



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

DISPOSICIÓN Nº 5010

BUENOS AIRES, 05 MAY 2016

VISTO el expediente Nº 1-47-4628/13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BAYER S.A. solicita autorización para la venta para la venta libre en farmacias del Producto para autoevaluación para denominado 1) CONTOUR™ TS BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM/ SISTEMA PARA MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE, SIN VALOR DIAGNÓSTICO; 2) CONTOUR™ TS BLOOD GLUCOSE TEST STRIPS/ TIRAS REACTIVAS PARA LA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE CON EL SISTEMA CONTOUR™ TS BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM; 3) CONTOUR™ TS CONTROL/ PARA CONTROL DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON CONTOUR™ TS BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM y la baja de los Certificados Nº 006315 y 6344 .

Que a fojas 462 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 50110

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta libre en farmacias del producto de autoevaluación denominado 1) CONTOUR™ TS BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM/ SISTEMA PARA MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE, SIN VALOR DIAGNÓSTICO; 2) CONTOUR™ TS BLOOD GLUCOSE TEST STRIPS/ TIRAS REACTIVAS PARA LA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE CON EL SISTEMA CONTOUR™ TS BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM; 3) CONTOUR™ TS CONTROL/ PARA CONTROL DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON CONTOUR™ TS BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM, el que será elaborado por 1) y 2) ELABORADO POR: PANASONIC HEALTHCARE Co.Ltd. 110 Oaza-Inoshiri, Asa Nishiueno, Wakimachi, Mima, Tokushima, 779-3603 (JAPÓN) y 3) FISHER SCIENTIFIC COMPANY, 8365 Valley Piken Middletown, Virginia 22645-0307 (USA) e importado terminado por la firma BAYER S.A. en envases



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

DISPOSICIÓN Nº 50110

conteniendo: a) 1 GLUCÓMETRO O b) 1 GLUCÓMETRO, TIRAS REACTIVAS (10 unidades), 1 SISTEMA DE PUNCIÓN MICROLET™, 10 LANCETAS; 2) ENVASES POR: a) 10 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: TIRAS REACTIVAS (10 unidades), b) 25 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: TIRAS REACTIVAS (25 unidades), c) 50 DETERMINACIONES, CONTENIENDO TIRAS REACTIVAS (50 unidades o 2 x 25 unidades), d) 100 DETERMINACIONES, CONTENIENDO TIRAS REACTIVAS (2 x 50 unidades); 3) 1 FRASCO GOTERO x 2.5 ml DE SOLUCIÓN DE CONTROL NIVEL BAJO, NORMAL O ALTO, CADA NIVEL SE COMERCIALIZA POR SEPARADO, con una vida útil de 1) No aplica; 2) y 3) VEINTICUATRO (24) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 15 y 30 °C y que la composición se detalla a fojas 43.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 226 a 264, 288 a 371 y 407 a 436. Desglosándose 226 a 231, 245, 247 a 252, 288 a 315, 409 a 410, 415, 421 a 422, 427 a 432 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTÍCULO 4º.- Dése de baja a los registros otorgados mediante Certificados Nº 006315 y 006344 de los productos para diagnóstico de uso "in vitro" denominados CONTOUR TS BLOOD GLUCOSE TEST STRIPS y CONTOUR TS CONTROL, respectivamente, pertenecientes a la firma BAYER S.A.



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

DISPOSICIÓN N° 501,0

ARTÍCULO 5º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTÍCULO 6º. Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE N° 1-47-4628/13-4

DISPOSICIÓN N°:

Fd

501,0


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

Proyecto de Rótulo Interno del Medidor:
en idioma Castellano

5070



Logo de Bayer	Use solamente con
Contour[™]TMS	Contour [™] TMS tiras reactivas
Medidor de Glucosa en Sangre	México Tel: 01 800 33 52 62 66
81831948	Argentina Tel:
mg/dL PS	0800.888.3200
IVD	Colombia Tel:
Fabricado en Japón	018000.122.937
	Brasil SAC:
	0800.723.1010
	Fabricado para:
	Bayer Healthcare LLC
	MS-80384380012
	81831956 Rev. 9/10

05 MAY 2016

E

[Signature]
BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

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

[Signature]

5000



Proyecto de Rótulo Externo del Medidor:
en idioma Castellano

Cara 1:

Logo de Bayer

ContourTMTS

SISTEMA PARA ANÁLISIS DE GLUCOSA EN SANGRE

Autocodificación [√]TM

FÁCIL Y PRECISO

Resultados en 8 segundos

Pequeña muestra de sangre 0.6 µL

Puerto de colocación de tiras en color naranja fácil de identificar

1 MEDIDOR

**USAR EXCLUSIVAMENTE CON CONTOURTM TS TIRAS REACTIVAS PARA MEDIR
GLUCOSA EN SANGRE**

E

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
PRODERADA

BAYER S.A.
RICARDO CUTIERRIZ 0652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13118

[Handwritten mark]

5070



Cara 2:

Logo de Bayer

ContourTMTS

SISTEMA PARA ANÁLISIS DE GLUCOSA EN SANGRE

Autocodificación [√]TM

FÁCIL Y PRECISO

Resultados en 8 segundos

Pequeña muestra de sangre 0.6 µL

Puerto de colocación de tiras en color naranja fácil de identificar

1 MEDIDOR

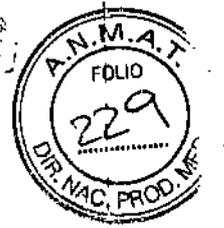
Bayer

E

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3052
VERONICA CASARQ
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

4



Cara 3:

Logo de Bayer

Contour™TS

SISTEMA PARA ANÁLISIS DE GLUCOSA EN SANGRE

USAR EXCLUSIVAMENTE CON CONTOUR™ TS TIRAS REACTIVAS PARA MEDIR GLUCOSA EN SANGRE

SIMPLE Y FÁCIL

- Inserte la tira reactiva en el puerto naranja fácil de identificar y aplique la muestra de sangre.
- Utilice una pequeña muestra de sangre, solo 0.6 µL (el tamaño real se muestra en la ilustración).
- Botones grandes y fáciles de usar.

RÁPIDO Y EXACTO

- Resultados en 8 segundos.
- No requiere codificación: elimina pasos y errores por codificación.

MÁS OPCIONES

- Opcionalmente se pueden utilizar muestras de sangre de yemas de los dedos, palma y antebrazo.
- Posibilidad de software para manejo electrónico de datos.
- 250 memorias con fecha y hora.

Para revisar el procedimiento completo, refiérase a la Guía del Usuario.

LOTE Y EXP:

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASASO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15118

4

5010



Cara 4:



ESTÉRIL R



No reutilizar las lancetas



Para el autocontrol y monitoreo de glucosa en sangre.

Este kit contiene:

- Medidor de glucosa en sangre **ContourTMTMS**
- Guía de Uso **ContourTMTMS**
- **ContourTMTMS** Guía Rápida de Uso
- 1 Tarjeta de Garantía
- Estuche

Bayer no garantiza el uso del medidor **ContourTMTMS** con tiras reactivas de glucosa en sangre diferentes a **ContourTMTMS** tiras reactivas para glucosa en sangre.

Para una información completa sobre la garantía consulte la Guía del Usuario.

Medidor Fabricado por:

Panasonic Healthcare Co, Ltd.

110 Oaza-Inoshiri Aza-Nishiueno,

Wakimachi, Mima

Tokushima, 779-3603, Japón

Para:

Bayer HealthCare LLC.

430 S.Beiger Street,

Mishawaka, IN 46544 - USA.

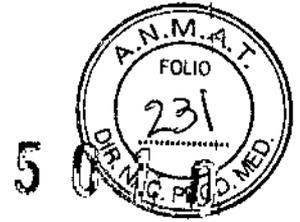
(Handwritten signature)

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
 FARMACEÚTICA
 APODERADA

(Handwritten signature)

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3052
VERONICA CASAPRO
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 MATRICULA PROFESIONAL 10118

(Handwritten mark)



Cara 5:

Logo de Bayer

Contour™TS

SISTEMA PARA ANÁLISIS DE GLUCOSA EN SANGRE

Autocodificación √™

FÁCIL Y PRECISO

**USAR EXCLUSIVAMENTE CON CONTOUR™ TS TIRAS REACTIVAS PARA MEDIR
GLUCOSA EN SANGRE**

Cara 6:

Código de Barras

Cara 7:

Logo de Bayer

Bayer HealthCare

www.bayerdiabetes.com

Importado y Distribuido por:

Bayer S.A. (Argentina)

R. Gutiérrez 3652

B1605EHD Munro,

Pcia. Buenos Aires, Argentina

Origen: Japón - USA

D.T.: Farm. José Luis Role

Autorizado por ANMAT

Certificado N° 6315

Tel: 0800.888.3200

BAYER S.A.
FARMACIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASANOVA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 10019

REFOLIADO N° 247
Dirc. Nac. Prod. Méd.



5070

Proyecto de Rótulo Externo del Kit:
en idioma Castellano

Cara 1:

Logo de Bayer

ContourTMTS

SISTEMA PARA ANÁLISIS DE GLUCOSA EN SANGRE

Autocodificación [√]TM

FÁCIL Y PRECISO

Resultados en 8 segundos

Pequeña muestra de sangre 0.6 µL

Puerto de colocación de tiras en color naranja fácil de identificar

1 KIT

**USAR EXCLUSIVAMENTE CON CONTOURTM TS TIRAS REACTIVAS PARA MEDIR
GLUCOSA EN SANGRE**

✓

BAYER S.A.
VALEXIA WILBERGER
FARMACEUTICA
SPODERADA

✂

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3052
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13113

REFOLIADO N° 248
Direc. Nac. Prod. Méd.



5070

Cara 2:

Logo de Bayer

ContourTMTS

SISTEMA PARA ANÁLISIS DE GLUCOSA EN SANGRE

Autocodificación [√]TM

FÁCIL Y PRECISO

Resultados en 8 segundos

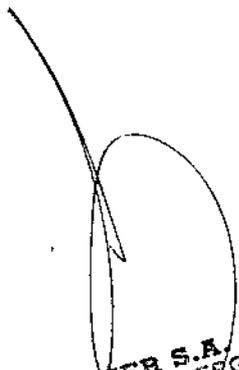
Pequeña muestra de sangre 0.6 µL

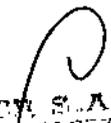
Puerto de colocación de tiras en color naranja fácil de identificar

1 KIT

Bayer

E.


BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3052
VERONICA CASANO
CO-DIR. LTDA TOCUMA
MATRICULA PROFESIONAL 1512

Cara 3:

a

5070

Logo de Bayer

ContourTMTS

SISTEMA PARA ANÁLISIS DE GLUCOSA EN SANGRE

USAR EXCLUSIVAMENTE CON CONTOURTM TS TIRAS REACTIVAS PARA MEDIR GLUCOSA EN SANGRE

SIMPLE Y FÁCIL

- Inserte la tira reactiva en el puerto naranja fácil de identificar y aplique la muestra de sangre.
- Utilice una pequeña muestra de sangre, solo 0.6 µL (el tamaño real se muestra en la ilustración).
- Botones grandes y fáciles de usar.

