 a 29. Si desea marcar su resultado, tendrá que hacerlo antes de retirar la tira reactiva.



6. Retire la tira reactiva para apagar el medidor. Deseche las tiras reactivas usadas observando las precauciones necesarias para un desecho médico, o tal como se lo indique el profesional de la salud que lo atiende.

7. Siempre lave bien sus manos con agua y jabón y séquelas antes y después de hacer un análisis, de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.



Valores esperados en el resultado del análisis

Los valores de glucosa en sangre variarán dependiendo de la ingesta de alimentos, las dosis de medicamentos, el estado de salud, el grado de estrés o la actividad. Por lo general, las concentraciones plasmáticas de glucosa de las personas no diabéticas se mantienen dentro de un intervalo relativamente estrecho, de aproximadamente 70 a 110 mg/dL en ayunas.⁴



ADVERTENCIA

Debe preguntar al profesional de la salud que lo atiende cuáles son los valores de glucosa específicos que necesita.

- Si su lectura glucémica está por abajo de 50 mg/dL, siga las recomendaciones médicas de inmediato.
- Si su lectura glucémica está por arriba de 250 mg/dL, lave y seque bien sus manos y repita el análisis con una tira nueva. Si obtiene una lectura similar, llame al profesional de la salud que lo atiende tan pronto como sea posible.
- Antes de hacer cambios en sus medicamentos debido a los resultados del análisis, consulte al profesional de la salud que lo atiende.

ANÁLISIS

Valores esperados en el resultado del análisis

LABORATORIOS TEMIS LUSTALO S.A.
Dr. PABLO R. SEATIL
DIRECTOR TÉCNICO APODERADO
M.N. N° 12786

14

Punción en lugar alternativo (AST): palma de la mano



ADVERTENCIA

Pregunte al profesional de la salud que lo atiende si la punción en lugar alternativo es adecuada para usted.

IMPORTANTE: para la punción en lugar alternativo se utiliza la cápsula de punción transparente. El medidor **CONTOUR®PLUS** puede utilizarse para análisis en la yema del dedo o la palma de la mano. Consulte en el folleto informativo del dispositivo de punción las instrucciones detalladas sobre la punción en lugar alternativo.

- IMPORTANTE:** no utilice el AST en las siguientes condiciones:
- Si considera que su glucemia está baja (hipoglucemia)
 - Cuando la glucemia está cambiando rápidamente (después de una comida, una dosis de insulina o una sesión de ejercicio)
 - Si no puede percibir síntomas de hipoglucemia (no se percata de un estado hipoglucémico)
 - Si los resultados del análisis de glucosa en sangre en lugar alternativo no concuerdan con la manera en que se siente
 - Durante enfermedades o en momentos de estrés
 - Si va a conducir un vehículo o a operar maquinaria

Los resultados de la punción en lugar alternativo pueden diferir de los resultados en la yema del dedo cuando los niveles de glucosa cambian rápidamente (por ejemplo, después de una comida, después de tomar insulina, o durante o después de una sesión de ejercicio). Además, es posible que los niveles de glucosa no asciendan tan alto ni caigan tan bajo como los niveles en la yema del dedo. Por lo tanto, los resultados de la yema del dedo permiten identificar niveles hipoglucémicos más pronto que los resultados del lugar alternativo.

La punción en lugar alternativo se recomienda únicamente cuando ya transcurrieron más de 2 horas después de una comida, de recibir el medicamento para la diabetes o de hacer ejercicio.

Si no tiene la cápsula de punción transparente para la punción en lugar alternativo, llame a la oficina de atención al cliente en su país. Consulte la información de contacto en la contraportada.

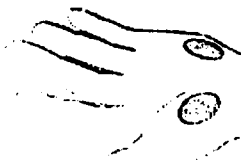
ANÁLISIS

Punción en lugar alternativo (AST): palma de la mano



Obtención de una gota de sangre para la punción en lugar alternativo

1. Lave sus manos y el lugar de punción con agua tibia y jabón. Enjuague y seque bien.
2. Fije la cápsula de punción transparente de AST en el dispositivo de punción. Consulte en el folleto informativo del dispositivo de punción las instrucciones detalladas.
3. Elija un lugar de punción en una parte carnosa de la palma de la mano. Evite venas, lunares, huesos y tendones.
4. Presione firmemente el dispositivo de punción contra el lugar de punción y luego oprima el botón de liberación.



Los gráficos del dispositivo de punción se ofrecen solamente como ilustración.

LABORATORIOS WEMIS LOS ANGELES S.A.
 DR. PABLO R. SANCHEZ
 DIRECTOR TECNICO APODERADO
 M.V. N° 12765

16

ANÁLISIS

Obtención de una gota de sangre para la punción en lugar alternativo



5. Mantenga una presión uniforme hasta que se forme una gota de sangre pequeña y redonda.

6. Levante el dispositivo en línea recta y aléjelo de la piel sin esparcir la sangre.

7. Haga el análisis inmediatamente después de que se forme una gota de sangre pequeña y redonda.

Toque inmediatamente la gota de sangre con la punta de la tira reactiva. La sangre será absorbida por la tira reactiva a través de la punta.

No haga el análisis de sangre en la palma de la mano si:

- Esparció la sangre
- La sangre se coaguló
- La sangre es demasiado líquida
- Hay líquido transparente mezclado con la sangre

ANÁLISIS


Obtención de una gota de sangre para la punción en lugar alternativo



IF-2019-05762127-APN-DNPN

Contour
 Plus

8. Mantenga la punta de la tira reactiva en contacto con la gota de sangre hasta que el medidor emita un sonido. No presione la punta contra la piel ni coloque la sangre sobre la tira reactiva, ya que de hacerlo podría obtener resultados inexactos o errores.

Si la primera gota de sangre es insuficiente, el medidor sonará dos veces y mostrará en la pantalla una imagen de tira insuficientemente llena .

Usted tiene aproximadamente 30 segundos para agregar más sangre a la misma tira reactiva. Si no puede agregar sangre suficiente en ese lapso, en la pantalla aparecerá un código de error E2. Deseche la tira reactiva usada como desecho médico o tal como se lo indique el profesional de la salud que lo atiende, y comience de nuevo con otra tira reactiva.

Consulte la sección Valores esperados en el resultado del análisis, en la página 14.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
DR. PABLO R. STAFF
 DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
 M.N. 12768

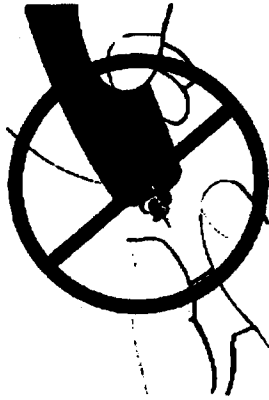
**Contour
 Plus**

18

ANÁLISIS

Obtención de una gota de sangre para la punción en lugar alternativo

Expulsión y eliminación de la lanceta usada



1. No utilice los dedos para retirar la lanceta del dispositivo de punción. El dispositivo de punción incluido con el kit dispone de un mecanismo para la expulsión automática de la lanceta.
2. Lea el folleto informativo separado del dispositivo de punción, si se incluyó con el kit, para obtener instrucciones sobre la expulsión automática de la lanceta.

ANÁLISIS


Expulsión y eliminación de la lanceta usada



⚠ ADVERTENCIA

- Deseche la lanceta usada como desecho médico, o tal como se lo indique el profesional de la salud que lo atiende.

⚠ ADVERTENCIA: Riesgo biológico potencial

- El dispositivo de punción, las lancetas y las tiras reactivas son para el uso exclusivo de un paciente. No los comparta con otras personas, ni siquiera con sus familiares. No los utilice en varios pacientes.^{5,6}
- Siempre deseche las tiras reactivas y las lancetas usadas como desechos médicos, o tal como se lo indique el profesional de la salud que lo atiende.
-  No reutilice las lancetas. Cada vez que haga un análisis, utilice una nueva lanceta.

Análisis con solución de control

⚠ ADVERTENCIA

Agite bien la solución de control antes del análisis.



PRECAUCIÓN: Utilice exclusivamente la solución de control **CONTOUR PLUS** con las tiras reactivas **CONTOUR PLUS**. El uso de otras soluciones de control puede generar resultados inexactos.

Control de calidad

- Agite bien el frasco de solución de la control unas 15 veces antes de cada uso.
- La solución de control sin mezclar puede generar resultados inexactos.



Debe realizar un análisis de control cuando:

- Utilice su medidor por primera vez.
- Abra un nuevo frasco o paquete de tiras reactivas.
- Considere que su medidor no funciona correctamente.
- Obtenga resultados de glucosa en sangre repetitivos e inesperados.

⚠ ADVERTENCIA

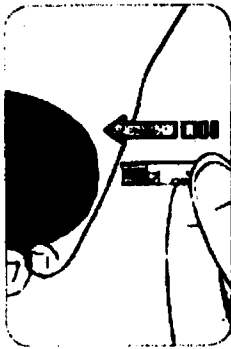
- No calibre el dispositivo para monitoreo continuo de la glucosa a partir de un resultado del control.
- No calcule un bolo en función de un resultado del control.



PRECAUCIÓN: verifique la fecha de caducidad del frasco de tiras reactivas, y las fechas de caducidad y eliminación del frasco de solución de control. **NO** utilice materia es vencidos.

Si el kit del medidor no incluye las soluciones de control Normal, Baja o Alta, puede adquirirlas por separado. Puede probar su medidor **CONTOUR PLUS** con solución de control cuando la temperatura está entre 15 °C y 35 °C. Siempre utilice soluciones de control **CONTOUR PLUS**. El uso de otras marcas puede generar resultados incorrectos. Si necesita ayuda para conseguir las soluciones de control **CONTOUR PLUS**, llame a la oficina de servicio de atención al cliente en su país. Consulte la información de contacto en la contraportada.

1. Retire una tira reactiva del frasco y cierre firmemente la tapa de este.



2. Sostenga la tira de prueba con el extremo cuadrado gris hacia arriba.
3. Inserte el extremo cuadrado gris en el puerto para tiras reactivas del medidor hasta que el medidor emita un sonido.

Análisis con solución de control

Análisis con solución de control

4. Esto encenderá el medidor. Aparecerá la imagen de una tira reactiva con una gota de sangre intermitente para indicar que el medidor está listo para el análisis.



5. Agite bien el frasco de solución de control unas 15 veces antes de cada uso.

6. Retire la tapa del frasco y utilice un pañuelo de papel para limpiar la solución que pueda haber alrededor de la punta del frasco antes de dispensar una gota.

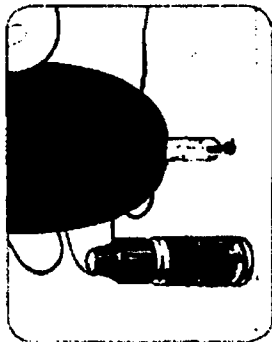
7. Presione el frasco hasta que caiga una gotita de solución de control sobre una superficie limpia y no absorbente.

No aplique la solución de control en la yema del dedo, ni la vierta directamente del frasco a la tira reactiva.



ANÁLISIS

LABORATORIOS TEMS LOS ANGELES
DR. PABLO R. STALL
DIRECTOR GENERAL DE LABORATORIOS
M.N. N° 12765



8. Toque inmediatamente la gota de solución de control con la punta de la tira reactiva.

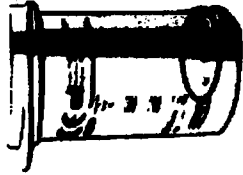
9. Mantenga la tira en contacto con la gota hasta que el medidor emita un sonido.

10. El medidor hará un cuenta atrás de 5 segundos y el resultado del análisis de control aparecerá en la pantalla del medidor.

Este será marcado automáticamente ✓ como un análisis de control y guardado en el Diario. Los resultados del análisis de control no se incluirán ni en los promedios de glucosa en sangre, ni en el resumen HI-LO de 7 días.

NOTA: el icono ✓ no indica que el resultado del análisis de control está dentro del intervalo especificado. Indica solamente que se trata de un análisis con solución de control. Este resultado no se incluirá en los promedios.

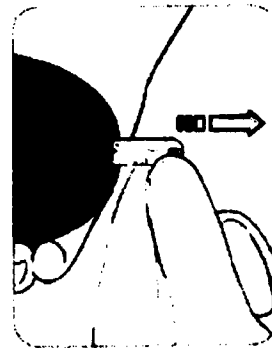
**Contour
Plus**



11. Compare el resultado del análisis de control con el rango impreso en el frasco de tiras reactivas o en el fondo de la caja de tiras reactivas.

PRECAUCIÓN: Si el resultado no está dentro de los límites indicados en la etiqueta del frasco o en la caja de tiras reactivas, es posible que haya un problema con las tiras reactivas, el medidor o la técnica de análisis que usó este aplicando.

Si el resultado del análisis de control está fuera de límites, no utilice el medidor CONTOUR PLUS para el análisis de glucosa en sangre hasta que resuelva el problema. Comuníquese con el servicio de atención al cliente. Consulte la información de contacto en la contraportada.



12. Retire la tira reactiva y deséchela como si se tratara de un deshecho médico o tal como se lo indique el profesional de la salud que lo atiende.

IMPORTANTE: para garantizar la exactitud de los resultados de los análisis de glucosa en sangre y la exactitud de los resultados de los análisis de control, utilice exclusivamente las soluciones de control CONTOUR PLUS.



Configuración de hora, fecha y sonido

El medidor CONTOUR[®]PLUS le permite configurar la fecha, la hora y el sonido tal como lo desee.

- Puede ver la hora en un formato de 12 ó 24 horas;
- la fecha en formato de mes/día o día y mes; y
- elegir si el medidor emite sonidos o no.

Para ingresar en el modo de configuración cuando el medidor está apagado, mantenga pulsado **M** durante 3 segundos. Aparecerá brevemente una pantalla completa; luego, los números destellarán en la esquina superior izquierda de la pantalla.

Configuración de la hora



Con 24H destellando en la pantalla, pulse **▲** o **▼** para seleccionar el formato de 12H (con AM y PM) o el formato de 24H.



Pulse **M** para confirmar.



Ahora destellará el número en la posición de hora. Pulse **▲** o **▼** hasta llegar a la hora actual.

Pulse **M** para confirmar.



Ahora destellarán los minutos. Pulse **▲** o **▼** para seleccionar los minutos actuales. Pulse **M** para confirmar.

Configuración de hora, fecha y sonido

Si eligió el formato de 12 horas, ahora destellará **AM** o **PM**. Pulse **▲** o **▼** para seleccionar **AM** o **PM**.

Pulse **M** para confirmar.

Configuración del formato de mes y día



Ahora, en la pantalla destellará d.m. Pulse **▲** o **▼** para seleccionar el formato que desee (m/d para el formato mes/día o d.m para el formato día.mes).

Pulse **M** para confirmar.



Configuración de la fecha



El año destellará. Pulse **▲** o **▼** para seleccionar el año actual.

Pulse **M** para confirmar.



Ahora destellará el mes. Pulse **▲** o **▼** para seleccionar el mes.

Pulse **M** para confirmar.



Ahora destellará el día. Pulse **▲** o **▼** para seleccionar el día.

Pulse **M** para confirmar.