RÁPIDO Y EXACTO

- Resultados en 8 segundos.
- No requiere codificación: elimina pasos y errores por codificación.

MÁS OPCIONES

- Opcionalmente se pueden utilizar muestras de sangre de yemas de los dedos, palma y antebrazo.
- Posibilidad de software para manejo electrónico de datos.
- 250 memorias con fecha y hora.

Para procedimiento completo, consulte el manual de usuario.

LOTE Y EXP:

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEÚTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO VUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

Cara 4:



No reutilizar las lancetas

Para el autocontrol y monitoreo de glucosa en sangre.

Este Kit contiene:

- Medidor de glucosa en sangre **ContourTMTS**
- Guía de Uso **ContourTMTS**
- **ContourTMTS** Guía Rápida de Uso
- **ContourTMTS** Guía de Inicio Rápida
- Tiras reactivas para medir glucosa en sangre **ContourTMTS** (10 tiras reactivas)
- 1 Inserto de Tiras reactivas
- Sistema de punción **MicroletTM2** de Bayer con 10 **MicroletTM** lancetas
- 1 Guía de Uso del Dispositivo de Punción
- 1 Tarjeta de Garantía
- 1 Diario de Registro Clinilog
- Estuche contenedor de todos los elementos integrantes del Kit

Bayer no garantiza el uso del medidor **ContourTMTS** con tiras reactivas de glucosa en sangre diferentes a **ContourTMTS** tiras reactivas para glucosa en sangre.

Para una información completa sobre la garantía consulte la Guía del Usuario.

Medidor Fabricado por:

Tiras reactivas Fabricado por:
 Panasonic Healthcare Co., Ltd.
 110 Oaza-Inoshiri Aza-Nishiueno,
 Wakimachi, Mima
 Tokushima, 779-3603, Japón

MicroletTM2 Dispositivo de

Punción Fabricado por:

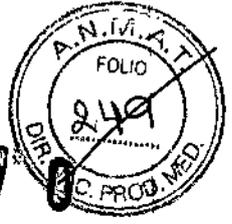
Bayer HealthCare LLC.
 430 S. Beiger Street,
 Mishawaka, IN 46544 - USA.

MicroletTM Lancetas

BAYER S.A.
 RICARDO GUTIERREZ 3652
 VERONICA CASARO
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 MATRICULA PROFESIONAL 13719

BAYER S.A.
 VALERIA WILMINGER
 FARMACEUTICA
 APODERADA

REFOLIADO N° 251
Dirc. Nac. Prod. Méd.



5010

Fabricado por:
HTL-STREFA S.A.
Adamówek 7
Osorkow, 95-035, Polonia.

Para: Bayer HealthCare LLC.
430 S.Beiger Street,
Mishawaka, IN 46544 - USA.

Handwritten mark

(Handwritten signature)
BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APROBADA

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

7

REFOLIADO N° 252
Direc. Nac. Prod. Méd.



Cara 5:

Logo de Bayer

ContourTMTS

SISTEMA PARA ANÁLISIS DE GLUCOSA EN SANGRE

Autocodificación [√]TM

FÁCIL Y PRECISO

**USAR EXCLUSIVAMENTE CON CONTOURTM TS TIRAS REACTIVAS PARA MEDIR
GLUCOSA EN SANGRE**

Cara 6:

Código de Barras

Cara 7:

Logo de Bayer

Bayer HealthCare

www.bayerdiabetes.com

Importado y Distribuido por:

Bayer S.A. (Argentina)

R.Gutiérrez 3652

B1605EHD Munro,

Pcia. Buenos Aires, Argentina

Origen: Japón - USA

D.T.: Farm. José Luis Role

Producto de diagnóstico de uso

"in vitro" autorizado por ANMAT.

Certificado N° 6315, PM-58-166,

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VALERIA WIEBINGER
FARMACIA WIEBINGER
0800.888.3200

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
COORDINADORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119

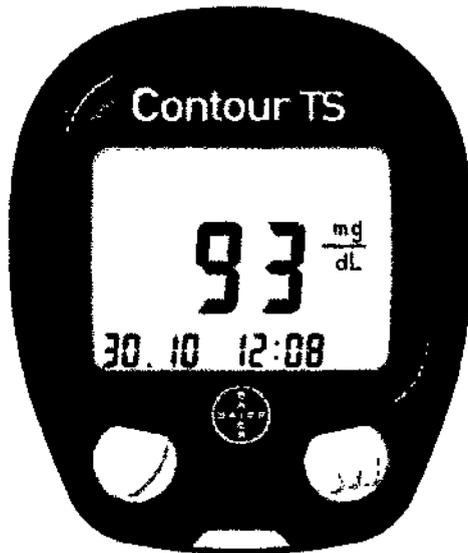
MANUAL DEL USUARIO

CONTOUR™TS

Sistema de monitoreo de glucosa en la sangre



Bienvenido a un Nuevo Nivel de Precisión y Conveniencia



CONTOUR™ TS combina la ciencia y la simpleza para lograr una facilidad y precisión en las que pueda confiar. Estamos orgullosos de ser su socio para ayudarle a manejar su diabetes.

A diferencia de muchos medidores, el Medidor CONTOUR TS no requiere que ingrese un código numérico ni que coloque un chip de codificación; en consecuencia, elimina los pasos de codificación y los resultados inexactos debido a una codificación errónea.

E

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (01605) MONTEVIDEO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
APODERADO
MATRICULA PROFESIONAL Nº 11.343

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

#

INDICE

Importante

Su sistema <i>CONTOUR TS</i>	2
Pantalla del Medidor <i>CONTOUR TS</i>	3
Características del Medidor	4
Sistema Información	5
Síntomas de Nivel Alto o Bajo de Azúcar en la Sangre	7
Información Importante	8
Antes de Comenzar	9

Medición

Preparación del Dispositivo de Punción	10
Inserción de la Tira Reactiva	11
Obtención de la Gota de Sangre	12
Medición de la Glucosa en la Sangre	13
Medición en Sitios Alternativos	15
Visualización de los Resultados de Medición Almacenados	16
Medición con una Solución de Control	17

Configuración

Ajuste de Fecha, Hora y Sonido	20
--------------------------------	----

Solución de Problemas

Códigos y Símbolos de Error	24
-----------------------------	----

Cuidado e Información Adicional

Cambio de la Batería	28
Cuidado del Sistema	29
Transferencia de Resultados a una Computadora	30
Especificaciones	31
Símbolos Utilizados	32
Información sobre el Servicio	33
Garantía	34
Insumos	36

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1405EAD) MUNRAL
JOSE LUIS ROLE
FARMACÉUTICO
APODERADO
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 11.343

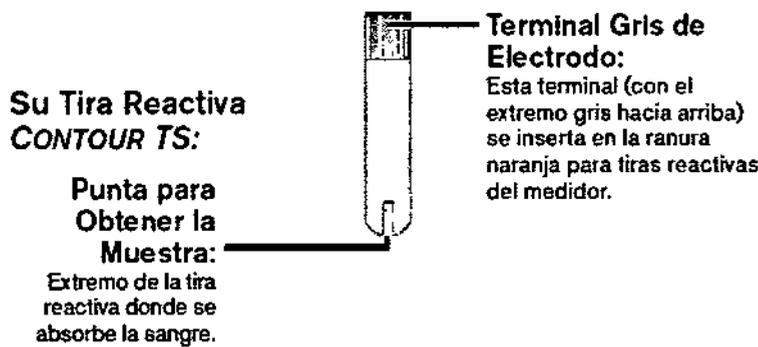
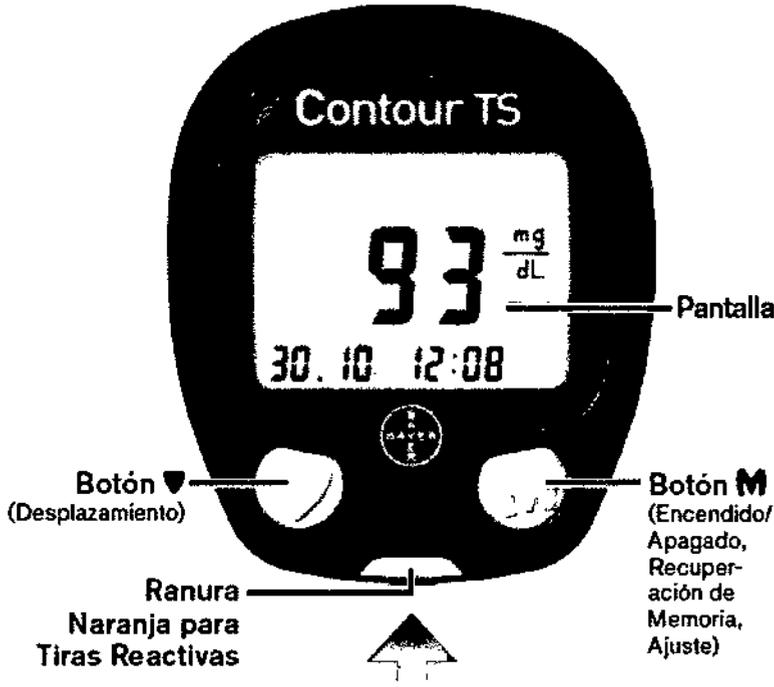
BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARÓ
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119

5070



IMPORTANTE

Su Medidor *CONTOUR TS*



NOTA: Su Medidor *CONTOUR TS* sólo funciona con las Tiras Reactivas *CONTOUR TS*

Pantalla del medidor *CONTOUR TS*:

Una pantalla completa, tal como aparece a continuación, indica que todos los caracteres están funcionando en forma correcta. Cada vez que encienda el medidor vera esta pantalla por algunos segundos.

Cuando el medidor este apagado, puede ver la pantalla completa al mantener presionado el botón. Compare su medidor con la pantalla que se muestra a continuación.

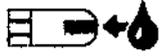
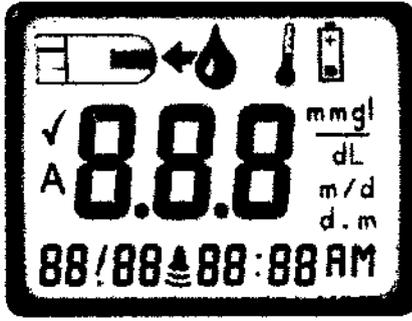
Cuando aparecen en pantalla todos los caracteres, lo más importante es verificar que **8.8.8** se muestre correctamente.

Si existe alguna diferencia, consulte Códigos y Símbolos de Error (página 27). Esto puede afectar la forma en que ve los resultados.

RICARDO CORTIÑERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLDAN
FARMACEUTICO
APDOERADO
LICENCIATURA PROFESIONAL N° 11.343

RICARDO CORTIÑERREZ 3652
MÉDICO CASARO
LICENCIATURA PROFESIONAL 13119

5070



Indica que el medidor está listo para realizar la medición



Indica que hace demasiado frío o calor para que el medidor funcione en forma correcta



Indica que la energía de la batería está baja y se debe cambiar

8.8.8

Área central de la pantalla que muestra el resultado de la medición o los códigos de error



Marcador de control del resultado

mmgl
dL

Los resultados se presentan en mg/dL o mmol/L

A

Promedio de 14 días

m/d o d.m Muestra el formato de fecha



Indicador de encendido/ apagado de sonido

88/88 88:88

Área inferior de la pantalla que muestra la fecha y hora

Aparecerá **AM** o **PM** si el medidor está configurado en 12 horas

¿Necesita Ayuda? Comuníquese con las Oficinas de Bayer en su país.

www.bayerdiabetes.com

Características del Medidor

El Nuevo **CONTOUR TS** de Bayer es el Equilibrio Perfecto entre Ciencia y Simplicidad

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en la Sangre **CONTOUR TS** de Bayer esta diseñado para facilitar el control de sus niveles de glucosa en la sangre.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605FHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACÉUTICO
APODERADO
MATRICULA PROFESIONAL N° 11.343

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119



Características Principales de la Medición

El Sistema No requiere Codificación, lo que permite una mayor facilidad de empleo y fiabilidad. Esto significa que las Tiras Reactivas *CONTOUR TS* codifican automáticamente el medidor, para que usted no tenga que hacerlo. Proporciona resultados exactos en 8 segundos y solo requiere 0.6 μ L de sangre. La capacidad de medición en sitios alternativos le permite tener más opciones, como la yema de los dedos, la palma de la mano o el antebrazo.



Diseñado para un Fácil Uso

Es fácil aprender a usar *CONTOUR TS*. Los dos botones grandes permiten navegar sin problemas y el amplio visor LCD es fácil de leer. La ranura naranja para tiras reactivas de *CONTOUR TS* es fácil de ver, lo que simplifica la inserción de las tiras.

Comodidad Total

Gracias a su tamaño óptimo, *CONTOUR TS* cabe perfectamente en la palma de su mano. Es compacto y portátil.

CONTOUR TS le ofrece la exactitud que necesita y la facilidad de uso que desea.

Sistema Información

Uso objetivo

El sistema *CONTOUR TS* (medidor de glucosa, tiras reactivas, soluciones control) está diseñado para la auto-evaluación por parte de las personas con diabetes y para el uso por parte de profesionales de atención médica para controlar las concentraciones de glucosa en sangre entera. Muestras de sangre capilar pueden ser obtenidas de sitios alternativos. En el ámbito clínico el sistema *CONTOUR TS* también puede ser utilizado con sangre entera venosa o arterial.

PRECAUCION

- Para uso diagnóstico *in vitro* **IVD** solamente. Para uso externo, no ingiera las tiras reactivas.
- **Riesgo Biológico Potencial:** Los profesionales de atención médica que utilizan este sistema en varios pacientes deben saber que todos los productos u objetos que entran en contacto con la sangre humana, incluso después de una limpieza, se deben manipular como si fueran capaces de transmitir enfermedades virales¹.
- El dispositivo de punción *MICROLET2* incluido en el kit no debe utilizarse en más de una persona debido al riesgo de infección.

Principios del Procedimiento

La medición de glucosa en la sangre con *CONTOUR TS* se basa en la medición de la corriente eléctrica provocada por la reacción de la glucosa ante los reactivos sobre el electrodo de la tira reactiva. La muestra de sangre es absorbida en la punta de la tira reactiva mediante la acción capilar.

CONTOUR TS

BAYER S.A.
RICHARDO GUTIERREZ 3652 (813052HD) MUNRO
FARMACÉUTICO
APODERADO
MTRICULA PROFESIONAL N° 11.343

BAYER S.A.
RICHARDO GUTIERREZ 3652
VENECIA, GUAYAMA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119



La glucosa en la muestra reacciona con la FAD glucosa deshidrogenasa (FAD-GDH) y el ferricianuro de potasio. Se generan electrones, los que producen una corriente que es proporcional a la glucosa existente en la muestra. Después del tiempo de reacción, aparece la concentración de glucosa en la muestra. No necesita hacer cálculos.

Limitaciones

- 1. Conservantes:** la sangre puede ser recolectada por profesionales de atención médica en tubos que contienen heparina. No utilice otros anticoagulantes o preservantes.
- 2. Altura:** de hasta 3,048 metros no afecta en forma considerable los resultados.
- 3. Muestra lipémica:** las concentraciones de colesterol >500 mg/dL o las concentraciones de triglicéridos >3000 mg/dL pueden generar lecturas elevadas.
- 4. Soluciones para diálisis peritoneal:** la icodextrina no interfiere con las Tiras Reactivas **CONTOUR TS**.
- 5. Xilosa:** no utilice durante o después de un breve periodo de la prueba de absorción de xilosa. La xilosa en la sangre causará una interferencia.
- 6. Contraindicaciones:** es posible que la medición de glucosa en la sangre capilar no sea clínicamente adecuada para las personas que presentan un menor flujo sanguíneo periférico. Ejemplos de condiciones clínicas que pueden afectar en forma adversa la medición de glucosa en sangre periférica son shock, hipotensión grave, hiperglucemia hiperosmolar y deshidratación grave².
- 7. Interferencia:** la reducción de sustancias que se generan de manera natural en la sangre (ácido úrico, bilirrubina) o a partir de tratamientos terapéuticos (ácido ascórbico, acetaminofeno) no afectarán los resultados de manera considerable. El inserto de tiras reactivas incluye las concentraciones límite de estos compuestos.

El sistema **CONTOUR TS** puede ser utilizado por profesionales de atención médica para monitorear la hipoglucemia en neonatos previamente diagnosticados con métodos de laboratorio para determinación de glucosa.

El sistema **CONTOUR TS** no debe ser utilizado en infantes de alto riesgo o prematuros o para la detección de hipoglucemia en neonatos.

El diagnóstico de hipoglucemia en neonatos debe realizarse utilizando un método de laboratorio para la determinación de glucosa. La medición con este producto debe realizarse en neonatos mayores a un día de vida. Debe proveerse atención médica adecuada para tratar síntomas y controlar pacientes neonatos que presenten síntomas de hipoglucemia. Si los síntomas son inconsistentes con los resultados obtenidos con el medidor de glucosa, realice una prueba de glucosa en sangre con un método de laboratorio.

Resumen de Datos de Desempeño

La norma internacional, ISO 15197, exige que por lo menos el 95% de los resultados de los medidores de glucosa en la sangre sean similares al 20% de los resultados de laboratorio cuando son iguales o superiores a 75 mg/dL y similares al 15% cuando son inferiores a 75 mg/dL. El Sistema **CONTOUR TS** superó esta meta. Se realizó un estudio con 106 usuarios inexpertos con diabetes, a

CONTOUR TS

BAYER S.A.
RICARDO CUTIHERREZ 3652 (B1505EPD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
APODERADO
MATRICULA PROFESIONAL N° 11.343

BAYER S.A.
RICARDO CUTIHERREZ 3652
VERONICA CASPANO
CO-DIRECTORA
MATRICULA PROFESIONAL N° 11.343

Página 6 de 28



los que se les practicaron análisis de sangre de la yema del dedo, para ver cuán bien se desempeñaba **CONTOUR TS** en comparación con los resultados de laboratorio. El estudio demostró que el **97.9%** de los resultados del **CONTOUR TS** estuvieron dentro de la norma de exactitud.

Síntomas de Nivel Alto o Bajo de Azúcar en la Sangre:

Al conocer los síntomas del nivel alto o bajo de azúcar en la sangre, podrá comprender mejor los resultados de su medición y decidir qué hacer si los resultados son anormales.

Algunos de los síntomas más comunes son: ³

Nivel alto de azúcar en la sangre (Hiperglucemia):	Nivel bajo de azúcar en la sangre (Hipoglucemia):	Cetonas (Cetoacidosis) por Hiperglucemia no tratada:
<ul style="list-style-type: none"> · orina frecuente · sed excesiva · visión borrosa · mayor cansancio · hambre excesiva · irritabilidad 	<ul style="list-style-type: none"> · temblores · sudoración · pulso acelerado · visión borrosa · comportamiento extraño · confusión · desmayo · convulsiones 	<ul style="list-style-type: none"> · falta de aliento · náusea y vómitos · boca muy seca

Si tiene alguno de estos síntomas, realice una medición de su glucosa en la sangre. Si el resultado es LO o HI, comuníquese de inmediato con su médico.

Para obtener información adicional y otros síntomas de estas condiciones, comuníquese con un profesional de atención médica o visite el sitio Web de American Diabetes Association:

www.diabetes.org

Información Importante:

El Medidor de Glucosa en la Sangre CONTOUR TS es específico para medir la glucosa y cuenta con referencias a valores de glucosa plasmática/sérica. Los resultados de métodos calibrados para plasma/suero pueden ser de un 9% a un 15% más altos que aquéllos de los métodos de ensayo con glucosa de sangre entera.

· **Almacene siempre las tiras reactivas en su frasco original. Cierre la tapa de inmediato y herméticamente luego de sacar una tira reactiva. El frasco está diseñado para que las tiras reactivas se conserven en un entorno seco. Sus tiras se dañarán tras una exposición prolongada a la humedad ambiente, debido a que el frasco quedó abierto o las tiras reactivas no se almacenaron en su frasco original.**

· **Seque completamente sus manos antes de manipular las tiras reactivas o abrir el frasco.**

· **Evite apretar excesivamente el dedo al formar la gota de sangre y realice la medición inmediatamente después de obtenerla.**

(Handwritten marks: a large 'E' and a large 'P')

5010



- **NO deje caer la sangre directamente en la superficie plana de la tira reactiva.** La tira reactiva está diseñada para absorber fácilmente la sangre a través de la punta para obtener la muestra.
- **NO presione la tira reactiva contra su dedo.** Esto podría bloquear la punta para obtener la muestra.
- **NO use una tira reactiva que parezca estar dañada o que haya sido utilizada.** Las tiras reactivas se usan sólo una vez.

NOTA IMPORTANTE: Su medidor viene programado para mostrar los resultados en mg/dL (miligramos de glucosa por decilitro). Los resultados en mg/dL **nunca** tendrán un punto decimal (por ejemplo, **96#**); los resultados en mmol/L (milimoles de glucosa por litro) **siempre** tendrán un punto decimal (por ejemplo, **5.3#**). Revise su pantalla para asegurarse de que los resultados aparecen en la unidad deseada. Si no es así, comuníquese con su representante autorizado de Bayer Diabetes Care.