Configuración de hora, fecha y sonido

CONFIGURACIÓN Y USO

LABORATORIOS LEHNS LOSIAR & CA
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO APODERADO
M.N. N° 1276A

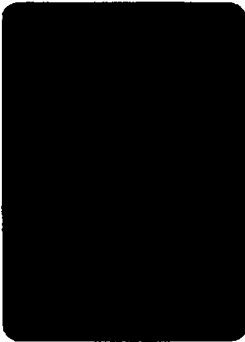
24

Contour
plus

IF-2019-05762127-APN-DNPN



Configuración del sonido



Ahora destellará en la pantalla el símbolo de la campana junto con la palabra **On** (activa).

Esta opción controla si desea escuchar sonidos durante el análisis.



Para desactivar los sonidos durante el análisis, pulse

▲ o **▼** para ver en pantalla **Off** (inactiva).

Pulse **M** para confirmar.



Después de configurar el sonido, destellará **L-1**. Para mantener el medidor en el Modo básico, pulse **M** para confirmar. Para cambiar el medidor al Modo avanzado, pulse **▲** o **▼** para cambiar a **L-2**, y pulse **M** para confirmar.



Si utiliza el Modo básico (en la pantalla aparece L-1), habrá terminado la configuración de su medidor.

Configuración de los modos Básico (L-1) y Avanzado (L-2)

Su nuevo medidor CONTOUR^{PLUS} viene preconfigurado en el Modo básico y ofrece el mismo procedimiento de análisis simplificado, tanto en el Modo básico como en el Modo avanzado.

MODO BÁSICO (L-1)

- Resumen HI-LO de 7 días
- Promedio de 14 días
- Memoria de 480 resultados de análisis

MODO AVANZADO (L-2)

- Resumen HI-LO de 7 días
- Promedios de 7, 14 y 30 días
- Memoria de 480 resultados de análisis
- Marcadores de resultados previos y posteriores a la comida
- Promedios de resultados previos y posteriores a la comida de 30 días
- Recordatorios posteriores a la comida configurables en 2,5, 2,0, 1,5 y 1,0 horas.
- Configuraciones personalizadas de análisis HI y LO



El medidor viene preconfigurado en el Modo básico. Si configuró su medidor en el Modo avanzado y desea volver al Modo básico:

1. Pulse **M** para encender el medidor. Espere hasta que destelle la tira reactiva.
2. Mantenga pulsado **▲** o **▼** durante 3 segundos.
3. L-2 destellará.
4. Pulse **▲** o **▼** para cambiar a L-1.
5. Pulse **M** para confirmar.



Para configurar el medidor en el Modo avanzado y aprovechar los marcadores de comidas y otras funciones a su alcance:

1. Pulse **M** para encender el medidor. Espere hasta que destelle la tira reactiva.
2. Mantenga pulsado **▲** o **▼** durante 3 segundos.
3. L-1 destellará.
4. Pulse **▲** o **▼** para cambiar a L-2.
5. Pulse **M** para confirmar.

Personalización de las configuraciones de LO (valores bajos), HI (valores altos) y Recordatorio

Si seleccionó el Modo avanzado (L-2 aparece en la pantalla), puede cambiar la configuración de los valoresde glucosa en sangre bajos y altos personales de su medidor. Al personalizar estas configuraciones, el medidor CONTOUR®PLUS le ayudará a llevar registro de sus resultados HI y LO.

La configuración LO destellará (el valor predeterminado es de 72 mg/dL). Para cambiar esta configuración, pulse ▲ o ▼ hasta llegar a la configuración LO deseada, y luego pulse M para confirmar. (El intervalo de valores LO es de 60 a 90 mg/dL).

Ahora destellará la configuración glucémica HI (el valor predeterminado es de 180 mg/dL). Para cambiarla, pulse ▲ o ▼ hasta llegar a la configuración HI deseada. Pulse M para confirmar. (El intervalo de valores HI es de 100 a 250 mg/dL).

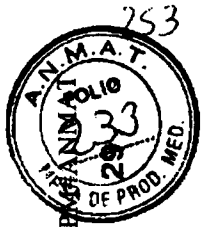
Configuración del recordatorio de análisis posterior a la comida

Para cambiar la hora del recordatorio de análisis posterior a la comida, pulse ▲ o ▼ para visualizar las opciones disponibles. Seleccione 2,5, 2,0, 1,5 ó 1,0 horas para configurar su recordatorio posterior a la comida (el valor predeterminado es 2,0 horas). Pulse M para confirmar.

¡Completó la configuración de su medidor CONTOUR®PLUS para el Modo avanzado!

Contour Plus

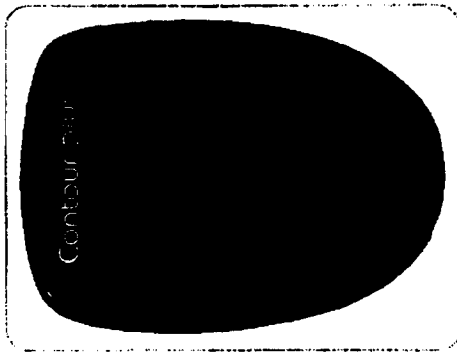
LABORATORIOS TRANS TESTING
DR. PABLO R. STAMBE
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.M. 11.11.11



Usos de las funciones de Marcadores y Recordatorios

CONFIGURACION Y USO

Usos de los marcadores



Si configuró su medidor en el Modo avanzado, este mostrará en pantalla tres marcadores después del análisis de sangre.

Antes de las comidas = Indica el resultado de un análisis realizado antes de comer.

Después de las comidas = Indica el resultado de un análisis realizado después de comer.

Diario = El marcador del diario puede utilizarse para marcar cualquier resultado que de alguna manera sea único o diferente, y para el cual desee hacer anotaciones en su diario. Ver en la memoria un resultado con este símbolo al lado le ayudará a recordar que existe más información registrada sobre este resultado del análisis.

Consulte la siguiente información sobre el uso de estas opciones.

Si no desea marcar el resultado del análisis Retire la tira reactiva usada para guardar automáticamente el resultado del análisis sin marcadores en la memoria del medidor. Esto también apagará el medidor.

Contour Plus

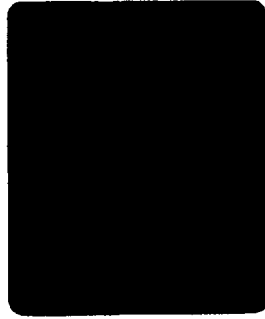
30

Si desea marcar el resultado del análisis

Antes de retirar su tira reactiva, pulse **▲** o **▼** para seleccionar el marcador que desea configurar. El marcador destellará.



Para marcar un resultado como previo a la comida, pulse **M** cuando destelle **▲**.



Luego destellará el símbolo **Ⓢ**. Esta función le permite configurar un recordatorio de análisis después de la comida.

El recordatorio está disponible únicamente después de configurar un marcador de resultado previo a la comida.



Si desea establecer el recordatorio, pulse **M**. El símbolo **Ⓢ** aparecerá y dejará de destellar.

Si no desea configurar el recordatorio, pulse **▲** o **▼** y el símbolo **Ⓢ** desaparecerá. Pulse **M** para confirmar.

Para marcar un resultado como posterior a la comida, pulse **▲** o **▼** hasta que destelle el símbolo **Ⓢ**. Pulse **M** para confirmar.

Para marcar un resultado con el Diario, pulse **▲** o **▼** hasta que destelle el símbolo **Ⓢ**. Pulse **M** para confirmar.

Usos de las funciones de Marcadores y Recordatorios

CONFIGURACION Y USO

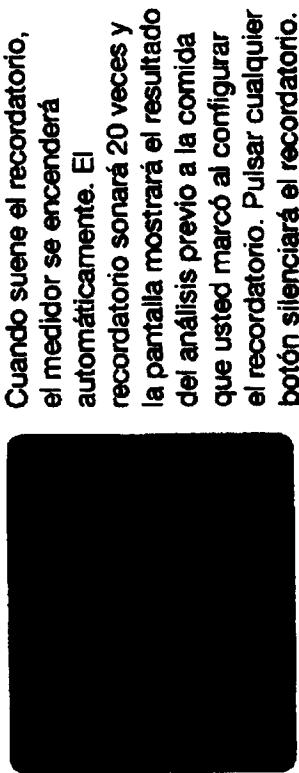


31

IF-2019-05762127-APN-DN...

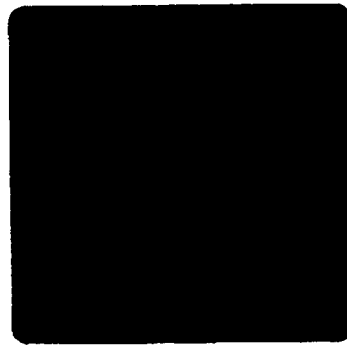
9/1/17

Uso de la función de Recordatorio



Cuando suene el recordatorio, el medidor se encenderá automáticamente. El recordatorio sonará 20 veces y la pantalla mostrará el resultado del análisis previo a la comida que usted marcó al configurar el recordatorio. Pulsar cualquier botón silenciará el recordatorio.

Ahora puede hacer otro análisis en el puerto para tiras reactivas y siguiendo instrucciones de análisis (página 6).



Cuando complete este análisis y el resultado aparezca en la pantalla, el símbolo **IF** destellará. Para marcar este análisis como un resultado posterior a la comida, pulse **M**. Si no desea marcar este análisis, retire la tira reactiva para apagar el medidor. Deseche las tiras reactivas usadas observando las

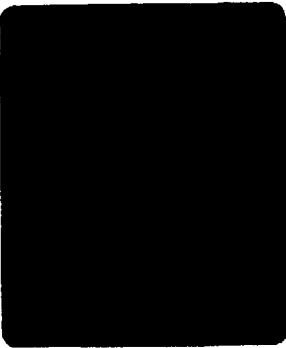
precauciones necesarias para un desecho médico, o tal como se lo indique el profesional de la salud que lo atiende.

Si decide no hacer un análisis después de que suene el recordatorio, pulse cualquier botón para apagar el medidor. El medidor permite configurar solo un recordatorio a la vez. El medidor recordará el último recordatorio configurado.

NOTA: si el sonido está desactivado, el Recordatorio no sonará.

**Contour
Plus**

Cancelación de un recordatorio



Cuando el medidor esté apagado, pulse **M** para encender el medidor. La fecha y la hora aparecerán junto con el símbolo **G**.

Pulse dos veces **▲** o **▼** y el icono del recordatorio desaparecerá.

Pulse **M** para cancelar el recordatorio.

Uso de las funciones de Marcadores y Recordatorios

CONFIGURACIÓN Y USO







IF-2019-05762127-APN-DNPI

Usos de las funciones de Marcadores y Recordatorios

CONFIGURACIÓN Y USO

Después de realizar un análisis

Para marcar resultados	Verá	Para configurar	Verá	Lo que significa
Previos a las comidas Pulse ▲ o ▼	 (destellando)	Pulse M	[Redacted]	El resultado se marca como un análisis previo a la comida. Ahora puede establecer un recordatorio.
Recordatorio Pulse ▲ o ▼	 (destellando)	Pulse M	[Redacted]	El recordatorio se configura para activarse en el lapso que haya configurado (1,0 a 2,5 horas) para recordarle que debe hacer un análisis posterior a la comida.
Posteriores a las comidas Pulse ▲ o ▼	 (destellando)	Pulse M	[Redacted]	El resultado se marca como un análisis posterior a la comida.*
Diario Pulse ▲ o ▼	 (destellando)	Pulse M	[Redacted]	El resultado se marca en la memoria como único. Usted debe anotar esto en su Diario.

Las mediciones de glucosa posteriores a la comida deben hacerse durante el lapso de 1-2 horas después de empezar a comer.

Usos de las funciones de Marcadores y Recordatorios

CONFIGURACIÓN Y USO



IF-2019-05762127-APN-DNPN

LABORATORIOS TERNIS EDSON S.A. 34
 Dr. PABLO R. STAHL
 DIRECTOR TÉCNICO - AFODERAR

Contour Plus

Transferencia de resultados a una computadora

Puede transferir los resultados de los análisis del medidor CONTOUR[®]PLUS a una computadora, donde es posible resumirlos en un informe con gráficas y tablas. Para utilizar esta función, necesita el software para el control de la diabetes GLUCOFACTS[®]DELUXE y un cable de datos. Para hacer una descarga gratuita del software, visite www.glucofacts.ascensia.com o llame a la oficina de servicio de atención al cliente en su país. Consulte la información de contacto en la contraportada. Puede no estar disponible en todos los países.

IMPORTANTE: No se ha probado el uso del medidor CONTOUR[®]PLUS con otro software distinto del software para el control de la diabetes GLUCOFACTS[®]DELUXE. Ascensia Diabetes Care no es responsable de ningún resultado erróneo que pudiera generarse con el uso de otro software.

Visualización de resultados en el Modo básico

Pulse **M** para encender el medidor. Pulse **M** de nuevo para ver la memoria.

El promedio de 14 días aparecerá en el centro de la pantalla, con el número de resultados en la parte superior de esta. Los resultados de control no se incluyen en este promedio de 14 días.

Pulse \blacktriangle para ver el resumen de valores altos y bajos de 7 días.

En la parte superior de la pantalla verá el número de resultados altos (HI) (superiores a 180 mg/dL) y de resultados bajos (LO) (inferiores a 72 mg/dL) durante los 7 días previos, y el número total de resultados durante el mismo período.

Transferencia de resultados a una computadora

CONFIGURACIÓN Y USO

Visualización de resultados en el Modo básico

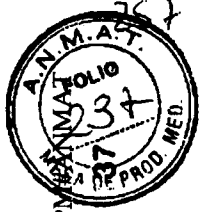
CONFIGURACIÓN Y USO

LABORATORIOS LEIS...
Dr. PABLO P. S...
INGENIERO TECNICO...
M.M. 41-12760

**Contour
plus**

36

IF-2019-05762127-APN-DNPM





Pulse dos veces **▼** para
revisar los resultados
anteriores.

Los resultados aparecerán
comenzando con el más
reciente. Cada resultado
mostrará la fecha y la hora en
que se hizo el análisis.

Puede pulsar **▲** o **▼** para
desplazarse hacia atrás o
adelante por los resultados.



Cuando **END** aparece en la
pantalla, eso significa que ya
vio todos los resultados en la
memoria.

NOTAS:

- Los promedios incluyen el período especificado y el día en curso.
- El medidor guardará 480 resultados en la memoria. Cuando se alcance ese límite máximo, el resultado más antiguo será eliminado al completar y guardar en la memoria cada análisis nuevo.
- Pulse **M** para apagar el medidor, o este se apagará automáticamente después de 3 minutos.
- **∅** representa el número de resultados de análisis.

Visualización de resultados en el Modo
avanzado

En el Modo avanzado (L-2), usted tiene todas las opciones
descritas en el Modo básico más otras funciones adicionales.



Pulse **M** para encender el
medidor. Pulse de nuevo y
brevemente **M** para ver el
promedio de 14 días, incluido
el número de resultados que
se utilizó para calcular el
promedio.



Pulse **▼** para revisar los
resultados anteriores.