Antes de Comenzar:

1. Prepare todos los materiales que necesitará antes de comenzar la medición. Estos materiales incluyen su Medidor *CONTOUR TS*, las Tiras Reactivas *CONTOUR TS* y el Dispositivo de Punción *MICROLET™2* con Lancetas *MICROLET*. También podría necesitar Solución de Control *CONTOUR TS* para realizar un control de calidad.
2. Lea la guía del usuario y todo el material instructivo que se incluye con su medidor antes de realizar una prueba.
3. Permita que el medidor y las tiras reactivas se ajusten a la temperatura ambiente del lugar en que realizará la prueba. Cuando traslade el medidor a otra ubicación, espere 20 minutos para que se ajuste a la nueva temperatura antes de realizar una medición de glucosa en la sangre. Los productos están diseñados para dar resultados exactos a temperaturas entre 5°C y 45°C.
4. Es importante no usar las tiras reactivas ni la solución control si ya pasó la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del frasco o en la caja. No usar la solución de control si 6 meses (180 días) desde que abrió el frasco por primera vez. Será útil que, después de abrir la solución control por primera vez, escriba la **fecha de caducidad** de seis meses en el área de la etiqueta dispuesta para ello.
5. **ANTES DE REALIZAR LA MEDICIÓN LAVASE BIEN LAS MANOS CON AGUA TIBIA Y JABÓN Y LUEGO SÉQUELAS COMPLETAMENTE.**

RIESGO BIOLÓGICO POTENCIAL: Los profesionales de atención médica o personas que usen este sistema en múltiples pacientes deben seguir el procedimiento de control de infecciones aprobado en sus instalaciones. Todos los productos u objetos que entren en contacto con la sangre humana, incluso después de limpiarlos, deben manipularse como si pudiesen transmitir enfermedades virales.¹

CONTOUR TS

BAYER S.A.
RICARDO CUTIÉRRIZ 2652 (TS1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACÉUTICO
APODERADO
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 11.343

BAYER S.A.
RICARDO CUTIÉRRIZ 2652 MUNRO
VERÓNICA CASPARI
COORDINADORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 11.343

Página 8 de 28

MEDICIÓN

Los siguientes pasos (páginas 10 a 14) aparecen en el orden correcto para realizar una medición de glucosa en la sangre.

Preparación del Dispositivo de Punción:



Lea el inserto del Dispositivo de Punción MICROLET2 para obtener instrucciones completas. Si su dispositivo de punción no se parece al de la imagen, siga las instrucciones que se incluyen con dicho dispositivo.



El dispositivo de punción MICROLET2 está diseñado para el automonitoreo de un solo paciente. No debe utilizarse en más de una persona debido al riesgo de infección.



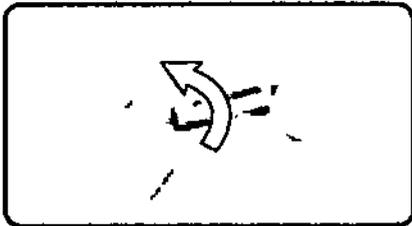
Utilice una lanceta MICROLET nueva cada vez que se realiza una prueba dado que ésta ya no es estéril después del uso.

Antes de realizar la medición lávese bien las manos con agua tibia y jabón y luego séquelas completamente.

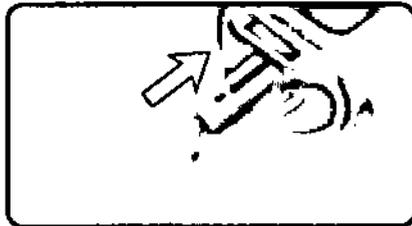
Retire la tapa de punción del Dispositivo de Punción MICROLET2



Gire un cuarto de vuelta (no saque) la tapa que protege la lanceta



Inserte la lanceta firmemente hasta que llegue a un tope. Esto "cargará" el dispositivo



Gire la tapa de la lanceta para sacarla

BAYER S.A.
CALLE CUATRO CERREZ 3652, (B1605EMD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACÉUTICO
APODERADO
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 11.343

BAYER S.A.
RICARDO GU... 3652
VERÓNICA CAL...
CO-DIRECTORA DE...
MATRÍCULA PROFESIONAL 10118

Handwritten symbol resembling a stylized 'S' or 'E'.



Inserción de la Tira Reactiva

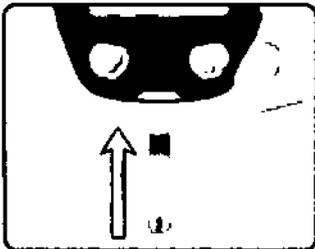
Saque una tira reactiva del frasco.

Cierre bien la tapa del frasco inmediatamente luego de haber retirado la tira reactiva. El exceso de humedad puede dañar la tira reactiva.

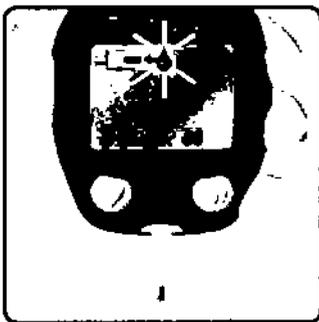
NOTA: Verifique la fecha de vencimiento y de eliminación. Asegúrese de que la tira reactiva no este rota ni dañada.

Sujete la tira reactiva con el extremo gris hacia arriba.

Inserte el extremo gris en la ranura naranja para tiras reactivas del medidor *(No se necesita codificación)*



El medidor se encenderá. Aparecerá una tira reactiva con una gota de sangre que parpadea, lo que le indica que el medidor está listo para realizar la prueba. No aplique sangre a la tira reactiva hasta que el símbolo de la gota de sangre parpadee.



Obtención de la Gota de Sangre

Después de colocar la tapa de punción gris en el Dispositivo de Punción *MICROLET2*, seleccione la profundidad de la punción girando el dial de la tapa hacia la gota más pequeña si desea que sea superficial o la gota más grande si desea una punción profunda.

Ajustar la intensidad de la presión que aplica al sitio de punción también afectará la profundidad.

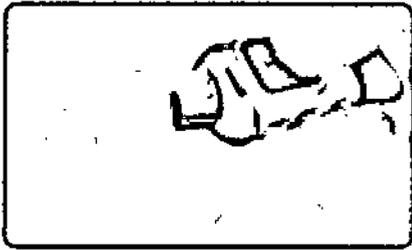
BAYER S.A.
 RICHARDO CUTIERRIZ 3652 (BARRIO SAN FERNANDO) MUNRO
 JOSE LUIS POLE
 FARMACEUTICO
 APODERADO
 CULMINA PROFESIONAL N° 11.343

BAYER S.A.
 RICHARDO CUTIERRIZ 3652
 VERONICA CASARO
 COORDINADORA TECNICA
 MANEJADORA DE LABORATORIO 13119

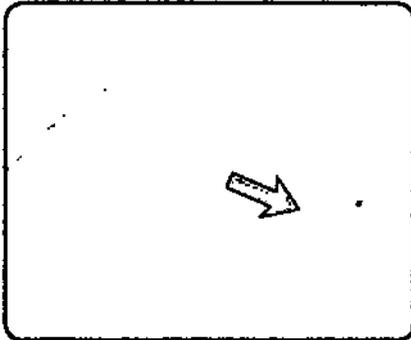
3091



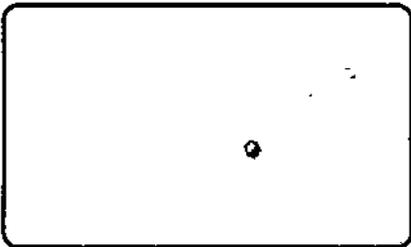
Presione firmemente la tapa de punción gris sobre el lugar de punción (por lo general, se recomienda el lateral de la yema del dedo) y presione el botón disparador azul.



Espere unos segundos. Presione el sitio de punción con su mano y dedo para formar una gota de sangre. No pellizque el sitio de punción ni apriete excesivamente el dedo.



Realice la prueba inmediatamente después de obtener una gota de sangre (Consulte la página 13) Solo se requieren 0,6 µL para una prueba.



Tamaño recomendado para la gota



Para realizar mediciones en sitios alternativos, consulte la página 15 y las instrucciones del Dispositivo de Punción MICROLET2

Medición de la Glucosa en la Sangre:

Asegúrese de que el puerto de la tira reactiva naranja apunte hacia abajo o hacia usted cuando lea el resultado de la prueba.

Acerque la punta de la tira reactiva, tocando la gota de sangre. La tira reactiva absorbe la sangre a través de la punta.

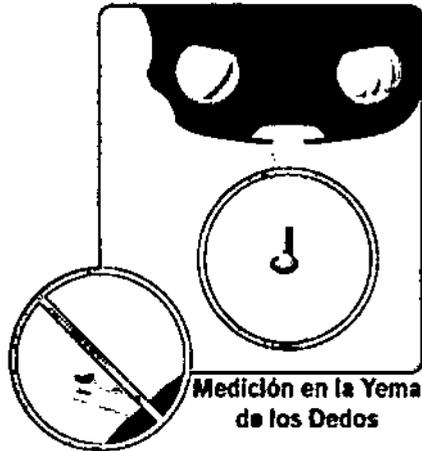
No presione la punta contra la piel ni coloque la sangre sobre la tira reactiva.

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

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 28652 - (B1605END) MUNRO
JOSÉ LUIS ROLE
FARMACEUTICO
APODERADO
MATRICULA PROFESIONAL N° 11.343

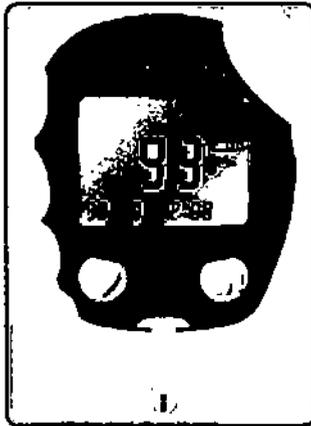
BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 28652
VERONICA CASA P.
CO-DIRECTORA T.T.C.H. C.A.
MATRICULA PROFESIONAL 12119

E
B



Después del sonido, el medidor comenzará una cuenta regresiva de ocho segundos hasta que la medición esté completa y aparezca el resultado.

El resultado de la medición se almacenará automáticamente en la memoria del medidor con la fecha y hora de la prueba.



Valores Esperados: Los valores de glucosa en la sangre variaran dependiendo de la ingesta de alimento, la dosificación de medicamentos, el estado de salud, el estrés y la práctica de ejercicios. Consulte a su profesional de atención médica el valor objetivo adecuado para usted. Las metas estándar de la práctica médica para una persona común con diabetes, que no esté embarazada, son:

- Glucosa antes de una comida: 90 a 130 mg/dL
- Glucosa 2 horas después de una comida: inferior a 180 mg/dL

PRECAUCION:

- Si en la pantalla aparece "HI", su nivel de glucosa en la sangre puede ser superior a 600 mg/dL. Si en la pantalla aparece "LO", su nivel de glucosa en la sangre puede ser inferior a 10 mg/dL. Repita la medición. Si obtiene un resultado similar, llame de inmediato a su médico o profesional de atención médica.
- No cambie su medicamento basándose en los resultados de glucosa en la sangre de **CONTOUR TS** sin antes consultar a su médico o profesional de atención médica.

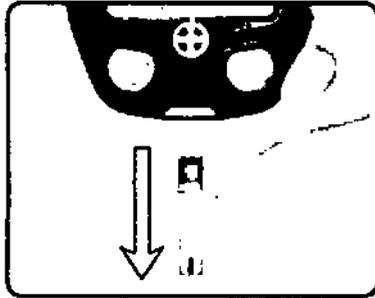
CONTOUR TS

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRL
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
APODERADO
MATRICULA PROFESIONAL N° 11.343

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CAMARON
CO-DIRECTORA TERAPÉUTICA
MATRICULA PROFESIONAL 13112

Para apagar el medidor, solo necesita retirar la tira reactiva.

⚠ Riesgo Biológico Potencial: Elimine como corresponda la tira reactiva utilizada.



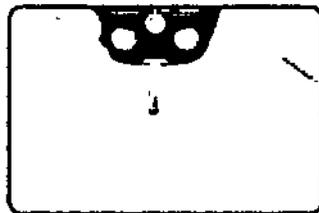
El medidor también se apagará después de tres minutos de inactividad.

Elimine la lanceta utilizada siguiendo las instrucciones de su Dispositivo de Punción *MICROLET2*.

Medición en Sitios Alternativos

Las muestras de sangre para la medición de glucosa se pueden obtener de sitios distintos a la yema de sus dedos. Consulte las instrucciones de su dispositivo de punción.

La medición en sitios alternativos usando sangre del antebrazo o de la palma, pueden dar resultados de glucosa muy diferentes a los obtenidos del dedo. Estas diferencias suceden cuando los niveles de glucosa en la sangre cambian rápidamente, por ejemplo después de una comida, aplicación de insulina o ejercicio.



Palma



Antebrazo

Recomendamos lo siguiente:

1. Consulte con su profesional de atención médica para determinar si la medición en sitios alternativos es una opción correcta para usted.
2. Use una muestra del dedo para medir la glucosa en la sangre cuando vaya a participar en actividades de riesgo, como conducir un automóvil u operar maquinaria. La medición con la yema del dedo también se debe utilizar durante periodos de enfermedad, los momentos de estrés o cuando los resultados de las mediciones no concuerden con la forma como usted se siente.

E

BAYER S.A.
RICARDO CUTIARRÉZ 3652 (81605HD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
APODERADO
MATRICULA PROFESIONAL N° 11348

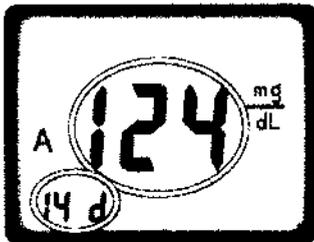
BAYER S.A.
RICARDO CUTIARRÉZ 3652
VERÓNICA CASARÓ
COADJUDICADA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13119

Ⓟ

3. No se recomienda la medición en sitios alternativos si tiene hipoglucemia asintomática (no reconoce los síntomas o no se da cuenta cuando tiene un nivel bajo de glucosa). Consulte con su profesional de atención médica si tiene niveles bajos de glucosa en la sangre.
4. Para la medición en sitios alternativos, elija un área suave y carnosa de la piel que no tenga vellos, lunares ni venas visibles. Lave el sitio con agua tibia y jabón; luego enjuague y seque completamente.
5. Use la medición en sitios alternativos para medir la glucosa en la sangre **sólo** cuando haya pasado **más de 2 horas desde:**
 - una comida
 - tomar medicamentos
 - ejercitar

Visualización de los Resultados de Medición Almacenados:

Con el medidor apagado, presione y libere **M** para ver los resultados almacenados. Aparecerá en pantalla el **promedio de 14 días**, que indica el promedio de los resultados obtenidos durante los últimos 14 días.



Presione **▼** para ver los resultados de mediciones anteriores.

Resultados de mediciones anteriores: Los resultados de las mediciones aparecerán desde el más reciente. Cada resultado mostrará la fecha y hora en que se realizó la medición.



Puede presionar **▼** para desplazarse por los resultados. Puede presionar y soltar el botón para ver los resultados almacenados de uno en uno o mantenerlo presionado para moverse en forma continua.

Cuando aparece en la pantalla **End**, significa que ya accedió a todos los resultados que están en la memoria.

BAYER S.A.
 RICARDO GUTIERREZ 7.3652 (B1605EHO) MUNRO
 JOSE LUIS ROLE
 FARMACEUTICO
 APODERADO
 MATRICULA PROFESIONAL N° 11.343

RICARDO GUTIERREZ
 VERONICA GUTIERREZ
 CO-PROPIETARIOS
 MATRICULA PROFESIONAL N° 11.343



El medidor conservara 250 resultados en la memoria. Si la memoria está llena, el resultado más antiguo será reemplazado cuando se complete y almacene la nueva medición.

Presione **M** para apagar el medidor o espere tres minutos y se apagará automáticamente.

Medición con una Solución de Control:

Usted debe realizar una prueba control:

- Cuando usa su medidor por primera vez
- Para verificar si está realizando la prueba correctamente
- Si deja el frasco de las tiras reactivas abierto por un período de tiempo excesivo
- Si sospecha que su medidor no está funcionando correctamente



Se encuentran disponibles Soluciones de Control de nivel Bajo, Normal y Alto. Utilice siempre Soluciones de Control **CONTOUR TS**, dado que otras marcas pueden generar resultados incorrectos.

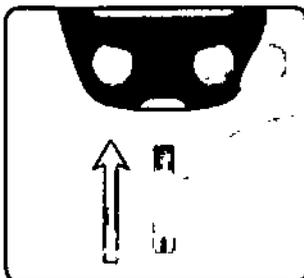
Saque una tira reactiva del frasco.

Cierre bien la tapa del frasco inmediatamente luego de haber retirado la tira reactiva. El exceso de humedad puede dañar la tira reactiva.

NOTA: verifique la fecha de vencimiento y de caducidad de la solución de control. Asegúrese de que la tira reactiva no esté rota ni dañada.

Sujete la tira reactiva con el extremo gris hacia arriba.

Inserte el extremo gris en la ranura naranja para tiras reactivas del medidor.



BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605END) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
APODERADO
MATRICULA PROFESIONAL N° 11.343

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASAP
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 11119

Handwritten marks: a large 'E' and a large 'F'.



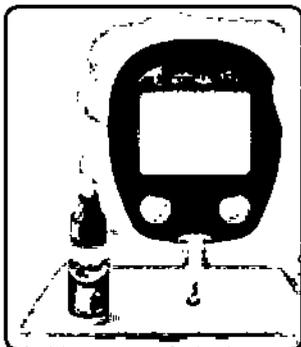
El medidor se encenderá. Aparecerá una tira reactiva con una gota de sangre que parpadea, lo que indica que el medidor está listo para realizar la prueba. No aplique solución de control a la tira reactiva hasta que el símbolo de la gota de sangre parpadee.



Tape el frasco de solución de control antes de abrirlo, para asegurarse que de la solución esté bien mezclada.

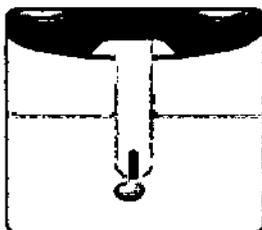
Aplique una pequeña gota de solución de control en una superficie limpia y no absorbente, como un pedazo de papel encerado.

No aplique solución de control a la tira reactiva directamente del frasco.



Reemplace la tapa del frasco de solución de control.

Aplique inmediatamente la punta de la tira reactiva a la gota de solución de control. La tira reactiva absorbe la solución a través de la punta.



Manténgala en la gota hasta que el medidor emita un sonido.

Después del sonido, el medidor comenzará una cuenta regresiva de ocho segundos hasta que la medición esté completa y aparezca el resultado de su prueba de control.



BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605END) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
APODERADO
MATRICULA PROFESIONAL N° 11.343

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

E

A

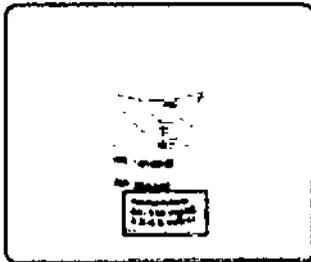
El medidor reconocerá automáticamente y marcará (✓) el resultado del control.

NOTA: ✓ no indica que el resultado de la prueba de control esté dentro del rango especificado.



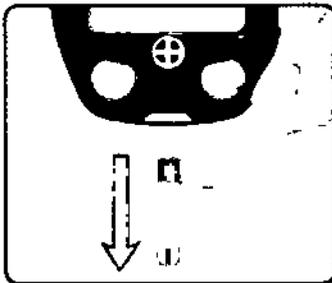
Compare el resultado de la prueba de control con el Rango de Control Normal Impreso en el frasco de las tiras reactivas o en la parte inferior de la caja de las tiras reactivas.

Los valores de los rangos de control Alto y Bajo se encuentran en la parte inferior de la caja de tiras reactivas.



Si el resultado de la prueba de control está fuera del rango especificado, siga los pasos de la tabla de Códigos y Símbolos de Error, en la página 27.

Para apagar el medidor, sólo necesita retirar la tira reactiva. El resultado se marcará y almacenará automáticamente en la memoria del medidor. Los resultados del control no se incluyen en el promedio de 14 días de glucosa en la sangre.



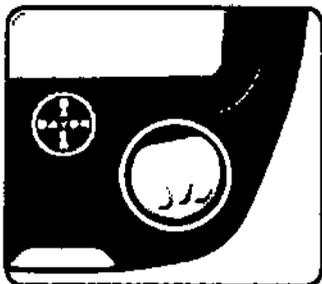
CONFIGURACIÓN

Ajuste de Fecha, Hora y Sonido:

Puede ajustar su medidor para que muestre distintas opciones.

Para ir al modo de configuración, mantenga presionado **M** durante tres segundos. Aparecerá brevemente la pantalla completa y luego una pantalla con la hora.

NOTA: puede apagar el medidor en cualquier momento al mantener presionado **M** hasta que el medidor se apague.



Ajuste de la Hora:

El número en la posición de hora parpadeará. Presione ▼ hasta que llegue a la hora correcta.

Presione M para fijar el valor.



El número en la posición de minuto parpadeará. Presione ▼ hasta que llegue a los minutos correctos.

Presione M para fijar el valor.



Ajuste de fecha:

Aparecerá la fecha en la pantalla.

El año parpadeará. Presione ▼ para llegar al año actual.

Presione M para fijar el valor.



El mes parpadeará. Presione ▼ para llegar al mes actual.

Presione M para fijar el valor.



El día parpadeará. Presione ▼ para establecer el día.

Presione M para fijar el valor.

BAYER S.A.
RICARDO CORTIERRA 3652 (BOSQUES) MUNRO
JOSE LUIS ROYE
FARMACEUTICO
APODERADO
CARTA PROFESIONAL N° 11.343

BAYER S.A.
RICARDO CORTIERRA 3652
FARMACIA CASARO
COORDINADORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119



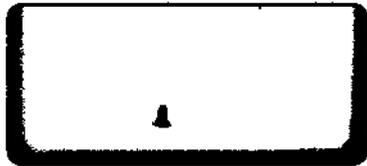
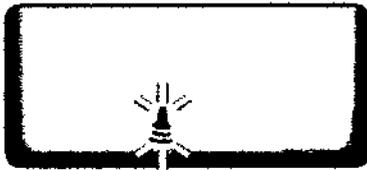
Ajuste del Sonido:

Aparecerá en pantalla el símbolo de campana parpadeando.

Esta opción le permite seleccionar si desea estuchar sonidos durante la medición.

Presione **▼** para encender  o apagar  los sonidos.

Presione **M** para fijar el valor.



Ajuste del reloj de 12 o 24 horas:

El indicador **24H** parpadeará en la pantalla. Presione **▼** para elegir la configuración de 12 o 24 horas.

Esta opción le permite configurar el medidor para que muestre la hora como un reloj de 12 horas, con AM y PM, o un reloj de 24 horas (sistema militar).

Presione **M** para fijar el valor.