Los resultados aparecerán
comenzando con el más
reciente. Cada resultado
mostrará la fecha y la hora en
que se hizo el análisis.

Puede pulsar **▲** o **▼** para desplazarse hacia atrás o adelante
por los resultados.

Cuando **END** aparece en la pantalla, eso significa que ya vio
todos los resultados en la memoria.

Visualización de promedios en el Modo avanzado

Pulse **M** para encender el medidor. Pulse de nuevo **M** para ver el promedio de 14 días, incluido el número de resultados que se utilizó para calcular el promedio.



Pulse **▲** para ver el resumen de valores altos y bajos de 7 días.

En la parte superior de la pantalla verá el número de resultados altos (HI) y bajos (LO). En el centro de la pantalla está el número total de resultados.



Pulse **▲** para ver el promedio de 7 días.

Verá el promedio en el centro de la pantalla, y el número de resultados en la parte superior.



Pulse **▲** para ver el promedio de 30 días.

Esto mostrará el promedio en el centro de la pantalla, y el número de lecturas en la parte superior.

Visualización de promedios en el Modo avanzado

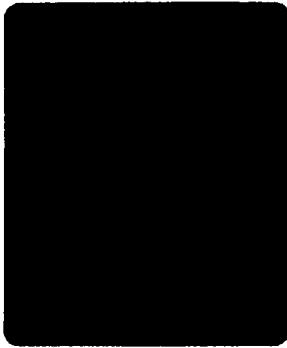
CONFIGURACIÓN Y USO

LABORATORIOS TEME LÓPEZ S.A.
Dr. PABLO R. SOTO
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N. 27108

40

Contour
Plus

Pulse de nuevo **▲** para ver el promedio de 30 días de los resultados marcados con marcador previo a las comidas.



Pulse de nuevo **▲** para ver el promedio de 30 días de los resultados marcados con un marcador posterior a las comidas.



Pulse de nuevo **▲** y verá **End**.
Pulse **M** para apagar el medidor, o este se apagará automáticamente después de 3 minutos.

CONFIGURACIÓN Y USO

Visualización de promedios en el Modo avanzado



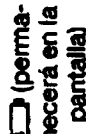
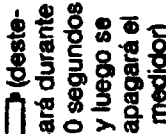




IF-2019-05762127-APN-DNI

Página 24 de 52

259

Códigos y símbolos de error

Si no puede resolver el problema, comuníquese con la oficina de servicio de atención al cliente en su país. Consulte la información de contacto en la contraportada.




Lo que ve	Lo que significa	Lo que debe hacer
 (permanecerá en la pantalla)	Baterías bajas.	Reemplace las baterías tan pronto como sea posible.
 (destallará durante 10 segundos y luego se apagará el medidor)	Baterías agotadas.	Reemplace las baterías.
	El medidor está listo para hacer el análisis.	Proceda con el análisis de sangre.
	La muestra de sangre es insuficiente.	Agregue más sangre en menos de 30 segundos.
E1 	La temperatura está fuera de límites.	Diríjase a un lugar que esté dentro de los límites de operación del medidor: 5 °C a 45 °C. Antes de hacer un análisis, permita que el medidor se ajuste a esta temperatura durante 20 minutos.
E2 	La tira reactiva no tiene suficiente sangre para un análisis exacto. La gota de sangre es insuficiente.	Retire la tira reactiva y repita el análisis con una tira reactiva nueva. Antes de hacer el análisis, espere a que aparezca en la pantalla la gota de sangre destellante.

**Contour
plus**



42

Códigos y símbolos de error

Si no puede resolver el problema, comuníquese con la oficina de servicio de atención al cliente en su país. Consulte la información de contacto en la contraportada.

Lo que ve	Lo que significa	Lo que debe hacer
E3 	<ul style="list-style-type: none"> El medidor detecta una tira reactiva usada. Se utilizó una solución de control incorrecta. 	<ul style="list-style-type: none"> Retire la tira reactiva y repita el análisis con una tira reactiva nueva. Antes de hacer el análisis, espere a que aparezca en la pantalla la gota de sangre destellante. Si hace un análisis de control, asegúrese de utilizar la solución control CONTOUR®PLUS.
E4 	La tira reactiva no se insertó correctamente.	Retire la tira reactiva y reinsertela de la manera adecuada (consulte la página 10).
E5 E9 E6 E12 E8 E13	Posible problema del software o el aparato.	Retire la tira reactiva y repita el análisis con una tira reactiva nueva. Si los problemas persisten, comuníquese con la oficina de servicio de atención al cliente en su país. Consulte la información de contacto en la contraportada.
E7 	Tira reactiva incorrecta.	Retire la tira reactiva y repita el análisis con una tira reactiva nueva. Asegúrese de estar usando una tira reactiva CONTOUR®PLUS.
E10	Hora o fecha inválidas.	Este error se presenta solamente en el Modo de comunicación. Consulte las páginas 24-25 para reconfigurar la fecha o la hora. Si este error persiste, comuníquese con la oficina de servicio de atención al cliente en su país. Consulte la información de contacto en la contraportada.

Si no puede resolver el problema, comuníquese con la oficina de servicio de atención al cliente en su país. Consulte la información de contacto en la contraportada.

Lo que ve	Lo que significa	Lo que debe hacer
E11	Resultado anómalo.	Retire la tira reactiva y repita el análisis con una tira reactiva nueva. Asegúrese de lavar y secar bien sus manos, y de seguir al pie de la letra las instrucciones de esta guía del usuario. Sólo deben utilizarse tiras reactivas CONTOUR®PLUS.
 (Cuando solo se ve "HI")	El resultado del análisis está por arriba de 600 mg/dL.	<ul style="list-style-type: none"> Lave y seque bien sus manos y el lugar del análisis. Repita el análisis con una tira reactiva nueva. Si el resultado sigue destellando HI, comuníquese con el profesional de la salud que lo atiende tan pronto como sea posible.
 (Cuando solo se ve "LO")	El resultado del análisis está por abajo de 10 mg/dL.	Siga las recomendaciones médicas de inmediato.
Algunos segmentos de la pantalla no aparecen al encender el medidor.	Posible falla en el sistema electrónico del medidor.	Compare la pantalla del medidor con la ilustración de la página 4. Si en la pantalla no aparece lo correcto, comuníquese con la oficina de servicio de atención al cliente en su país. Consulte la información de contacto en la contraportada.
Los resultados no aparecen en las unidades de medida (mg/dL) esperadas.	Esto puede afectar la manera en que usted ve sus resultados.	Comuníquese con la oficina de servicio de atención al cliente en su país. Consulte la información de contacto en la contraportada.



LABORATORIO TEMPLE'S
Dr. PABLO P.
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. N. A.

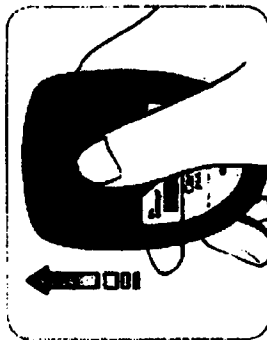
Si no puede resolver el problema, comuníquese con la oficina de servicio de atención al cliente en su país. Consulte la información de contacto en la contraportada.

Lo que ve	Lo que significa	Lo que debe hacer
	Ya se cumplió la fecha de caducidad o la fecha de eliminación de las tiras reactivas o de la solución de control.	Verifique todas las fechas de caducidad y de eliminación. No utilice materiales de análisis vencidos.
El resultado del análisis de control está fuera de límites (demasiado alto o demasiado bajo).	La tira reactiva se deteriora por exposición al calor o a la humedad. Es posible que la solución de control no esté a temperatura ambiente o que no la haya mezclado bien.	Haga otro análisis de control con una nueva tira reactiva y solución de control nueva. Agite bien el frasco de solución de la control unas 15 veces antes de cada uso.
	Se utilizó una solución de control incorrecta.	Asegúrese de usar la solución de control CONTOUR®PLUS.
Es posible que el medidor esté dañado.		Si el resultado aún está fuera de límites, comuníquese con la oficina de servicio de atención al cliente en su país.



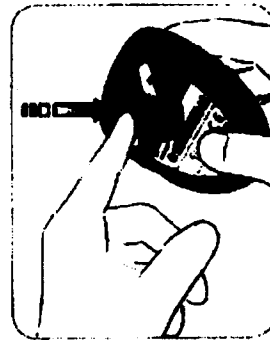
Cambio de las baterías

Las baterías deben reemplazarse si el medidor muestra continuamente , o si el medidor muestra brevemente  y luego se apaga (*consulte la sección Códigos y símbolos de error, página 42*).



1. Apague el medidor antes de cambiar las baterías.
2. Presione firmemente la cubierta de las baterías y deslicela en la dirección de la flecha.

NOTA: si coloca las baterías nuevas en el medidor en menos de 5 minutos después de retirar las viejas, el medidor conservará todas sus configuraciones y resultados. Si tarda más de 5 minutos, tendrá que reconfigurar la fecha y la hora, pero el resto de las configuraciones y los resultados se conservarán.

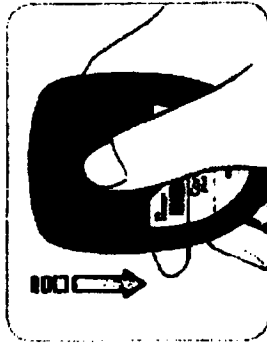


3. Retire las baterías viejas presionando la parte superior de cada batería para elevar la parte inferior de esta.

Cambio de las baterías



4. Coloque las baterías nuevas debajo de las lengüetas y dentro del compartimiento de las baterías con el signo "+" hacia arriba. [Utilice dos baterías de litio de 3 voltios (DL2032 o CR2032).]



5. Deslice la cubierta de las baterías de nuevo en su lugar, alineándola con las ranuras abiertas, y ciérrela firmemente.

⚠ ADVERTENCIA

Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños. Las baterías de litio son tóxicas. Si son ingeridas, comuníquese de inmediato con su médico o con el centro de control de intoxicaciones más cercano. Deseche las baterías observando las normas ambientales locales.

Cambio de las baterías
LABORATORIOS TEMAS POSITAL S.A.
DR. PABLO R. S.
DIRECTOR TÉCNICO - APN
M. N. N.º 1276

DATOS TÉCNICOS,
SERVICIO Y
CUIDADOS



IF-2019-05762127-APN-DNPM

Contour
Plus

Cuidados del medidor

- Siempre que sea posible, guarde el medidor en el estuche correspondiente.
- Lave y seque bien sus manos antes del manejo para no contaminar el medidor y las tiras reactivas con agua, aceites y otros contaminantes.
- Manipule el medidor con cuidado para evitar daños en el sistema electrónico u otras fallas.
- Evite exponer el medidor y las tiras reactivas a cualquier exceso de humedad, calor, frío, polvo o suciedad.

Limpieza del medidor

El exterior del medidor CONTOUR®PLUS puede asearse con un paño sin pelusa humedecido (no mojado) con algún detergente suave o una solución desinfectante, por ejemplo, 1 parte de blanqueador mezclada con 9 partes de agua. Después de la limpieza, séquelo con un paño seco sin pelusa.

PRECAUCIÓN:

No permita que la solución de limpieza escorra dentro o alrededor de los botones, la cubierta de las baterías o el puerto para tiras reactivas. Si eso sucede, póngalo en una taza.



ADVERTENCIA

Los profesionales de la salud o las personas que utilicen este sistema en varios pacientes deberán seguir el procedimiento de control de infecciones aprobado por su institución. Todos los productos u objetos que entren en contacto con sangre humana, incluso después de la limpieza, deben manejarse como si fuesen capaces de transmitir enfermedades infecciosas. El usuario deberá seguir las recomendaciones de prevención de enfermedades de transmisión sanguínea en establecimientos de la salud relativas a muestras humanas potencialmente infecciosas.

Cuidados del medidor

LABORATORIOS TECNOLÓGICOS
DR. PABLO E. BARRERA
DIRECTOR TÉCNICO, ABOGADO
M.N. N° 12768

DATOS TÉCNICOS
SERVICIO Y
CUIDADOS

48

Síntomas de hiperglucemia o hipoglucemia

Podrá entender mejor los resultados del análisis si conoce los síntomas de hiperglucemia o hipoglucemia. Algunos de los síntomas más comunes son:

- | | |
|--|--|
| Glucosa en sangre baja (hipoglucemia): | Glucosa en sangre alta (hiperglucemia): |
| <ul style="list-style-type: none">• Temblores• Sudoración• Taquicardia• Visión borrosa• Confusión• Desmayo• Irritabilidad• Convulsiones• Apetito insaciable• Mareos | <ul style="list-style-type: none">• Aumento de la frecuencia urinaria• Sed excesiva• Visión borrosa• Aumento de la fatiga• Apetito <p>Presencia de cetonas (cetoacidosis):</p> <ul style="list-style-type: none">• Dificultad para respirar• Náuseas o vómitos• Boca muy seca |



ADVERTENCIA

Si experimenta alguno de estos síntomas, analice su glucemia. Si el resultado del análisis está por abajo de 50 mg/dL o por arriba de 250 mg/dL, comuníquese de inmediato con el profesional de la salud que lo atiende. Para obtener más información y una lista completa de los síntomas, comuníquese con el profesional de la salud que lo atiende.

Síntomas de hiperglucemia o hipoglucemia

DATOS TÉCNICOS
SERVICIO Y
CUIDADOS

IF-2019-05762127-APN-DNPN



Página 28 de 52

Especificaciones del sistema

Muestra para el análisis: sangre venosa, arterial o capilar entera

Resultado del análisis: referenciado con el nivel de glucosa en plasma o suero

Volumen de la muestra: 0,6 µL

Intervalo de medición: 10 a 600 mg/dL

Resultados: cuenta atrás de 5 segundos

Función de memoria: almacena los 480 resultados de análisis más recientes

Tipo de batería: dos baterías de litio de 3 voltios, capacidad de 225 mAh (DL2032 o CR2032)

Duración de la batería: aproximadamente 1000 análisis (uso promedio de un año)

Intervalo de temperatura de funcionamiento del medidor: 5°C - 45°C

Intervalo de temperatura de funcionamiento de la solución de control: 15°C - 35°C

Humedad relativa (HR): 10% a 93%

Dimensiones: 77 mm (largo) x 57 mm (ancho) x 19 mm (alto)

Peso: 47,5 gramos (1,7 oz.)

Salida de sonido: 40 a 80 dBA

Compatibilidad electromagnética (EMC): el medidor CONTOUR®PLUS cumple con los requisitos electromagnéticos especificados en la norma ISO 15197:2013. Las emisiones electromagnéticas son bajas y es improbable que interfieran con otros equipos electrónicos cercanos; tampoco es probable que las emisiones de otros equipos electrónicos cercanos interfieran con el sistema CONTOUR®PLUS. El medidor CONTOUR PLUS cumple con los requisitos de la norma IEC 61000-4-2 sobre inmunidad a descargas electrostáticas. Se aconseja evitar el uso de

Especificaciones del sistema

LABORATORIOS TEMS S.A.
DR. PABLO R.
DIRECTOR TÉCNICO - A

DATOS TÉCNICOS,
SERVICIO Y
CUIDADOS

50

Contour.
plus

dispositivos electrónicos en ambientes muy secos, sobre todo en presencia de materiales sintéticos. El medidor CONTOUR®PLUS cumple con los requisitos de la norma IEC 61326-1 sobre interferencia por radiofrecuencia. Para evitar interferencias por radiofrecuencia, no utilice el medidor CONTOUR PLUS cerca de equipos eléctricos o electrónicos que emitan radiaciones electromagnéticas, ya que estos pueden interferir con la operación adecuada del medidor.