0



Ajuste del Formato de Mes y Día

El indicador **d.m** parpadeará en la pantalla.

Presione **▼** para seleccionar cómo desea que aparezca la fecha: día.mes (d.m) o mes/día (m/d).

E

A

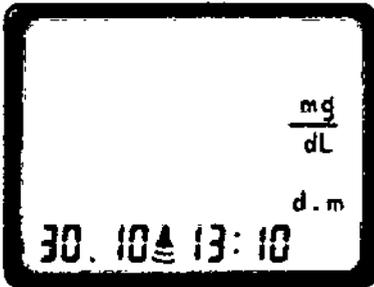
Presione **M** para fijar el valor.



0



Al finalizar la configuración, el medidor mostrará todos los ajustes actuales y se apagará automáticamente.



SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Códigos y Símbolos de Error:

Si no soluciona el problema, comuníquese con las Oficinas de Bayer en su país.

LO QUE APARECE	LO QUE SIGNIFICA	LO QUE DEBE HACER
	Batería baja	Cambie la batería tan pronto como sea posible (consulte la página 28).
	Temperatura fuera de rango.	Traslade el medidor a un área que se encuentre dentro de su rango de operación: 5°C a 45°C. Antes de realizar la medición, espere 20 minutos para que el medidor y las tiras reactivas se ajusten a esta temperatura

BAYER S.A.
 RICARDO CUIERREZ 3652 - (B1605ERD) MUNRO
 JOSE LUIS ROLE
 FARMACEUTICO
 APDOERADO
 MATRICULA PROFESIONAL N° 11.373

BAYER S.A.
 RICARDO CUIERREZ 3652
 VERONICA CASAS
 CO-DIRECTORA TECNICA
 MATRICULA PROFESIONAL N° 13119

	<p>La tira reactiva no tiene suficiente sangre para realizar una medición exacta.</p> <ul style="list-style-type: none"> Quizás aplico sangre más de una vez en la misma tira reactiva. La punta para obtener la muestra está bloqueada. La gota de sangre es muy pequeña. 	<p>Saque la tira reactiva y repita la medición usando una nueva.</p> <ul style="list-style-type: none"> No intente aplicar sangre más de una vez en la misma tira reactiva. No presione la tira contra la piel mientras la llena. Vea el tamaño de gota sugerido en la página 12.
	<p>El medidor detecta una tira reactiva usada.</p>	<p>Saque la tira reactiva y repita la medición usando una nueva. Espere que aparezca en pantalla una gota de sangre que parpadea para aplicar la muestra de sangre.</p>
	<p>La tira reactiva no se insertó correctamente.</p>	<p>Saque la tira reactiva e insértela correctamente (consulte la página 11).</p>
<p>E5 E10 E6 E12 E8 E13 E9</p>	<p>Posible problema de software o hardware.</p>	<p>Saque la tira reactiva y repita la medición usando una nueva. Si los problemas persisten, comuníquese con Servicio al Cliente.</p>
	<p>Tira reactiva incorrecta.</p>	<p>Saque la tira reactiva y vuelva a realizar la prueba solo con una Tira Reactiva <i>CONTOUR TS</i>.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> La tira se alteró durante el conteo. La tira se degradó debido a su prolongada exposición fuera del frasco. Se insertó la tira reactiva. 	<p>Saque la tira reactiva y repita la medición usando una nueva. Siga fielmente las instrucciones de medición de la gufa del usuario. Si los problemas persisten, comuníquese con Servicio al Cliente.</p>
	<p>El resultado de la medición es superior a 600 mg/dL.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Lávese las manos y el sitio del cual obtendrá la muestra. Repita la medición usando una nueva tira reactiva. Si el resultado vuelve a ser "HI", comuníquese con su médico o A.

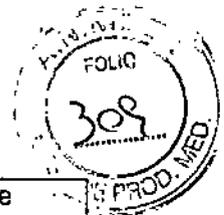
S

A

BAYER S.A.
CUTERREZ 2552 (B1605HD) MUNRO
JOSE LUIS ROJE
FARMACÉUTICO
APODERADO
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 11.343

CONTOUR TS

VERÓNICA CASAPPO
COORDINADORA TÉCNICA
MATRÍCULA N° 11.343
Página 21 de 28



		profesional de atención medica de inmediato.
<p>⚠ PRECAUCION: Niveles de glucosa superiores a 250 mg/dL pueden indicar una condición médica potencialmente grave</p>		
	<p>El resultado de la medición es inferior a 10 mg/dL.</p>	<ul style="list-style-type: none"> · Repita la medición usando una nueva tira reactiva. · Si el resultado vuelve a ser "LO", comuníquese con su médico o profesional de atención medica de inmediato.
<p>⚠ PRECAUCION: Niveles de glucosa inferiores a 50 mg/dL pueden indicar una condición médica potencialmente grave.</p>		
<p>La pantalla queda en blanco después de encender el medidor</p>	<ul style="list-style-type: none"> · El medidor se apagara después de 3 minutos de inactividad. Esta función conserva la energía de la batería. · Quizás necesite reemplazar la batería. 	<ul style="list-style-type: none"> · Intente encender nuevamente el medidor presionando el botón M. Si la pantalla se apaga o aparece en blanco totalmente, reemplace las baterías. · Consulte la página 28.
<p>Los resultados no aparecen en la unidad de medida esperada (mg/dL o mmol/L).</p>	<p>Esto puede afectar la forma en que ve los resultados.</p>	<p>Comuníquese con Servicio al Cliente.</p>
<p>Al encender el medidor, algunos segmentos de la pantalla no aparecen.</p>	<p>Posible falla electrónica del medidor.</p>	<p>Mantenga presionado ▼ cuando el medidor este apagado. Compare con la pantalla de la figura que se encuentra en la página 3. Si la pantalla aun esta incorrecta, llame a Servicio al Cliente.</p>
<p>El resultado de la prueba de control está fuera de rango (es muy alto o muy bajo).</p>	<p>La tira reactiva está deteriorada debido a su exposición a humedad o calor.</p> <ul style="list-style-type: none"> · La solución de control esta vencida o ya paso la fecha de duración una vez abierta. · La tira reactiva esta vencida. · Se utilizó una solución de control incorrecta. 	<ul style="list-style-type: none"> · Realice otra prueba de control con una nueva tira reactiva. · Verifique todas las fechas de vencimiento. No use material de medición vencido. · Asegúrese de que esta usando la solución de control CONTOUR TS. · Espere 20 minutos hasta que la solución de control esté a temperatura ambiente.

WARD GUERRER 3652 - (B1605EHD) MUNRO
 JOSE LUIS ROLE
 FARMACEUTICO
 PODERADO
 PROFESIONAL N° 11.343

RICHARD V. VILLALBA
 MEDICINA CLINICA TECNICA
 CONSULTORIA PROFESIONAL

5010

	<ul style="list-style-type: none"> · La solución de control no esta a temperatura ambiente. · La solución de control no esta bien mezclada. 	<p>ambiente. Haga otro intento.</p> <ul style="list-style-type: none"> · Agite suavemente el frasco de control para asegurarse de que la solución este bien mezclada. · Si el resultado sigue estando fuera del rango, vuelva a hacer la prueba con otra tira reactiva y solución de control. · Si el resultado sigue estando fuera del rango, llame a Servicio al Cliente.
--	---	--

CUIDADO E INFORMACIÓN ADICIONAL

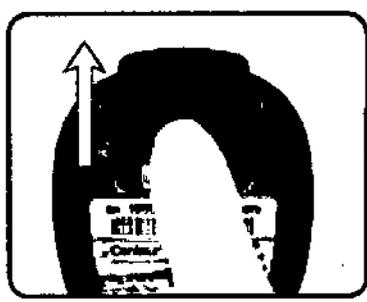
Cambio de la Batería

La batería se debe cambiar cuando el medidor muestre continuamente  o no se enciende. Su Medidor *CONTOUR TS* utiliza una batería de litio de 3 voltios (DL2032 o CR2032).



Presione firmemente la cubierta de la batería y deslícela en la dirección de la flecha.

NOTA: después de cambiar la batería tendrá que restaurar la hora (consulte la página 20). No necesita restaurar la fecha y otras opciones de formato. Los resultados almacenados en la memoria no se borran cuando se cambia la batería.



Al sacar la batería antigua, coloque su dedo bajo la parte superior de la batería y empuje hacia arriba.

Tome la batería y retírela.

Coloque la nueva batería en el compartimiento, con el lado "+" hacia arriba (hacia usted).

Deslice la cubierta de la batería nuevamente a su posición, alineando las ranuras abiertas, y cierre bien.

E

BAYER S.A.
RICARDO CUTIERRA 3652 (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROSE
FARMACEUTICO
APODERADO
MATRICULA PROFESIONAL N° 11.343

BAYER S.A.
RICARDO GILBERTO 3652
VERONICA CAS...
CO-DIRECTOR...
MATRICULA PROFESIONA...

4



⚠ ADVERTENCIA



- Elimine las baterías de acuerdo con las reglamentaciones ambientales locales.
- Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños. Las baterías de litio son venenosas. Si llegara a ser tragada, comuníquese de inmediato con su médico o centro de control de envenenamiento.

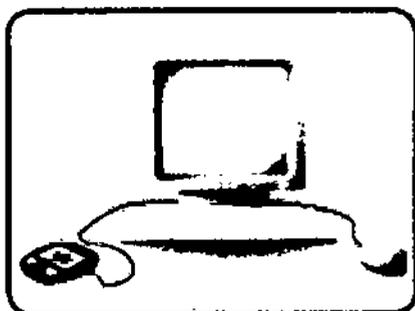
Cuidado del Sistema:

- Guarde el medidor en el estuche proporcionado siempre que sea posible.
- Lávese las manos y séquelas bien antes de la manipulación para evitar que el medidor y las tiras reactivas se contaminen con aceites y otros elementos.
- Manipule el medidor con cuidado para evitar que se dañen las piezas electrónicas o provocar otros desperfectos.
- Evite exponer el medidor y las tiras reactivas a humedad, calor, frío, polvo y suciedad excesivos.
- Puede limpiar el exterior del medidor usando un paño húmedo (no mojado) libre de pelusas, con un detergente o solución desinfectante suave, por ejemplo 1 medida de cloro mezclada con 9 medidas de agua. Después de limpiarlo, séquelo con un paño libre de pelusas.

⚠ PRECAUCION: No permita que ninguna solución escurra por los botones. Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto.

Transferencia de Resultados a una Computadora:

Es posible transferir los resultados de su Medidor *CONTOUR TS* a una computadora, donde se pueden resumir en un Informe con gráficos y tablas. Para emplear esta característica necesita el software de administración de la diabetes de Bayer Diabetes Care y un Cable de Datos Bayer.



BAYER S.A.
 TERRE 1662 (91405HD) MUNRL
 JOSE LUIS POLE
 FARMACEUTICO
 APODERADO
 CARRERA PROFESIONAL N° 11 343

BAYER S.A.
 RICARDO CUTIEM 2652
 VERONICA CASARIN
 CO-DIRECTORA TELEFONIA
 MATRICULA PROF. COMUN. 2013

5070



⚠ PRECAUCION: el uso del Medidor *CONTOUR TS* con un programa distinto al software de administración de la diabetes de Bayer Diabetes Care no ha sido probado ni certificado por Bayer Diabetes Care. Bayer Diabetes Care no se hace responsable por resultados incorrectos debido al uso de otro software.

Para obtener más información, comuníquese con las Oficinas de Bayer en su país o visite nuestro sitio Web en www.bayerdiabetes.com.

Especificaciones:

Muestra de la Medición: sangre entera

Resultado de la Medición: referencias de glucosa plasmática/sérica

Volumen de la Muestra: 0,6 μ L

Rango de Medición: 10 a 600 mg/dL

Tiempo de Medición: 8 segundos

Memoria: almacena los resultados de las últimas 250 mediciones

Tipo de Batería: batería de litio de 3 voltios (DL2032 o CR2032)

Vida Útil de la Batería: aproximadamente 1.000 mediciones (uso promedio de 1 año)

Rango de Temperatura de Operación: 5°C - 45°C

Humedad: 10% a 93% de humedad relativa

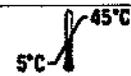
Dimensiones: 71 mm (altura) x 60 mm (ancho) x 19 mm (profundidad)

Peso: 2 oz. (56,7 gramos)

Alarma: emite un sonido cada vez que se inserta una tira reactiva en el medidor, cuando la tira está llena de sangre o solución de control y cuando aparece un resultado en la pantalla. Si ocurre un error, sonara dos veces. Para desactivar el sonido, vea Ajuste del Sonido en la página 22.

Símbolos utilizados:

En todas las etiquetas de los productos para el Sistema de Monitoreo de Glucosa en la Sangre *CONTOUR TS* (empaques y etiquetas del medidor, de las tiras reactivas y de la solución de control) se utilizan los siguientes símbolos:

	Fecha de vencimiento (usar hasta el último día del mes)
	Código de lote
	Límites de temperatura
	Consulte las instrucciones de uso
	Dispositivo para diagnóstico <i>in vitro</i>

CONTOUR TS

BAYER S.A.
RICARDO CORTIERRIZ 3652 - (B1605END) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
APODERADO
MATRICULA PROFESIONAL N° 11.343

BAYER S.A.
RICARDO CORTIERRIZ 3652
VERONICA CASERO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13119

5070



	Fabricado por
	Precaución, consultar los documentos adjuntos
	Numero de código del producto
	Rango de Control Bajo
	Rango de Control Normal
	Rango de Control Alto
	Envase reciclable
	No reutilizar
	Las baterías deben ser deshechadas de acuerdo a la legislación vigente. Para mayor información al respecto, contacte a la autoridad local competente. El medidor debe ser tratado como producto contaminado y deshechado de acuerdo a normativas locales de seguridad vigentes. No debe ser deshechado junto con equipamiento electrónico.

Información sobre el Servicio:

Si tiene un problema y ninguno de los pasos de solución de problemas ayuda, llame al Servicio al Cliente de Bayer Diabetes Care. Para obtener más información, comuníquese con la Oficina de diagnóstico Bayer de su localidad. Tenemos especialistas capacitados para ayudarlo.

Importante:

- Hable con un Representante de Bayer Diabetes Care antes de devolver su medidor por cualquier motivo. Él o ella le darán la información necesaria para manejar su problema en forma correcta y eficiente.
- Cuando llame por teléfono, tenga a mano su Medidor de Glucosa en la Sangre *CONTOUR TS* y las Tiras Reactivas *CONTOUR TS*. También sería útil que tuviera cerca un frasco de Solución de Control Normal *CONTOUR TS*.
- Antes de llamar, complete la siguiente lista de verificación.

Lista de Verificación

1. El número de serie (A) y de modelo del medidor (B) (que se encuentra en la parte posterior del medidor) es: _____
2. La fecha y la hora en que ocurrió el problema: _____
3. Leí la Guía del Usuario y seguí los pasos de medición: _____
4. Estoy usando Tiras Reactivas Control *CONTOUR TS* que no están vencidas o Solución Control *CONTOUR TS* que no esta vencida ni ha pasado su fecha de duración una vez abierta: _____
5. No necesito reemplazar la batería: _____

Handwritten marks: a large 'E' and a large '4'.

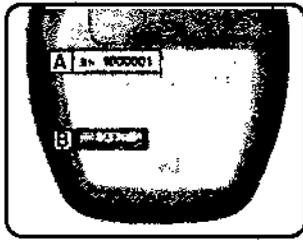
CONTOUR TS

S.A.
 RICHARDO CUTIERRIZ 3652 (B-605EHDI) MUNRO
 JOSE LUIS ROLE
 FARMACÉUTICO
 APODERADO
 MATRICULA PROFESIONAL N° 11.343

BAYER S.A.
 RICARDO CUTIERRIZ 3652
 VERÓNICA CAS
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 MATRICULA PROFESIONAL 13419

Página 26 de 28

5090



Garantía:

Garantía del Fabricante: Bayer Diabetes Care garantiza al comprador original que este instrumento estará libre de defectos en sus materiales y fabricación durante un periodo de 5 años desde la fecha de compra original (con las excepciones que se mencionan más adelante). Durante este periodo de 5 años, Bayer Diabetes Care reemplazara, sin cargo, las unidades defectuosas por una versión equivalente o actual del modelo del propietario.

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

1. Solo se otorgara una garantía de 90 días para las piezas o accesorios consumibles.
2. Esta garantía está limitada al reemplazo debido a defectos en las piezas o la fabricación. No se exigirá a Bayer Diabetes Care que reemplace ninguna unidad que no funcione correctamente o que esté dañada por causa de uso excesivo, accidentes, alteración, uso inadecuado, negligencia, mantenimiento realizado por una persona que no sea Bayer Diabetes Care o no utilizar el instrumento según las instrucciones. Además, Bayer Diabetes Care no asume la responsabilidad por un funcionamiento incorrecto o daño en los instrumentos de Bayer Diabetes Care provocado por el uso de reactivos (es decir, Tiras Reactivas *CONTOUR TS*) que no sean fabricados o recomendados por Bayer Diabetes Care.
3. Bayer Diabetes Care se reserva el derecho de hacer cambios en el diseño de este instrumento sin obligación de incorporar dichos cambios a los instrumentos fabricados anteriormente.
4. Bayer Diabetes Care no tiene conocimiento del desempeño del Medidor de Glucosa en Sangre *CONTOUR TS* cuando se usa con otras tiras reactivas que no sean las Tiras Reactivas *CONTOUR TS* y, por lo tanto, no otorga ninguna garantía de desempeño del Medidor *CONTOUR TS* si se usa con cualquier otra tira reactiva que no sea *CONTOUR TS* o si dichas tiras *CONTOUR TS* son alteradas o modificadas en alguna forma.

BAYER DIABETES CARE NO OFRECE NINGUNA OTRA GARANTÍA EXPRESA PARA ESTE PRODUCTO. LA OPCION DE REEMPLAZO QUE SE DESCRIBIÓ ANTERIORMENTE ES LA ÚNICA OBLIGACIÓN DE BAYER HEALTHCARE EN VIRTUD DE ESTA GARANTÍA.

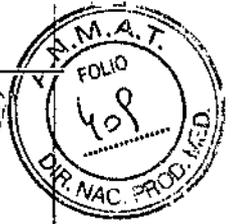
EN NINGÚN CASO BAYER DIABETES CARE SERÁ RESPONSABLE POR DAÑOS INDIRECTOS, ESPECIALES O EMERGENTES, AÚN SI SE INFORMÓ A BAYER HEALTHCARE SOBRE LA POSIBILIDAD DE DICHS DAÑOS.

Algunos estados no permiten la exclusión o limitación de daños imprevistos o emergentes, de modo que la limitación o exclusión anterior podría no aplicarse a su caso. Esta garantía le otorga derechos legales y puede tener otros derechos que varían de un estado a otro.

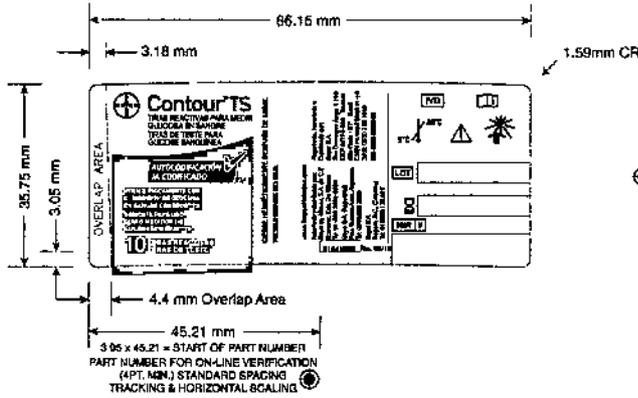
RICARDO CUTIERRERREZ 3652 - (01608) 800 1111
 JOSE LUIS ROLE
 FARMACÉUTICO
 APODERADO
 MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 11.343

RICARDO GUERRERREZ 36521
 VERÓNICA CASARO
 COORDINADORA TÉCNICA
 MATRÍCULA PROFESIONAL 13119

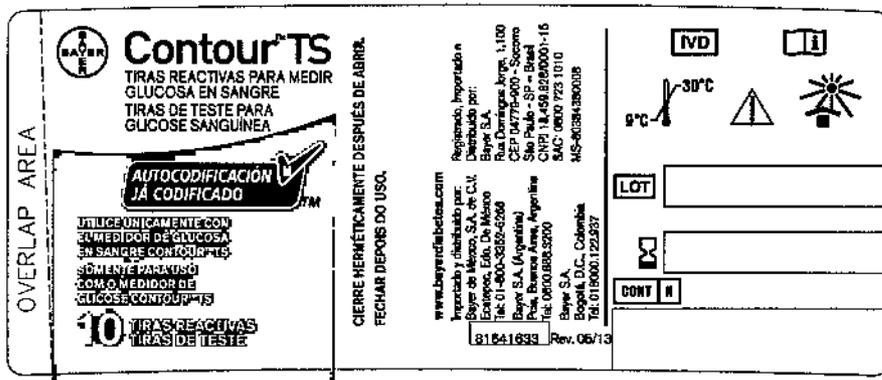
5070



ESLa/PT
Market(s): Latin America



↓ 200% READ ONLY ↓



Varnish - 50% size



Cross Size is 5.0 mm

1/6th of PDP Width (27.58mm) = 4.59mm
1/3rd of Cross required Clear Space (5.0mm) = 1.66mm