Principios fundamentales del procedimiento: el análisis de la glucemia con el CONTOUR PLUS se basa en la medición de la corriente eléctrica generada por la reacción de la glucosa con los reactivos presentes en el electrodo de la tira reactiva. La muestra de sangre es absorbida por la punta de la tira reactiva gracias a la capilaridad. La glucosa de la muestra reacciona con la FAD glucosa deshidrogenasa (GDH-FAD) y con el mediador. Se generan electrones, lo que produce una corriente proporcional al nivel de glucosa en la muestra. Después del tiempo de reacción, la concentración de glucosa en la muestra aparece en pantalla. No se requiere cálculo alguno.

Opciones de comparación: el sistema CONTOUR®PLUS está diseñado para el uso con sangre capilar y venosa entera. La comparación con un método de laboratorio debe hacerse simultáneamente con alícuotas de la misma muestra.

NOTA: las concentraciones de glucosa disminuyen rápidamente a causa de la glucólisis (aproximadamente de 5% a 7% por hora).⁸

Principios fundamentales del procedimiento

DATOS TÉCNICOS,
SERVICIO Y
CUIDADOS

IF-2019-05762127-APN-DNPM



Símbolos utilizados

Los siguientes símbolos se utilizan en las etiquetas del sistema para monitoreo de glucosa en sangre CONTOUR®PLUS (empaques y etiquetas del medidor, lanceta y dispositivo de punción; y empaques y etiquetas del reactivo y de la solución de control).

Símbolo	Lo que significa	Símbolo	Lo que significa
	Usar antes de esta fecha (último día del mes)		Número de tiras reactivas incluidas
	Código del lote		Intervalo de control normal
	No reutilizar		Intervalo de control bajo
	Consultar las instrucciones de uso		Intervalo de control alto
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Limitaciones de temperatura
	Fabricante		Esterilizado con radiación
	Número de catálogo		Advertencia
	Fecha de eliminación del control		Agitar 15 veces

Símbolo Lo que significa

Las baterías deben desecharse de acuerdo con la legislación vigente en su país. Comuníquese con las autoridades locales competentes para obtener información sobre la legislación vigente sobre disposición y reciclaje de desechos en su localidad. El medidor debe tratarse como un objeto contaminado y desecharse de acuerdo con las normas de seguridad locales. El medidor no debe desecharse junto con otros de equipos electrónicos de desecho.

Comuníquese con el profesional de la salud que lo atiende o con las autoridades locales de recolección de residuos para conocer las normas de manejo de desechos médicos.

Información técnica

Exactitud

El sistema para monitoreo de glucosa en sangre CONTOUR®PLUS fue evaluado con 100 muestras de sangre capilar y 600 tiras reactivas CONTOUR®PLUS. Se analizaron dos muestras duplicadas con cada uno de los 3 lotes de tiras reactivas CONTOUR PLUS, con lo que se obtuvieron un total de 600 lecturas. Los resultados se compararon con los del analizador de glucosa YSI®, trazable al método de hexocinasa de los CDC (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades). Las tablas siguientes comparan el rendimiento de los 2 métodos.

Tabla 1: resultados de exactitud del sistema con concentraciones de glucosa < 100 mg/dL

Intervalo de diferencia entre los valores del método del laboratorio de referencia YSI y el medidor CONTOUR®PLUS	Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
Número (y porcentaje) de muestras dentro del intervalo especificado	174 de 198 (87,9%)	198 de 198 (100%)	198 de 198 (100%)

Tabla 2: resultados de exactitud del sistema con concentraciones de glucosa ≥ 100 mg/dL

Intervalo de diferencia entre los valores del método de laboratorio de referencia YSI® y el medidor CONTOUR PLUS	Dentro de $\pm 5\%$	Dentro de $\pm 10\%$	Dentro de $\pm 15\%$
Número (y porcentaje) de muestras dentro del intervalo especificado	361 de 402 (89,8%)	400 de 402 (99,5%)	402 de 402 (100%)

Tabla 3: resultados de exactitud del sistema con concentraciones de glucosa entre 22 mg/dL y 548 mg/dL

Dentro de un intervalo de ± 15 mg/dL o de $\pm 15\%$	600 de 600 (100%)
--	-------------------

Los criterios de aceptación de la norma ISO 15197: 2013 establecen que 95% de las diferencias en los valores de glucosa (es decir, entre el método de referencia y el medidor) deben estar dentro de ± 15 mg/dL en el caso de valores de glucosa menores que 100 mg/dL, y dentro de $\pm 15\%$ en el caso de los valores de glucosa mayores o iguales que 100 mg/dL.



Exactitud del usuario

Un estudio que evaluó los valores de glucosa de muestras de sangre capilar obtenidas de yemas de dedos por 216 personas sin formación obtuvo los siguientes resultados: el 100% dentro de ± 15 mg/dL de los valores del laboratorio médico a concentraciones de glucosa menores que 100 mg/dL y el 98,8% dentro de $\pm 15\%$ de las concentraciones de glucosa del laboratorio médico iguales o mayores que 100 mg/dL.

Precisión

Se realizó un estudio de repetibilidad con el sistema para monitoreo de glucosa en sangre CONTOUR[®]PLUS utilizando 5 muestras de sangre venosa entera con niveles de glucosa de 42 a 323 mg/dL. Se analizaron varias muestras duplicadas (n=300) con varios medidores de glucosa en sangre CONTOUR[®]PLUS y 3 lotes de tiras reactivas de glucosa en sangre CONTOUR[®]PLUS. Se obtuvieron los siguientes resultados de precisión.

Tabla 4: resultados de repetibilidad del sistema para el medidor CONTOUR PLUS utilizando tiras reactivas CONTOUR PLUS

Media, mg/dL	Desviación estándar combinada, mg/dL	Intervalo de confianza del 95% de la desviación estándar, mg/dL	Coefficiente de variación, %
44,7	1,3	1,1 - 1,5	2,8
84,6	2,1	1,8 - 2,5	2,5
130,6	1,9	1,7 - 2,3	1,5
210,0	2,8	2,5 - 3,3	1,3
333,2	4,8	4,2 - 5,7	1,5

La precisión intermedia (que incluye la variabilidad entre varios días) se evaluó utilizando 3 soluciones de control. Con cada uno de 3 lotes de tiras reactivas CONTOUR PLUS, cada control se analizó una vez en cada uno de 10 instrumentos en 10 días diferentes, con lo que se obtuvo un total de 300 lecturas.

Tabla 5: resultados de precisión intermedia del sistema para el medidor CONTOUR PLUS utilizando tiras reactivas CONTOUR PLUS

Nivel de control	Media, mg/dL	Desviación estándar, mg/dL	Intervalo de confianza del 95% de la desviación estándar, mg/dL	Coefficiente de variación, %
Bajo	43,4	0,7	0,6 - 0,8	1,5
Normal	130,0	1,5	1,3 - 1,8	1,2
Alto	387,2	5,9	5,1 - 6,8	1,5

Información de servicio

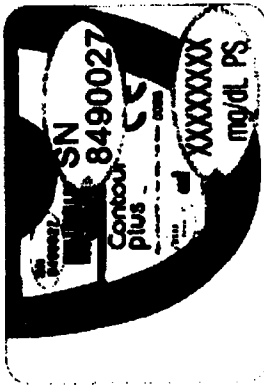
Si tiene un problema y no logra solucionarlo con los pasos de solución de problemas de esta guía del usuario, comuníquese con la oficina de servicio de atención al cliente en su país. Consulte la información de contacto en la contraportada. Tenemos especialistas capacitados que pueden ayudarle.

Importante

- **Antes de devolver su medidor por cualquier motivo, hable con un representante del Servicio de atención al cliente.** Dicho representante le dará la información necesaria para resolver el problema de manera correcta y eficiente.
- **Antes de llamar por teléfono, tenga a la mano su medidor de glucosa en sangre CONTOUR[®]PLUS y las tiras reactivas CONTOUR[®]PLUS.** También sería útil que tenga a la mano un frasco de solución de control CONTOUR[®]PLUS.

Lista de verificación

Esta lista de verificación podría ser útil cuando hable con la oficina de servicio de atención al cliente:



1. Ubique, en la parte posterior del medidor, el número de serie (A) y el número de modelo (B).

2. Ubique la fecha de caducidad en el frasco de las tiras reactivas CONTOUR PLUS.

3. Vea si el icono de la batería aparece en la pantalla. (Consulte la página 46, Cambio de las baterías)

IP-2019-05762127-APN-DNPM



Garantía

Garantía del fabricante: Ascensia Diabetes Care garantiza al comprador original que este instrumento estará libre de defectos, tanto de materiales como de mano de obra, durante 5 años a partir de la fecha de compra original (con la excepción que se indica a continuación). Durante el período declarado de 5 años, Ascensia Diabetes Care reemplazará, sin costo alguno, la unidad defectuosa por una versión equivalente o actualizada del modelo del propietario.

Limitaciones de la garantía: esta garantía está sujeta a las siguientes excepciones y limitaciones:

1. La garantía que cubre piezas consumibles y/o accesorios será únicamente por 90 días.
2. Esta garantía se limita al reemplazo en caso de defectos en piezas o mano de obra. Ascensia Diabetes Care no se obliga a reemplazar las unidades cuyos fallos o daños se deban a trato abusivo, accidentes, alteración, modificación, uso indebido, negligencia, mantenimiento por terceros ajenos a Ascensia Diabetes Care, u operación del aparato en forma distinta de la señalada en las instrucciones. Asimismo, Ascensia Diabetes Care no asume responsabilidad legal alguna por fallos o daños en instrumentos de Ascensia Diabetes Care cuya causa sea el uso de tiras reactivas o solución de control diferentes de los productos adecuados (esto es, tiras reactivas CONTOUR®PLUS y soluciones de control CONTOUR®PLUS) que Ascensia Diabetes Care recomienda.

3. Ascensia Diabetes Care se reserva el derecho a modificar el diseño de este instrumento sin obligarse a incorporar tales cambios en los instrumentos fabricados previamente.

4. Ascensia Diabetes Care desconoce el desempeño del medidor de glucosa en sangre CONTOUR®PLUS cuando este se usa con tiras reactivas diferentes de las tiras reactivas CONTOUR PLUS y, por lo tanto, no

garantiza el desempeño del medidor CONTOUR®PLUS cuando este se usa con tiras reactivas diferentes de las tiras reactivas CONTOUR®PLUS, o cuando las tiras reactivas CONTOUR PLUS son alteradas o modificadas de alguna manera.

5. Ascensia Diabetes Care no garantiza, ni el desempeño del medidor CONTOUR PLUS ni los resultados del análisis, cuando se utilice una solución de control diferente de la solución de control CONTOUR®PLUS.

6. Ascensia Diabetes Care no garantiza, ni el desempeño del medidor CONTOUR PLUS ni los resultados del análisis, cuando se utilice un software diferente de CONTOUR™DIABETES app (donde sea compatible) o del software para el control de la diabetes GLUCOFAC™DELUXE (donde sea compatible) de Ascensia Diabetes Care.

ASCENSIA DIABETES CARE NO OFRECE NINGUNA OTRA GARANTÍA EXPRESA PARA ESTE PRODUCTO. LA OPCIÓN DE REEMPLAZO ANTES DESCRITA CONSTITUYE LA ÚNICA OBLIGACIÓN DE ASCENSIA DIABETES CARE AMPARADA POR ESTA GARANTÍA.

EN NINGUNA CIRCUNSTANCIA ASCENSIA DIABETES CARE TENDRÁ RESPONSABILIDAD LEGAL ALGUNA POR DAÑOS INDIRECTOS, ESPECIALES O CONSECUENTES, AUNQUE ASCENSIA DIABETES CARE HAYA RECIBIDO INFORMACIÓN RESPECTO A LA POSIBILIDAD DE TALE DAÑOS.

Algunos países no permiten la exclusión o limitación de daños accidentales o consecuentes, así que la limitación o exclusión anterior podría no estar vigente en su caso. Esta garantía le otorga derechos legales específicos, y es posible que tenga otros derechos que puedan variar de un país a otro.

Para el servicio de garantía: el comprador deberá comunicarse con el Servicio de atención al cliente de Ascensia Diabetes Care para solicitar asistencia y/o instrucciones sobre el uso de este instrumento. Consulte la información de contacto en la contraportada.

Garantía

DATOS TÉCNICOS,
SERVICIO Y
CUIDADOS



267

Contour
Plus

56

LABORATORIO HEMOTEST S.A.
Dr. PABLO R. STANIL
DIRECTOR TÉCNICO-APC
M. N. N.º 12786

Garantía

DATOS TÉCNICOS,
SERVICIO Y
CUIDADOS

Suministros

Piezas de recambio

Artículo

Dos baterías de litio de 3 voltios, DL2032 o CR2032

Guía del usuario del CONTOUR®PLUS

Guía de referencia rápida del CONTOUR®PLUS

Tiras reactivas CONTOUR®PLUS

Solución de control normal CONTOUR®PLUS

Solución de control alta CONTOUR®PLUS

Solución de control baja CONTOUR®PLUS

Dispositivo de punción

Lancetas

Referencias

1. Wickham NWR, et al. Unreliability of capillary blood glucose in peripheral vascular disease. *Practical Diabetes*. 1986;3(2):100.
2. Atkin SH, et al. Fingertick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine*. 1991;114(12):1020-1024.
3. Desachy A, et al. Accuracy of bedside glucometry in critically ill patients: influence of clinical characteristics and perfusion index. *Mayo Clinic Proceedings*. 2008;83(4):400-405.
4. Cryer PE, Davis SN. Hypoglycemia. In: Kasper D, et al, editors. *Harrison's Principles of Internal Medicine*. 19th edition. New York, NY: McGraw-Hill; 2015. <http://accessmedicine.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1130§ionid=79753191>
5. US Food and Drug Administration. Use of fingertick devices on more than one person poses risk for transmitting bloodborne pathogens: initial communication. US Department of Health and Human Services; update 11/29/2010. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
6. Centers for Disease Control and Prevention. CDC clinical reminder: use of fingertick devices on more than one person poses risk for transmitting bloodborne pathogens. US Department of Health and Human Services; 8/23/2010. <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingertick-DevicesBGM.html>
7. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes—2014. *Diabetes Care*. 2014;37(supplement 1):S14.
8. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 5th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001:444.

Piezas de recambio

DATOS TÉCNICOS,
SERVICIO Y
CUIDADOS

58

Contour.
Plus

LABORATORIOS TEMSUN
Dr. PABLO R. STAM
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.M. 44768

Referencias

DATOS TÉCNICOS,
SERVICIO Y
CUIDADOS

IF-2019-05762127-APN-DNPN

Página 33 de 52

Índice

Análisis con solución de control.....	20	Información técnica.....	53
Análisis de la glucemia.....	11	Marcador posterior a la comida (posprandial).....	27
Preparación para el análisis.....	6	Marcador previo a la comida (preprandial).....	27
Resultados del análisis.....	14	Promedios.....	40
Transferencia de resultados a una computadora.....	36	Punción.....	7
Baterías.....	46	Punción en lugar alternativo (AST).....	15
Baterías bajas.....	46	Recordatorios (Recordatorios de análisis).....	32
Reemplazo.....	46	Recordatorios de análisis.....	29
Configuración.....	24	Cómo obtener un recordatorio.....	32
Fecha.....	25	Síntomas de hiperglucemia o hipoglucemia.....	49
Hora.....	24	Sistema para el control de la diabetes GLUCOFAC [®] DELUXE.....	36
Sonido.....	26		
Configuraciones baja (LO) y alta (HI).....	28		
Configuraciones del medidor.....	24		
Cuidado y mantenimiento.....	48		
Limpieza del medidor.....	48		
Diario.....	30		
Marcador del diario.....	30		
Visualización de resultados de análisis en la memoria.....	37		
Errores.....	42		
Especificaciones.....	50		
Garantía.....	56		
Información de servicio.....	55		

~~LABORATORIO TÉCNICO LOCAL~~
~~Dr. PAUL R. STANI~~
DIRECTOR TÉCNICO-APODERADO
M.M. N° 12768

**Contour
plus**



IF-2019-05762127-APN-DNPM



Importado y distribuido por:
Laboratorios Temis Lostaló S.A.,
Zepita 3178, C1285ABF,
C.A.B.A., Argentina.
D.T.: Pablo Stahl, Farm.
Autorizado por ANMAT. Cert. N° 8496,
PM-656-22, PM-656-19
Tel: 0800-999-9548
info@temislostalo.com.ar
www.temislostalo.com.ar

Venta Libre

www.diabetes.ascensia.com

Fabricado en Indonesia, Japón, Polonia.

Para:



Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel, Switzerland/Suiza



Para obtener información sobre las patentes y
otras licencias relacionadas, consulte:
www.patents.ascensia.com

Ascensia, el logotipo Ascensia Diabetes Care,
Clinilog, Contour, Glucofacts y el logotipo
No Coding (Autocodificación) son marcas
comerciales y/o marcas registradas de
Ascensia Diabetes Care Holdings AG.
El resto de marcas comerciales son propiedad
de sus respectivos titulares.



© 2018 Ascensia Diabetes Care Holdings AG.
Todos los derechos reservados.



8597368457501204176-DNPM#ANMAT

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.

DR. PABLO R. STAHL

DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

Página 35 de 52

N.º 12708



Medidor CONTOUR-PLUS



Pantalla

Botones de encendido, apagado, retroceso y menú

Puerto para tira reactiva

Botón de memoria de memoria activa/ inactiva/ ingresar

Use exclusivamente tiras reactivas CONTOUR-PLUS

Extremo cuadrado gris: inserte este extremo en el puerto para tira reactiva.

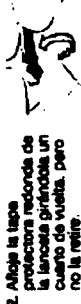
Punta para la muestra: La muestra de sangre se absorbe aquí.

Concuerde en base del medidor de CONTOUR-PLUS y el folio de la tira reactiva. Debido a las diferentes instrucciones completas.

ADVERTENCIA
 Siempre lave bien sus manos con agua y jabón antes y después de usar el medidor. El dispositivo de punción o las tiras reactivas.

PRECAUCIÓN: El dispositivo de punción suministrado con el kit no es adecuado para uso por profesionales de la salud. Debido a las instrucciones de uso del kit, no debe ser utilizado por más de una persona.

Análisis básico: yema de los dedos



3. Inserte con firmeza la lanceta en el dispositivo de punción hasta que se detenga por completo.

4. Gire y despegue la tapa protectora redonda de la lanceta.

5. Vuelva a colocar la cápsula de punción.

6. Ajuste el indicador de la cápsula de punción a la profundidad de punción deseada.

7. Inserte el extremo cuadrado gris de la tira reactiva en el puerto para tiras reactivas del medidor.

El medidor se encenderá y en la pantalla aparecerá una tira reactiva con una gota de sangre obtenida. El medidor ya está listo para realizar el análisis.



8. Presione el dispositivo de punción firmemente en el lugar de punción y presione el botón de liberación.

Frote la mano y el dedo hacia el lugar de punción para que se forme una gota de sangre.

9. Toque inmediatamente la gota de sangre con la punta de la tira reactiva. Mantenga la tira reactiva en contacto con la gota de sangre hasta que el medidor emita un sonido.

Si la primera gota no es suficiente, el medidor parará dos veces. Usted debe aproximadamente 30 segundos para aspirar más sangre a la tira reactiva. El resultado aparecerá después de la cuenta atrás de 5 segundos.

10. Para aspirar el medidor, sujete la tira reactiva.



Deseeche la tira reactiva como residuo médico o según las indicaciones del profesional de la salud que lo emite.

PRECAUCIÓN:

- El dispositivo de punción suministrado con el kit no es adecuado para uso por profesionales de la salud. Debido al riesgo de infección, no debe ser utilizado por más de una persona.
- Para retirar la lanceta del dispositivo de punción, consulte las instrucciones detalladas del folio informativo del dispositivo de punción.
- Los gráficos del dispositivo de punción se ofrecen solamente como ilustración.

Para obtener ayuda, comuníquese con la oficina de servicio de atención al cliente en su país.

Consulte la información de contacto en la contraportada de la guía de usuario. www.diabetes.escontalia.com



IF-2019-05762127-APN-D

271

LABORATORIO TECNOLÓGICA
 Dr. PABLO R. STAHL
 DIRECTOR TÉCNICO - APDOERADO
 M.N. N° 12769

ADVERTENCIA Riesgo
 Todo el sistema de medición de glucosa en sangre se considera un instrumento médico.
 Los profesionales de la salud o las personas que utilizan este sistema en varios pacientes deben seguir el procedimiento de control de infecciones aprobado por la institución. Todos los productos a usar los que entran en contacto con sangre, deben incluirse en los protocolos de limpieza y desinfección de los instrumentos.
 El uso de dispositivos médicos, como algunos tipos de sensores, puede causar irritación de la piel o de otros tejidos. Si se producen irritaciones o lesiones, suspender el uso de los dispositivos médicos y consultar a un profesional de la salud.

Para obtener información sobre las patentes y otras licencias relacionadas, consulte www.patentes.ascensia.com
 © 2019 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Todos los derechos reservados.
 Ascensia, el logotipo Ascensia Diabetes Care Holding, Control, Bluetooth y el logotipo de Control Plus son marcas o marcas registradas de Ascensia Diabetes Care Holding AG.

Uso del Modo avanzado
 Configuración del frecuencia en Modo avanzado
 Para configurar el medidor en el Modo avanzado y aprovechar los marcadores de comidas y otras funciones a su alcance:
 1. Pulse M para encender el medidor.
 2. Mantenga pulsado Δ o ∇ durante 3 segundos.
 3. L-1 óveteras.
 4. Pulse Δ o ∇ para cambiar a L-2.
 5. Pulse M para confirmar.

Para obtener ayuda, comuníquese con el departamento de atención al cliente en su país.
 Consulte la información de contacto en la correspondencia de la guía del usuario. www.diabetes.ascensia.com

Una vez que haya realizado un análisis y visto los resultados, utilice los marcadores en la pantalla:

Para marcar resultados	Usted ve	Para configurar	Usted ve	Qué significa	Uso del recordatorio
Antes de las comidas indica el resultado de un análisis realizado antes de comer. Pulse Δ o ∇ .		Pulse M		El resultado se marca como una comida. Presione M una vez para configurar un recordatorio de análisis después de la comida.	Cuando el recordatorio suena, el medidor se enciende y muestra el resultado del análisis antes de comer.
Después de las comidas indica el resultado de un análisis realizado después de comer. Pulse Δ o ∇ .		Pulse M		El resultado se marca como análisis después de la comida.	Presione cualquier botón una vez para silenciar el recordatorio, y dos veces para apagar el medidor.
Marca cualquier resultado como algo singular o diferente de alguna manera. Pulse Δ o ∇ .		Pulse M		El resultado se marca en la memoria como singular. Debe analizarlo en su diario.	Realice otro análisis de sangre y marque con un marcador X después de la comida (consulte el cuadro a la izquierda).

Códigos y símbolos de error
 Consulte la guía del usuario, donde encontrará una lista completa.

E1		La temperatura está fuera de los límites.
E2		Hubo un problema para leer por completo la tira reactiva. Vuelva a realizar el análisis con una tira reactiva nueva.
E3		El medidor detecta el uso de una tira reactiva usada o una solución de control equivocada. Vuelva a realizar el análisis con una tira reactiva nueva.
E11		Resultado anormal. Vuelva a realizar el análisis con una tira reactiva nueva.

Ascensia Diabetes Care Holding AG
 2019-01-01
 Ascensia Diabetes Care Holding AG
 2019-01-01
 Ascensia Diabetes Care Holding AG
 2019-01-01
 Ascensia Diabetes Care Holding AG
 2019-01-01

LABORATORIOS TEMISTOS MEDICAL S.A.
 Dr. PABLO R. STAHL
 DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
 M.N. N° 12766



IF-2019-05762127-APN-



Contour[®] plus

GARANTIA

Ascensia Diabetes Care extiende esta garantía por 5 años por cualquier defecto de fabricación a partir del día de su compra. Durante este tiempo, de ser necesario, se le cambiará el producto sin ningún costo.

Esta garantía no se aplicará en el caso que la descompostura del instrumento sea atribuible al usuario.

Favor de registrar su garantía en los siguientes medios de contacto:

● Laboratorios Temis Lostaló S.A.

Tel: 0800-999-9548

info@temislostalo.com.ar

www.temislostalo.com.ar

La información sobre los contactos en los países de Sudamérica o Centroamérica podrá encontrarla en la Guía del Usuario.

CONTOUR PLUS Modelo: _____

de serie del aparato: _____ Día de compra: _____

● Nombre: _____

Dirección: _____

Ciudad: _____ Estado: _____

C.P.: _____

Teléfono: _____

Sexo: Hombre: _____ Mujer: _____

Lugar de compra: _____

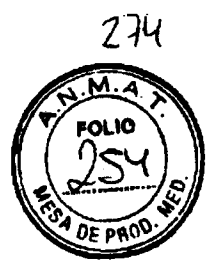
Email: _____

Fecha de cumpleaños: _____

85973614

IF-2010-01762175-APN-DNPM#ANMAT
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAIN
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M. M. 1976
Página 38 de 52

Rev. 04/18



Diabetes Tipo:

- Tipo 1 Tipo 2
 Intolerante a la glucosa Gestacional
 Otra: _____

Preguntas:

1) La compra de su aparato fue por:

- Recomendación de su Médico.
 Recomendación de su enfermera ó educador en diabetes.
 Recomendación de un amigo.
 Recomendación de un dependiente de farmacia.

2) Usted compro su aparato en:

- Farmacia En un club de diabetes/Asociación
 Con el Médico Ventas por telefono/telemarketing/internet

3) Cuantas mediciones se hizo en los últimos 7 días ó cuantas mediciones se realiza a la semana:

- 1 vez al día 3 veces al día
 3 veces a la semana 1 vez al mes
 Otra: _____

4) Si usted usaba con anterioridad un medidor de glucosa cual usaba:

- ACCU-CHEK Active Ascensia Elite
 ACCU-CHEK Sensor Precisión QID
 OneTouch Ultra Otro: _____
 Optium Xceed

5) Hace cuanto tiempo le diagnosticaron su diabetes:

Año: _____ Mes: _____

6) Como controla usted su diabetes:

- Insulina Solo Dieta/Ejercicio
 Medicación Oral Otro: _____
 Glucobay

7) Le gustaría recibir información sobre la Diabetes Mellitus:

- Si No

~~IF 001000376012144PN-DNPM#ANMAT~~
~~DR. PABLO R. STABIL~~
~~DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO~~
~~1994~~
Página 39 de 52

Contour. plus

Tres reactivas para determinación de glucosa en sangre

Uso previsto: las tiras reactivas CONTOUR[®]PLUS tienen por objeto el autodiagnóstico en el caso de personas con diabetes, y la vigilancia por parte de profesionales de la salud de las concentraciones de glucosa en sangre total. Resumen: la tira reactiva CONTOUR[®]PLUS está diseñada para usarse con el medidor de glucosa en sangre CONTOUR[®]PLUS. El análisis proporciona una medición cuantitativa de la glucosa con todos los medidores CONTOUR[®]PLUS.

Almacenamiento y manipulación:

- Guarde las tiras a temperaturas de entre 5°C a 30°C.
- Guarde las tiras reactivas exclusivamente en su frasco original. Siempre cierre y ajuste bien la tapa inmediatamente después de sacar una tira reactiva.
- Lávese y séquese bien las manos antes de manipular las tiras reactivas.
- No utilice las tiras reactivas después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta del frasco y en la caja de las tiras reactivas.
- Si el medidor y/o las tiras reactivas son trasladados de una temperatura a otra, espere 20 minutos para que se ajusten a la nueva temperatura antes de realizar un análisis de glucosa en sangre. En la guía del usuario encontrará el intervalo de temperaturas de funcionamiento adecuadas para el medidor CONTOUR[®]PLUS que está utilizando.
- Las tiras reactivas son para un solo uso. No las utilice más de una vez.
- Número de tiras reactivas incluidas.
- Cuando abra la caja de tiras reactivas, asegúrese de que la tapa del frasco de tiras quede bien cerrada. Si la tapa no está cerrada, no utilice las tiras reactivas para realizar análisis. Compruebe que el producto no tenga piezas faltantes, dañadas o rotas. Comuníquese con el Servicio de atención al cliente para solicitar piezas de recambio y asistencia.

Procedimiento de análisis: consulte la guía del usuario del CONTOUR[®]PLUS y los folletos informativos que acompañan el producto para ver las instrucciones detalladas del análisis.

Resultados del análisis:

El medidor está preconfigurado para mostrar los resultados en mg/dL (miligramos de glucosa por decilitro). Los resultados en mg/dL nunca tendrán coma decimal (p. ej., 95 -); los resultados en mmol/L siempre tendrán coma decimal (p. ej., 5,3 -). Si el resultado aparece en mmol/L, comuníquese con el Servicio de atención al cliente.

- Si la lectura de glucosa en sangre está por abajo de 60 mg/dL en la pantalla del medidor, siga las recomendaciones médicas inmediatamente.
- Si la lectura de glucosa en sangre está por arriba de 280 mg/dL en la pantalla del medidor, llame al profesional de la salud que lo atiende tan pronto como sea posible.
- Consulte siempre al profesional de la salud que lo atiende antes de hacer cambios en sus medicamentos debido a los resultados de los análisis con CONTOUR[®]PLUS.

Resultados demasiado o poco uniformes: Consulte la guía del usuario del CONTOUR[®]PLUS para la resolución de problemas. Si no puede solucionar el problema, llame al Servicio de atención al cliente al 800-888-8848.

Control de calidad: debe realizar un análisis de control cuando utilice el medidor por primera vez, o al abrir un nuevo frasco o paquete de tiras reactivas, si cree que el medidor no funciona correctamente o si ha obtenido resultados de glucosa en sangre inesperados en más de una ocasión. Use exclusivamente soluciones de control CONTOUR[®]PLUS. Estas soluciones de control están diseñadas específicamente para usarse con el sistema CONTOUR[®]PLUS. Los resultados de control deben caer dentro de los intervalos de control impresos en la etiqueta del frasco y en la caja de las tiras reactivas. De no ser así, no utilice el medidor para realizar análisis de glucosa en sangre hasta que resuelva el problema.

Información de seguridad

- Para uso exclusivo en diagnósticos **in vitro**. Uso externo, no ingerir.
- Riesgo biológico potencial: los profesionales de la salud o las personas que utilicen este sistema en varios pacientes deberán seguir el procedimiento de control de infecciones aprobado por su institución. Todos los productos u objetos que entren en contacto con sangre humana, incluso después de limpiarlos, deben manipularse como posibles transmisores de enfermedades infecciosas. El usuario deberá seguir las recomendaciones para la prevención de enfermedades de transmisión sanguínea en establecimientos de la salud relativos a muestras humanas potencialmente infecciosas.¹
- Desheche las tiras reactivas como residuos médicos o según las indicaciones del profesional de la salud que lo atiende.

Composición química: FAD glucosa deshidrogenasa (*Aspergillus* sp., 4,0 U/lira reactiva), 21%; medidor, 54%; ingredientes no reactivos, 25%. Método de comparación: el sistema CONTOUR[®]PLUS está diseñado para el uso con sangre venosa y capilar entera. La comparación con un método de laboratorio debe hacerse simultáneamente con alícuotas de la misma muestra. Nota: las concentraciones de glucosa disminuyen rápidamente a causa de la glucólisis (aproximadamente 5% a 7% por hora).²

Limitaciones:

1. Conservantes: los profesionales de la salud pueden recolectar la sangre en tubos de ensayo que contengan heparina. No utilice otros anticoagulantes o conservantes.
2. Altura: los resultados no se ven afectados significativamente en alturas menores a 6.301 metros.
3. Función en lugar alternativo: consulte la guía del usuario del medidor para ver las instrucciones de punción en lugar alternativo.
4. Soluciones de diálisis peritoneal: la icodextrina no interfiere con las tiras reactivas CONTOUR[®]PLUS.
5. Contraindicaciones: los análisis de glucosa en sangre capilar pueden no ser clínicamente adecuados para personas con poco flujo sanguíneo periférico. Choque, hipotensión arterial intensa, hiperglucemia hiperosmolar y deshidratación intensa son ejemplos de afecciones clínicas que pueden afectar negativamente la medición de la glucosa en sangre periférica.³
6. Interferencias: el sistema CONTOUR[®]PLUS se probó con las siguientes sustancias potencialmente interferentes que están presentes de forma natural en la sangre: bilirrubina, colesterol, creatinina, galactosa, glucosil, hemoglobina, triglicéridos y ácido úrico. No se observó ningún efecto interferente con ninguna sustancia a la concentración más elevada del nivel patológico normal ni a tres veces el valor superior de referencia.⁴
7. Interferencias: el sistema CONTOUR[®]PLUS se probó con las siguientes sustancias potencialmente interferentes que están presentes debido a tratamientos terapéuticos: ácido ascórbico, paracetamol (acetaminofeno), dopamina, genticano sódico, ibuprofeno, icodextrina, levodopa, meloxicam, metildopa, yoduro de pralidoxima, salicilato sódico, tolazemida y tolbutamida. No se observó ningún efecto interferente con ninguna de estas sustancias a la concentración más elevada de la concentración tóxica ni a tres veces la concentración terapéutica máxima.⁵
8. Xifosa: no utilizar durante la prueba de absorción de xifosa o poco tiempo después de esta. La xifosa en la sangre provoca interferencias.
9. Hematocrito: los niveles de hematocrito en el intervalo de 0 a 70% no afectan significativamente los resultados de las tiras reactivas CONTOUR[®]PLUS.⁶

Consulte la guía del usuario del medidor para obtener información sobre el uso previsto con neonatos.

Referencias:

1. Sewell DL. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guidelines, 3rd Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI document M29-A3; ISBN 158226-657-4. March 2005.
2. Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.
3. Aldin SH, et al. Fingertick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine*. 1991;114(12):1020-1024.
4. McEvree RJ, et al. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guidelines—Second Edition. EP7-A2, vol 25, no 27. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2006.
5. Bernstein R, Parkes JL, Goldy A, et al. A new test strip technology platform for self-monitoring of blood glucose. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2013;7(6):1366-1368.

ASCENSIA
Diabetes Care

Importado y distribuido por:
Laboratorios Temis Losalós S.A.,
Zapala 3176, C1285ABF, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
República Argentina. D.T.: Pablo Stahl, Farmacéutico.
Autorizado por ANMAT. Certificado Nº 9490
Tel: 800-888-8848
info@temislosalos.com.ar
www.temislosalos.com.ar

Venta Libre

Fabricado en Japón
Por:
Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Pulverstrasse 28
4002 Basel, Switzerland/Switzerland

www.diabetes.ascensia.com
www.temislosalos.com

Ascensia, el logotipo Ascensia Diabetes Care, Contour, Glucofast y el logotipo Temis Losalós (Fabricación) son marcas comerciales y/o marcas registradas de Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

05762127-APN-DNPI#ANMAT

8888

80073711
Rev. 04/18

Contour. plus

Solución de control

Para su exclusivo uso
con las tiras reactivas
CONTOUR[®]PLUS



ADVERTENCIA

- Agite bien el frasco de solución de control unas 15 veces antes de cada uso.
- La solución de control sin agitar puede generar resultados inexactos.
- No calibre el dispositivo para monitoreo continuo de glucosa en sangre a partir de un resultado de control.
- No calcule la dosis en función de un resultado del control.

Uso previsto: los controles CONTOUR[®]PLUS son soluciones acuosas glucosadas que se usan para el autodiagnóstico en el caso de personas con diabetes, y como verificación de control de calidad por parte de profesionales de la salud.

Resumen: estos controles contienen una cantidad medida de glucosa.

Deberá realizar un análisis de control:

- Cuando utilice el medidor por primera vez;
- Al abrir un nuevo frasco o paquete de tiras reactivas;
- Si considera que el medidor no funciona correctamente;
- Si ha obtenido más de un resultado glucémico inesperado.

Consulte siempre al profesional de la salud que lo atiende antes de hacer cambios en sus medicamentos debido a los resultados de los análisis con CONTOUR[®]PLUS.

Almacenamiento y manipulación:

- Guarde las soluciones de control a temperaturas entre 9 y 30 °C.
- Si el medidor y/o las tiras reactivas se trasladan de una temperatura a otra, espere 20 minutos para que se ajusten a la nueva temperatura antes de realizar el análisis de control. **Para realizar análisis con solución de control en los medidores CONTOUR[®]PLUS, el intervalo de temperatura de funcionamiento es de 16 °C a 35 °C.**
- Es importante que no utilice el control si la fecha de caducidad impresa en la etiqueta y en la caja del frasco ya se cumplió, o si han transcurrido seis meses desde que abrió por primera vez el frasco. Será útil, después de abrir el frasco por primera vez, escribir la fecha de eliminación de seis meses en el área de la etiqueta dispuesta para ello.
- No hay requisitos especiales para el desecho del material de control.
- Compruebe que el producto no tenga piezas faltantes, dañadas o rotas. Para obtener piezas de recambio, comuníquese con el Servicio de atención al cliente.

Procedimiento de análisis: Lea por completo las instrucciones de la guía del usuario del medidor CONTOUR[®]PLUS antes de realizar el análisis con la solución de control.

Importante:

- Agite bien el frasco de solución de control unas 15 veces antes de cada uso.
- La solución de control sin agitar puede generar resultados inexactos.

1. Verifique siempre las fechas de caducidad y eliminación antes de realizar el análisis.
2. Utilice exclusivamente la solución de control CONTOUR PLUS con las tiras reactivas CONTOUR[®]PLUS. El uso de otras soluciones de control puede generar resultados inexactos.
3. Agite bien el frasco de solución de control unas 15 veces antes de cada uso.
4. Retire la tapa del frasco y utilice un pañuelo de papel para limpiar la solución que pueda haber alrededor de la punta del frasco antes de dispensar una gota.
5. Presione el frasco hasta que caiga una gotita de solución de control sobre una superficie limpia y no absorbente.
No aplique la solución de control en la yema de su dedo, ni la vierta directamente del frasco a la tira reactiva.
6. Toque inmediatamente la gota de solución de control con la punta de la tira reactiva.
7. Mantenga la tira en contacto con la gota hasta que el medidor emita un sonido.
8. Deseche las tiras reactivas como un desecho médico, o tal como se lo indique el profesional de la salud.



Resultados del análisis: compare el resultado del análisis de control con los intervalos de control que aparecen en la etiqueta del frasco de tiras reactivas CONTOUR PLUS.

Resultados dudosos o poco uniformes: si el resultado obtenido no se encuentra dentro del intervalo que aparece en el frasco o la caja de tiras reactivas, es posible que haya algún problema en las tiras reactivas, el medidor o la técnica de análisis. Si el resultado del análisis de control está fuera de límites, no utilice el medidor CONTOUR PLUS para realizar análisis de glucosa en el sangre hasta que resuelva el problema. Lea detenidamente la sección Análisis con solución de control en la guía del usuario del medidor CONTOUR PLUS.

Importante: Si no puede resolver el problema, comuníquese con el Servicio de atención al cliente al 0800-888-9548.

Información de seguridad

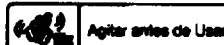
- Las soluciones de control CONTOUR PLUS se usan exclusivamente para diagnósticos *in vitro*.
- No deben ingerirse ni inyectarse.

Composición química:		Glucosa (% p/v)	Ingredientes no reactivos (% p/v)
Normal (N)		0,07	99,93
Baja (L)		0,03	99,97
Alta (H)		0,18	99,82

Importado y distribuido por
Laboratorios Temis Lestelo S.A.
Zapala 3178, C1205ABF, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
República Argentina. D.T. Pablo Stahl, Farmacéutico.
Autorizado por ANMAT. Certificado Nº 8498
Tel: 0800-888-9548
info@temislestelo.com.ar
www.temislestelo.com.ar
www.diabetes.asocensia.com

Venta Libre

Fabricado en USA
Para
Asocensia Diabetes Care Holdings AG
Peter-Maria-Strasse 10
4057 Basel, Suiza/Suisse



Para obtener información sobre los patentes y otras licencias relacionadas, consulte
www.patentes.asocensia.com

Asocensia, el logotipo Asocensia Diabetes Care, Cántilog, Contour, Glucofecta y el logotipo No Coding son marcas comerciales y/o marcas registradas de Asocensia Diabetes Care Holdings AG.

08873633

© 2014 Asocensia Diabetes Care Holdings AG. Todos los derechos reservados. Página 41 de 52, 04/18

LABORATORIOS TEMIS LESTELO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
CAPN-DNPM#ANMAT

0888

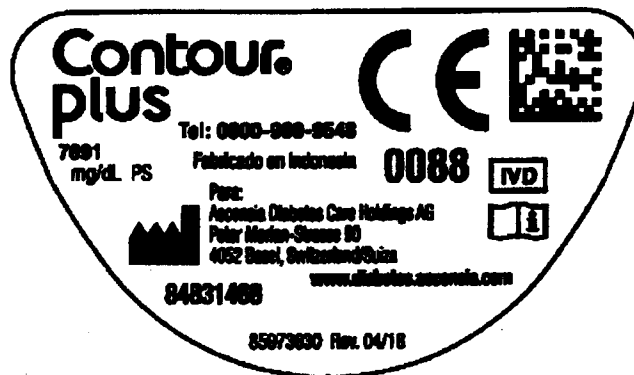


CONTOUR PLUS MEDIDOR DE GLUCOSA (GLUCÓMETRO)

Para la presentación:

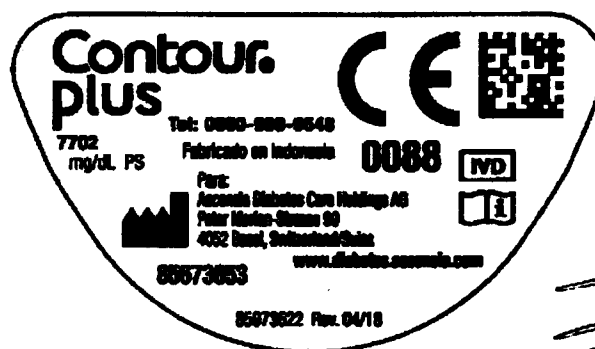
- a) 1 glucómetro, 5 Tiras reactivas Contour Plus, 1 Dispositivo de punción Microlet NEXT con tapa para punción en lugar alternativo, 5 Lancetas Microlet.

Etiqueta cara posterior



- b) 1 glucómetro, 1 Dispositivo de punción Microlet NEXT y 5 Lancetas Microlet

Etiqueta cara posterior



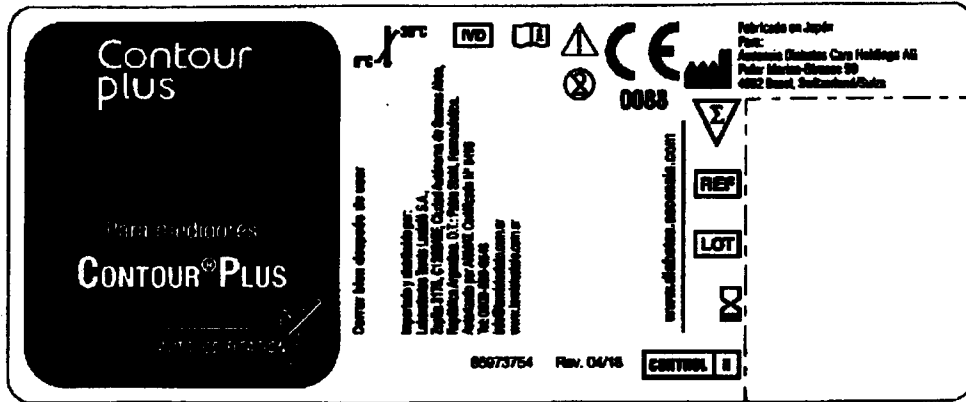
LABORATORIOS PHARMA CONTIGO S.A.
Dr. PABLO R. STANI
DIRECTOR TÉCNICO - APROBADO
M.N. N° 12765

IF-2019-05762127-APN-DNPM#ANMAT



CONTOUR PLUS TIRAS REACTIVAS

Etiqueta frascos para las distintas presentaciones: x 5; x 10; x 25; x 50; x 100

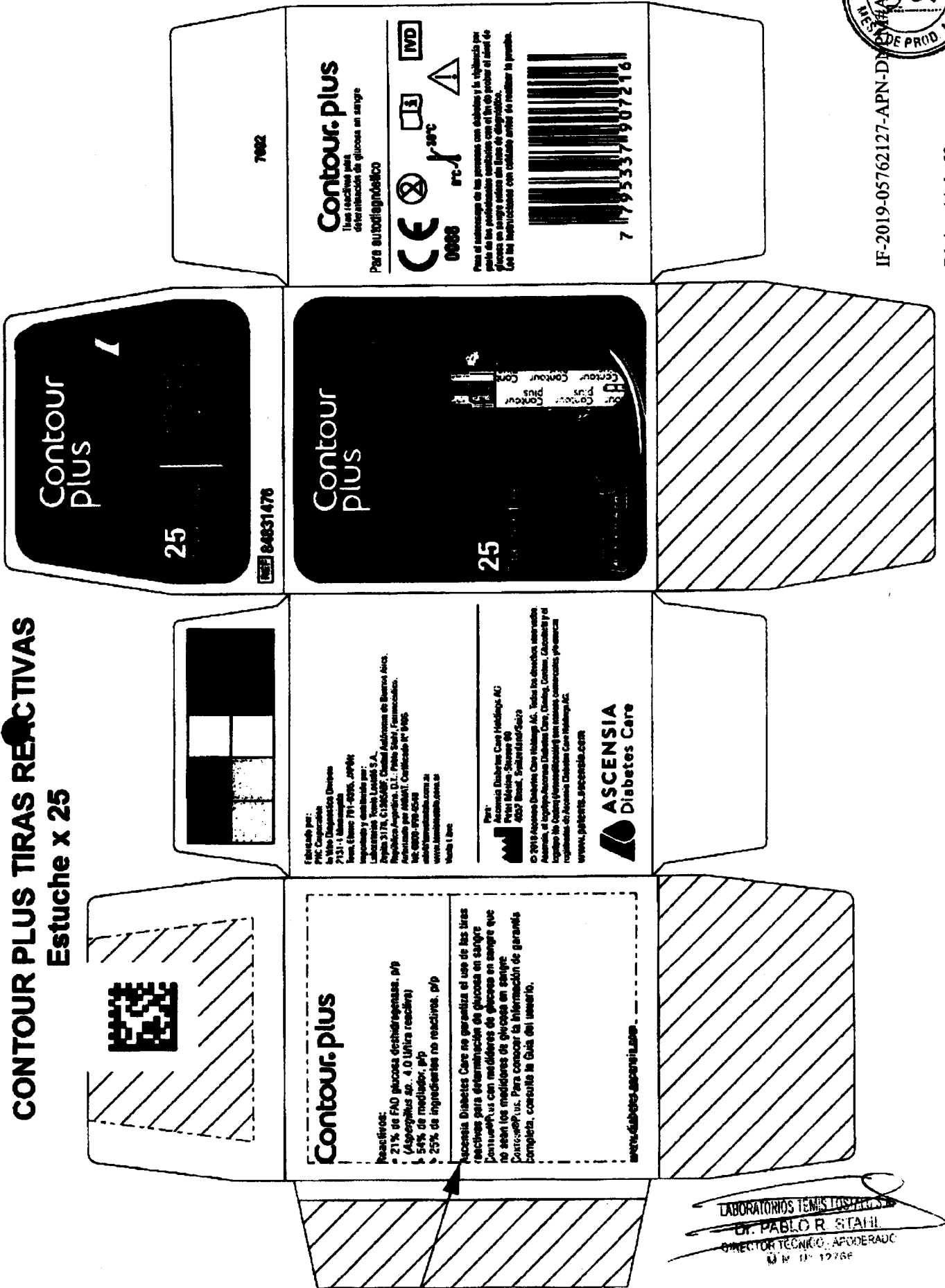


[Handwritten Signature]
LABORATORIOS TEMIS TOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO APROBADO
M. N. N. 14.798

IF-2019-05762127-APN-DNPM#ANMAT

CONTOUR PLUS TIRAS REACTIVAS

Estuche x 25



Contour plus

25

84831476

Contour plus

25

Contour plus

- Reactivos:
- 21% de HbA1c glucosa deshidratada, μp
 - (Ascorbilus 40, 4.0 U/litro reactivo)
 - 54% de mediador, μp
 - 25% de ingrediente no reactivo, μp

Ascensia Diabetes Care se garantiza el uso de las tiras reactivas para determinación de glucosa en sangre. Contour plus con medidores de glucosa en sangre que no sean los medidores de glucosa en sangre Contour plus. Para conocer la información de garantía completa, consulte la Guía del usuario.

www.diabetes.ascensia.com

Fabricado por:
 PNC Corporation
 la Vite Dispensing Division
 7131-1 Massachusetts
 Street, Ebene 791-4005, JPH/44
 Importado y distribuido por:
 Laboratorios Temis Tostados S.A.
 Calle 317A, C1303AR, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
 República Argentina, D.L. "Philo Sosa", Inscripción:
 Autorizada por ANMAT, Certificado Nº 9405
 Tel: 0034-970-4548
 www.laboratorios.com.ar
 www.laboratorios.temis.com.ar
 Marca 1 Inc.

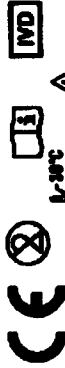
Por:
 Ascensia Diabetes Care Holdings AG
 Peter Meier, CEO
 4827 Bielefeld, 33611 Bielefeld, Germany
 © 2019 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Todos los derechos reservados.
 Ascensia, el logotipo Ascensia Diabetes Care, Contour, GlucoBia y el logotipo de Quilim (Interchangeable) son marcas comerciales y/o marcas registradas de Ascensia Diabetes Care Holdings AG.
 www.patents.ascensia.com

ASCENSIA
 Diabetes Care

7602

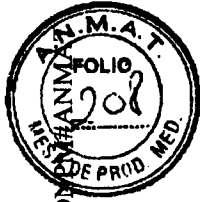
Contour plus
 Tiras reactivas para
 determinación de glucosa en sangre

Para autodiagnóstico



0008

Para el manejo de las personas con diabetes y la vigilancia por parte de los profesionales sanitarios con el fin de poder detectar la glucosa en sangre antes del inicio de complicaciones.
 Con las instrucciones con cada tira de reactivo la presente.

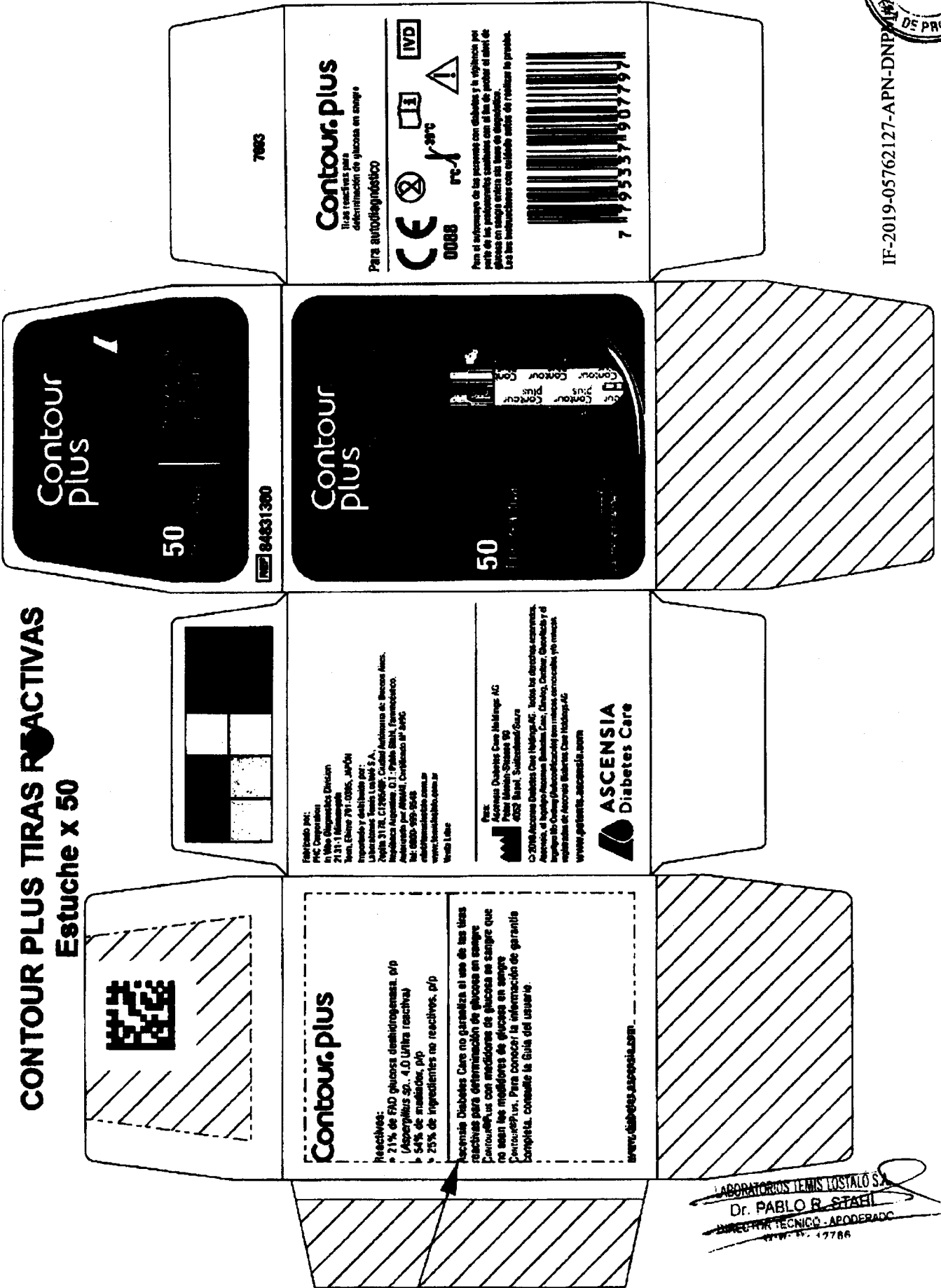


IF-2019-05762127-APN-DMA

LABORATORIOS TEMIS TOSTADOS S.A.
 DR. PABLO R. STAHL
 DIRECTOR TÉCNICO, APODERADO
 N.º 11-12766

CONTOUR PLUS TIRAS REACTIVAS

Estuche x 50



7083

Contour plus
Tiras reactivas para
determinación de glucosa en sangre

Para autoanálisis



Para el uso de las tiras reactivas con electrodos y la vibración por parte de los procedimientos sustituidos con el fin de probar el nivel de glucosa en sangre antes de la toma de medicamentos.
Lea las instrucciones con cuidado antes de realizar la prueba.



7 895337 907797

Contour plus

50



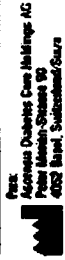
84831360

Contour plus

50



Elaborado por:
ASCENSIA
In Vitro Diagnostic Division
21311 Main Street
Menlo Park, CA 94025, USA
Importado y distribuido por:
Laboratorios Temis Luján S.A.
Río de la Plata 3178, C1205AAR Buenos Aires, Argentina
Autorizado por ANMAT, Certificado de IVD
Tel: 0054-965-5548
www.laboratorios.temis.com.ar



Para:
Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Pohlmannstrasse 63
4082 Basel, Switzerland
© 2018 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Todos los derechos reservados.
Ascensia, el logotipo Ascensia Diabetes Care, Gluco, Diablog, Diabosoft y el logotipo de Gluco (el logotipo de Ascensia) son marcas comerciales y/o marcas registradas de Ascensia Diabetes Care Holdings AG.
www.ascensia.com

ASCENSIA
Diabetes Care



Contour plus

Reactivos:
• 21% de HbA1c glucosa deshidrogenasa, p/p
(Ascorbyl plus 50, 4.0 U/litros reactivos)
• 54% de iniciador, p/p
• 25% de ingredientes no reactivos, p/p

Ascensia Diabetes Care no garantiza el uso de las tiras reactivas para determinación de glucosa en sangre. Contour plus con medidores de glucosa en sangre que no sean los medidores de glucosa en sangre Contour plus. Para conocer la información de garantía completa, consulte la Guía del usuario.

www.ascensia.com

LABORATORIOS TEMIS LUJAN S.A.
Dr. PABLO R. STAEHL
INGENIERO TECNICO - APROBADO
N.º 12786



IF-2019-05762127-APN-DNIP



CONTOUR PLUS SOLUCIÓN CONTROL

Etiqueta frasco nivel NORMAL

CE
0088

Fabricado en USA
Autorizado por ANMAT.
Certificado N° 0485
Tel: 0800-998-9548
Accesora Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel, Switzerland/Suiza

LOT

Etiqueta frasco nivel BAJO

CE
0088

Fabricado en USA
Autorizado por ANMAT.
Certificado N° 0485
Tel: 0800-998-9548
Accesora Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel, Switzerland/Suiza

LOT

Etiqueta frasco nivel ALTO

CE
0088

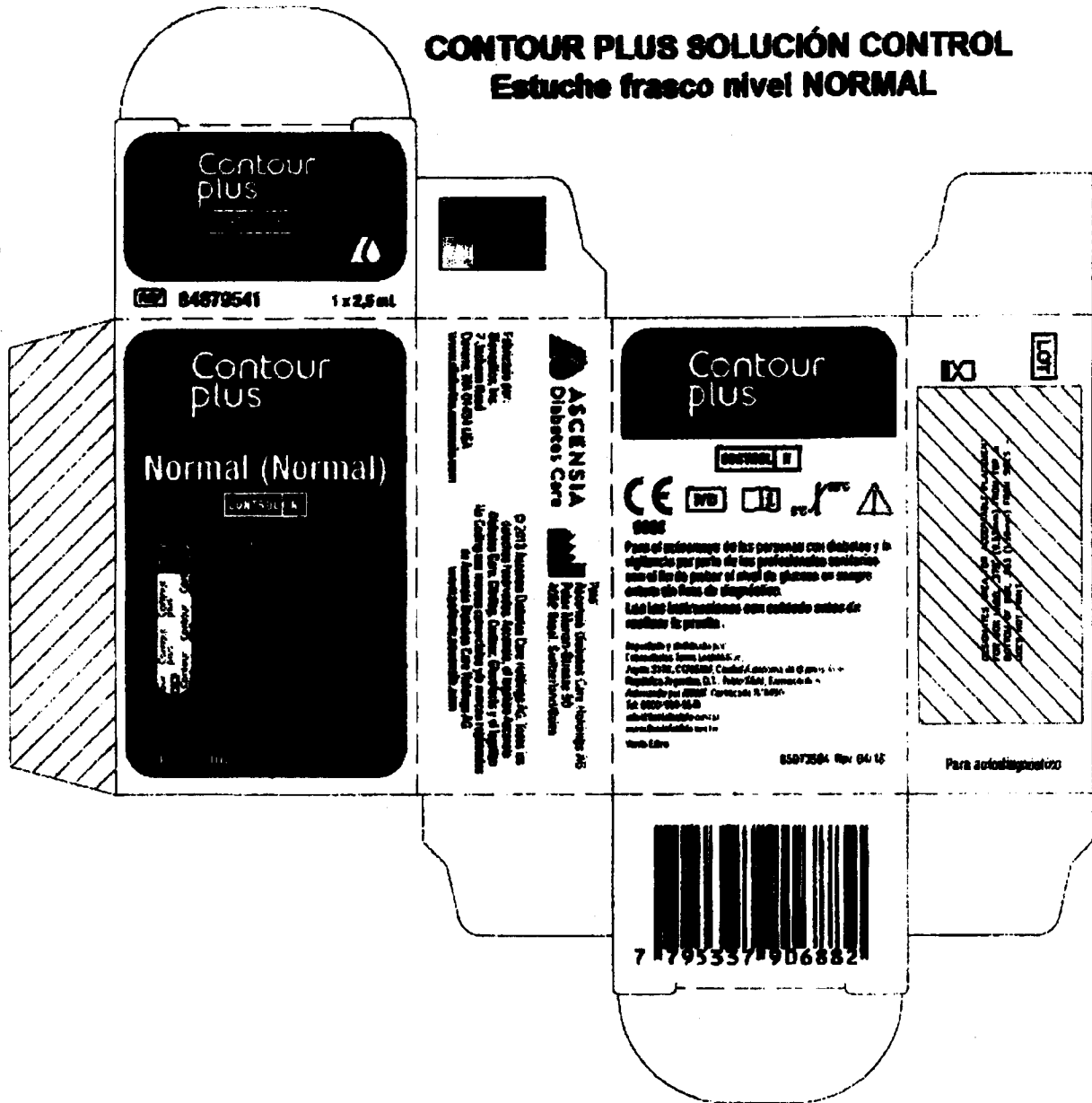
Fabricado en USA
Autorizado por ANMAT.
Certificado N° 0485
Tel: 0800-998-9548
Accesora Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel, Switzerland/Suiza

LOT

LABORATORIOS TEMIS CONTROL S.A.
IF-2019-06-706127-6-BN-ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
08.04.1974



CONTOUR PLUS SOLUCIÓN CONTROL Estuche frasco nivel NORMAL

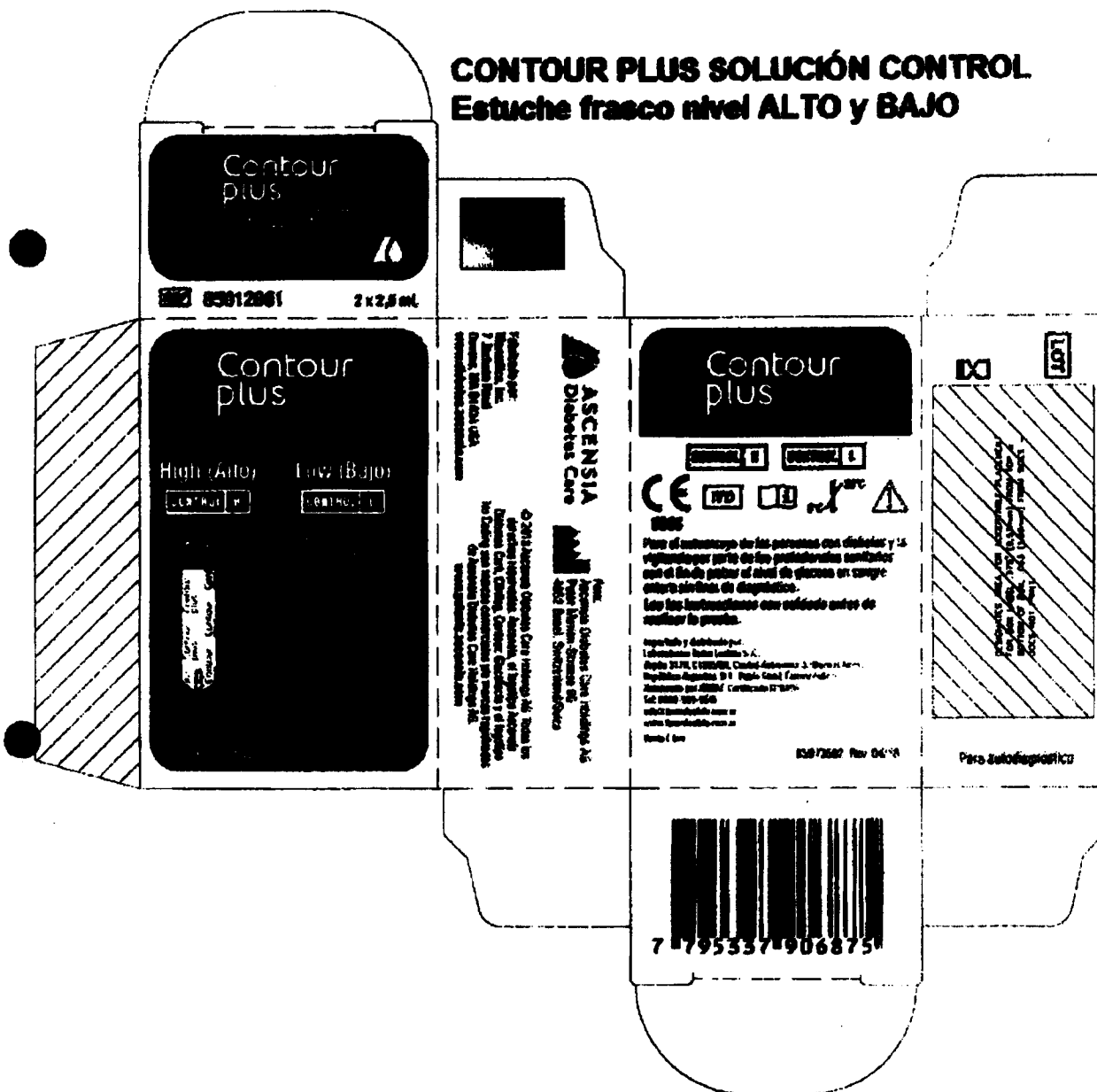


(Signature)
LABORATORIO FEMIS LOSTALÓ S.A.
DR. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.D. Nº 12946

IF-2019-05762127-APN-DNPM#ANMAT



CONTOUR PLUS SOLUCIÓN CONTROL. Estuche frasco nivel ALTO y BAJO



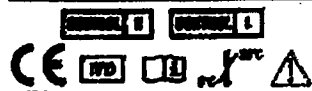
Contour plus

85912981 2 x 2,5 ml

Contour plus

High (Alto) Low (Bajo)

Contour plus



Para el autoanálisis de las personas con diabetes y la vigilancia para de las prediabetes mediante uso de tiras reactivas de nivel de glucosa en sangre controladas de distribución.

Importado y distribuido por: Laboratorios Temis Tostals S.A. República Argentina B.O. Párrafo 1º, Anexo 1º, Montevideo, Uruguay. Teléfono: 091 12345678. Web: www.temistostals.com.uy



LABORATORIOS TEMIS TOSTALS S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

IF-2019-05762127-APN-DNPM#ANMAT



**ETIQUETA CARA LATERAL SIN IMPRESIÓN
CONTOUR PLUS SISTEMA PARA MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE
CONTROL** conteniendo:

1 glucómetro (Medidor de glucosa en sangre), 5 Tiras reactivas Contour Plus, 1 Dispositivo de punción Microlet Next, 5 Lancetas Microlet, Guía del usuario, Guía de referencia rápida, Diario, Estuche, Tarjeta de Garantía.

Para autodiagnóstico, vigilancia y control de la glucosa en sangre.

El kit contiene:

- Medidor de glucosa en sangre Contour®Plus
- 5 tiras reactivas para determinación de glucosa en sangre Contour®Plus
- Dispositivo de punción Microlet®Next
- 5 lancetas Microlet®
- Guía del usuario
- Guía de referencia rápida
- Diario
- Estuche
- Tarjeta de garantía

Ascensia Diabetes Care no garantiza el uso del medidor de glucosa en sangre Contour®Plus con tiras reactivas que no sean las tiras reactivas para determinación de glucosa en sangre Contour®Plus. Para conocer la información de garantía completa, consulte la guía del usuario.

Importado y distribuido por:
Laboratorios Temis Lostaló S.A.,
Zepita 3178, C1285ABF, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
República Argentina. D.T.: Pablo Stahl, Farmacéutico.
Autorizado por ANMAT. Certificado N° 8486, PM-656-22,
PM-656-19
Tel: 0800-999-9548
info@temistolalo.com.ar
www.temistolalo.com.ar
Venta Libre

www.diabetes.ascensia.com



REF

84831468

7691

85973057

mg/dL Rev. 04/18



(Signature)
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.M.H. 1994E



**ETIQUETA CARA LATERAL SIN IMPRESIÓN
CONTOUR PLUS SISTEMA PARA MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE
CONTROL** conteniendo:

**1 glucómetro (Medidor de glucosa en sangre), 1 Dispositivo de punción
Microlet Next, 5 Lancetas Microlet, Guía del usuario, Guía de referencia
rápida, Diario de registro, Estuche, Tarjeta de Garantía.**

Para autodiagnóstico, vigilancia y control de la glucosa en sangre.

El kit contiene:

- Medidor de glucosa en sangre CONTOUR®PLUS
- Dispositivo de punción MICROLET®NEXT • 5 lancetas MICROLET®
- Guía del usuario • Guía de referencia rápida • Diario de registro
- Estuche • Tarjeta de garantía

Ascensia Diabetes Care no garantiza el uso del medidor de glucosa en sangre CONTOUR®PLUS con tiras reactivas que no sean las tiras reactivas para determinación de glucosa en sangre CONTOUR®PLUS. Para conocer la información de garantía completa, consulte la guía del usuario.

Importado y distribuido por:
Laboratorios Temis Lestakó S.A.,
Zepita 3178, C1285ABF, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
República Argentina. D.T.: Pablo Stahl, Farmacéutico.
Autorizado por ANMAT. Certificado N° 8486, PM-656-22,
PM-656-19
Tel: 0800-999-9548
info@temislestalo.com.ar
www.temislestalo.com.ar
Venta Libre

www.diabetes.ascensia.com



REP
85673653
7702
85673646
mg/dL. Rev. 04/18

FAD, LOT, EXP code inkjet here	Meter code inkjet here
-----------------------------------	------------------------

LABORATORIOS TEMIS LESTAKO S.A.
DR. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12786



IF-2019-05762127-APN-DNPM#ANMAT

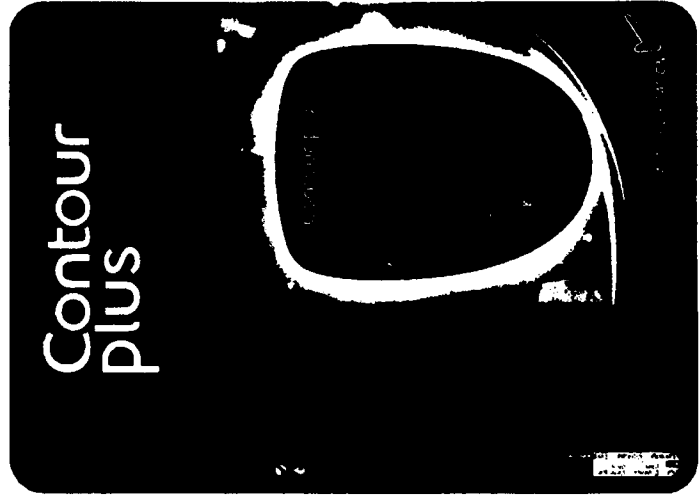
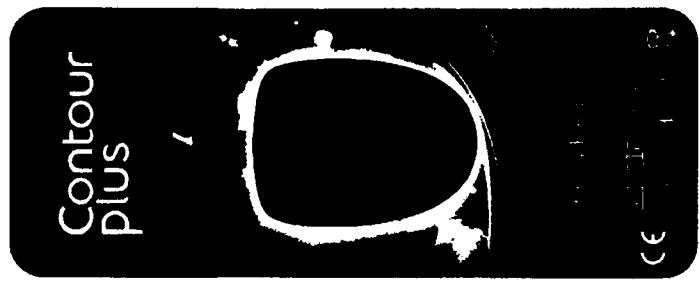
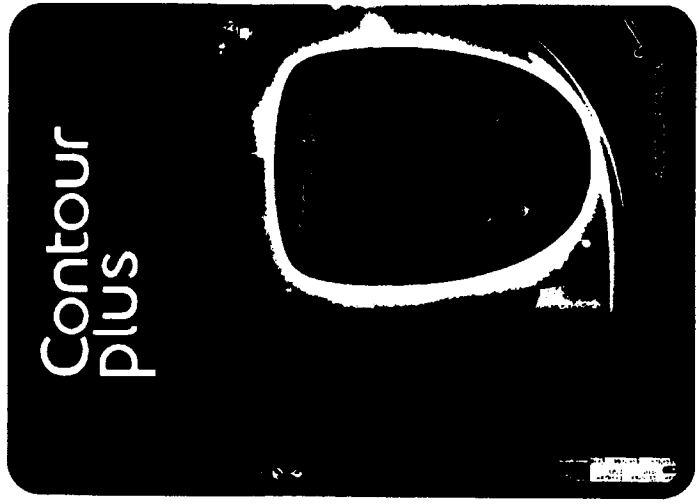
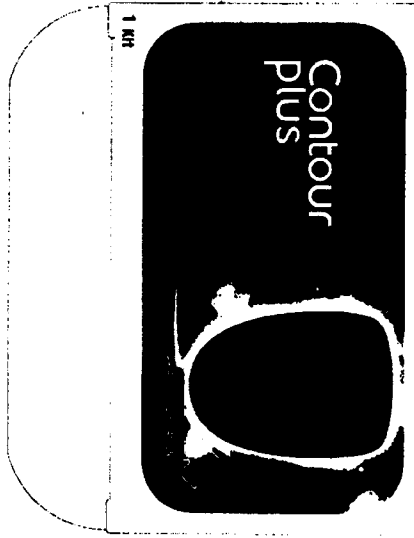
**CONTOUR PLUS
SISTEMA PARA MONITOREO
DE GLUCOSA EN SANGRE**

Varnish - 25% size

232



Cara lateral sin logo
Se coloca una tira
autoadhesiva para
una de las dos (2)
presentaciones.



DESCRIPCION DEL PRODUCTO
El producto es un sistema para el monitoreo de la glucosa en sangre. Incluye un sensor autoadhesivo y un lector de glucosa. El sensor se coloca en el brazo del paciente y mide los niveles de glucosa en sangre. El lector de glucosa se conecta al sensor y muestra los resultados en su pantalla. El producto es apto para uso en pacientes con diabetes tipo 1 y tipo 2.

CONTOUR PLUS
AREA DE VENTAS

ASCENSIA
Diabetes Care
Calle 14 de Septiembre 1111
P.O. Box 10000
Miami, FL 33101-1000
USA
Tel: (305) 476-1000
Fax: (305) 476-1001
www.ascensia.com

CONTOUR PLUS
AREA DE VENTAS
CALLE 14 DE SEPTIEMBRE 1111
P.O. BOX 10000
MIAMI, FL 33101-1000
USA
TEL: (305) 476-1000
FAX: (305) 476-1001
WWW.ASCENSIA.COM

ES
Market(s): Argentina

CONTOUR PLUS
AREA DE VENTAS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2019-05762127-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Enero de 2019

Referencia: 3110-5607-18-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 52 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIF 30715117584
Date: 2019.01.29 16:18:17 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIF
30715117584
Date: 2019.01.29 16:18:18 -03'00'