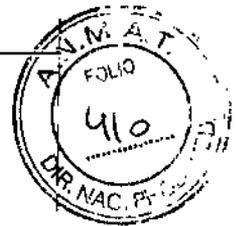
ARTWORK ROUTING FOR APPROVAL

SCHAWK! 18211 NE 68th Street, E120 Redmond, WA 98052 T: 425-881-5454 Art Production 07410	DATE: May 14, 2013 CLIENT: Bayer HealthCare DESCRIPTION: Contour TS Reagent Label - Spanish (LatAm), Portuguese SCHAWK JOB#: 911098 SKW / N. BAW: NA / 81643377 BAYER SPEC: PLBL0595 REV.13 CODE: N/A	Material BAN#: 81641833 Rev. 05/13 Contour TS Reagent Label - Latin America Alt#1 - 05/14/13 copy changes 	<table border="1"> <tr> <th>EDITS</th> <th>COMMENTS</th> </tr> <tr> <td>Berthold Alcidencz Groteak</td> <td> PANTONE 872 C PANTONE 1665 C PANTONE 165 C Die </td> </tr> <tr> <td>XXXX</td> <td>XXXX</td> </tr> </table>	EDITS	COMMENTS	Berthold Alcidencz Groteak	PANTONE 872 C PANTONE 1665 C PANTONE 165 C Die	XXXX	XXXX
	EDITS	COMMENTS							
Berthold Alcidencz Groteak	PANTONE 872 C PANTONE 1665 C PANTONE 165 C Die								
XXXX	XXXX								
NOTE: THIS COLOR PROOF INDICATES COLOR BREAK ONLY AND MAY NOT ACCURATELY REFLECT ACTUAL PRODUCTION COLOR. LANGUAGE(S): SPANISH (LATAM), PORTUGUESE									

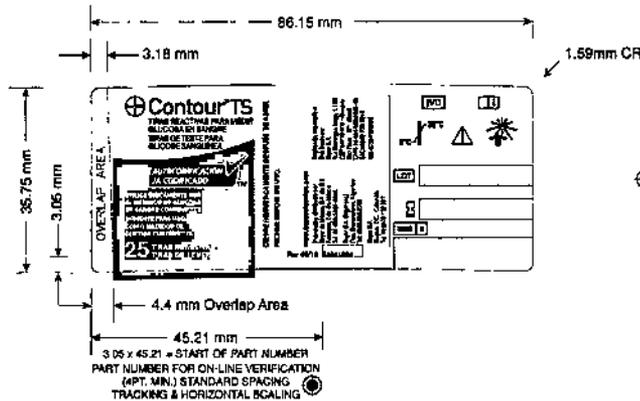
RICARDO A. VALERIA WILBERGER FARMACEUTICA APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3052
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRIZ BAYER S.A. 13119

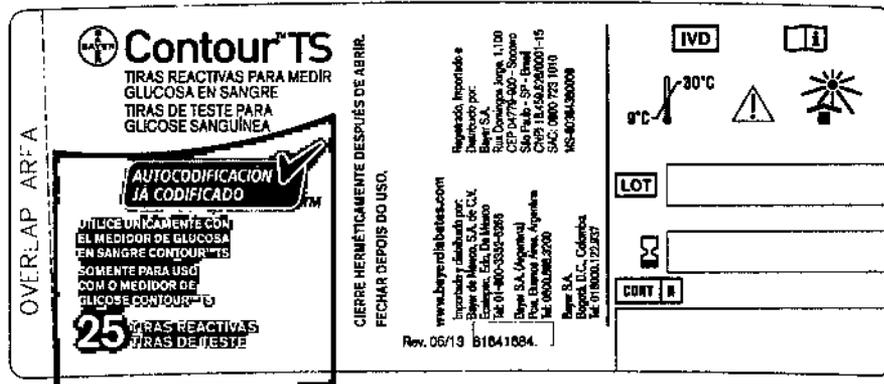
5070



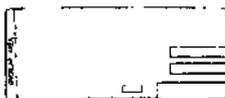
ESla/PT
Market(s): Latin America



↓ 200% READ ONLY ↓



Varnish - 50% size



Cross Size is 3.889 mm

1/6th of PDP Height (27.58mm) = 4.59mm

ARTWORK ROUTING FOR APPROVAL

 18211 NE 88th Street, E120 Redmond, WA 98052 T: 425-881-5454 Art Production 	DATE: May 14, 2013 CLIENT: Bayer HealthCare DESCRIPTION: Contour TS Reagent Label - Spanish (LatAm), Portuguese SCHAWKI JOB#: 911094 SKIM / P. NAME: 1823A, 1825A / 81854840, 81855689 BAYER SPEC: PLBL0595 REV.13 CODE: N/A	Material BAN#: 81641684 Rev. 05/13 Contour TS Reagent Label - Latin America Art#1 - 05/14/13 copy changes 	TONES Fluoresce Condensed Blue Fluoresce Condensed Red Gerbirolf Acetone-Grobsak Medium Gerbirolf Acetone-Grobsak Regular Gerbirolf Acetone-Grobsak Bold	COLORS PANTONE 072 PANTONE 185 PANTONE 1665 Dk XXXX XXXX
	NOTE: THE COLOR PROOF INDICATES COLOR BREAK ONLY AND MAY NOT ACCURATELY REFLECT ACTUAL PRODUCTION COLOR. LANGUAGE(S): SPANISH (LATAM), PORTUGUESE			

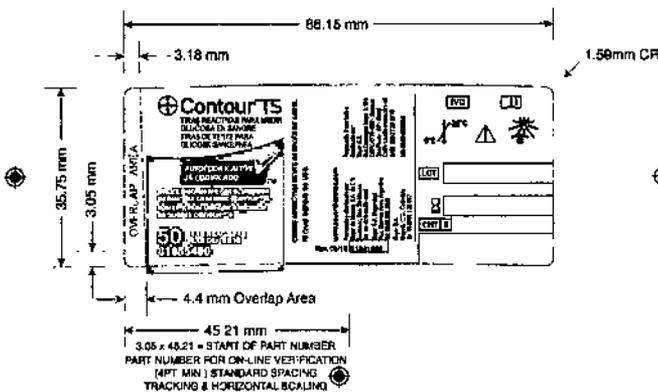
VALERIA WILBEFGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUNENBEZ 3052
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
BAYERNER PRODUKTION 10119

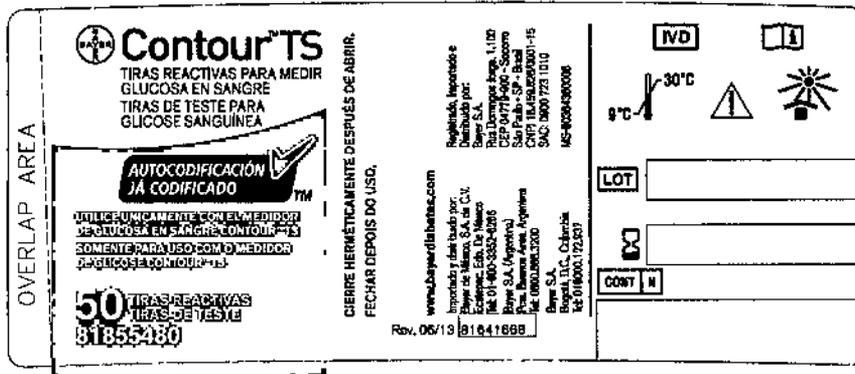
53070



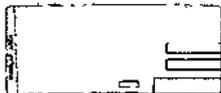
ESla/PT
Market(s): Latin America



↓ 200% READ ONLY ↓



Varnish - 50% size



Cross Size is 3.889 mm

1/6th of PDP Height (27.58mm) = 4.59mm

ARTWORK ROUTING FOR APPROVAL

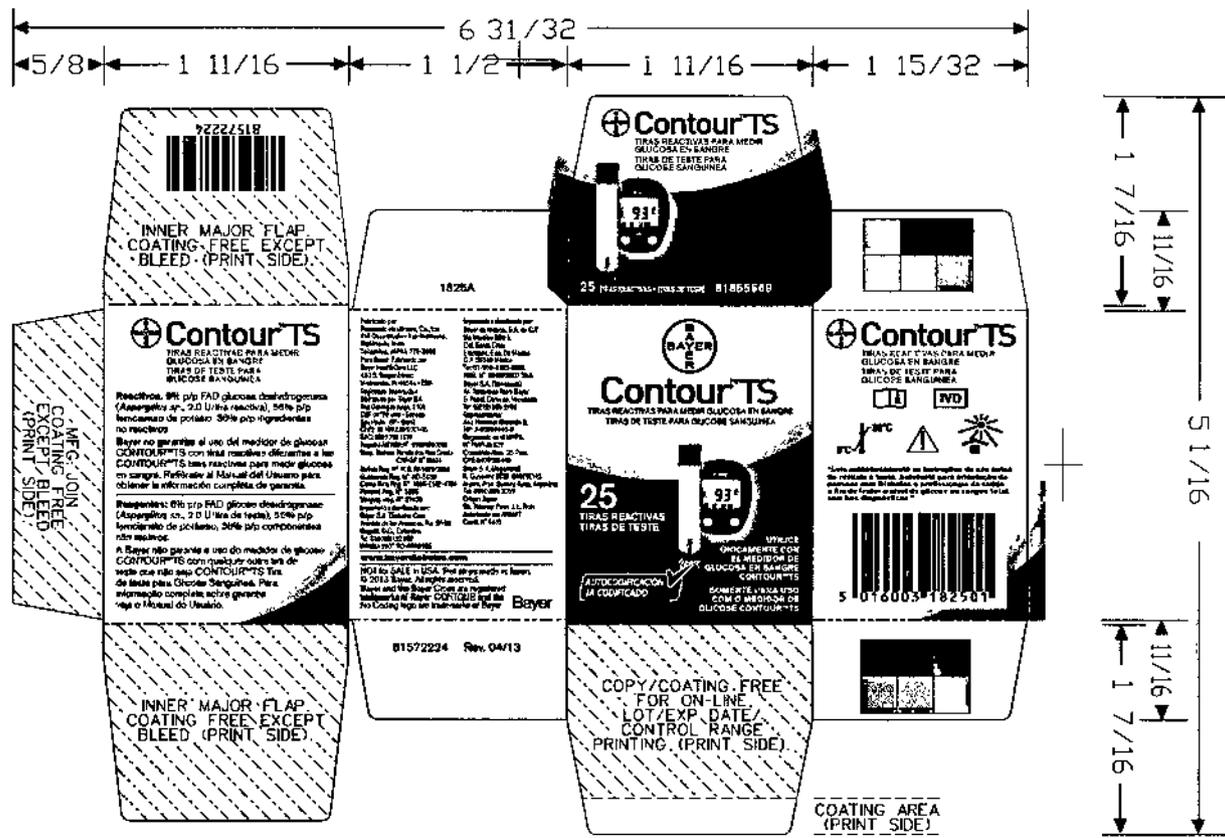
SCHAWK! 18211 NE 88th Street, E120 Redmond, WA 98052 T: 425-881-5454 Art Production AV-1	DATE: May 14, 2013 CLIENT: Bayer HealthCare DESCRIPTION: Contour TS Reagent Label - Spanish, Portuguese	Material BAN#: 81541668 Rev. 05/13 Contour TS Reagent Label - Latin America Alt#1 - 05/14/13 copy changes	COLORS Helvetica Condensed Bold Helvetica Condensed Bold Berthold Akzidenz-Grotesk Medium Berthold Akzidenz-Grotesk Regular Berthold Akzidenz-Grotesk Bold PANTONE 072 PANTONE 165 PANTONE 182S Do
	SCHAWK JOB#: 911096 INCM / P. BANK: 1824A, 1882 / 81855480, 83959496 BAYER SPEC: PLBL0685 REV.13 CODE: N/A		

VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASAPPO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 14119

RÓTULO EXTERNO

ESla/PT
Market(s): Latin America



Cross Size is .379" Requirement of (.2755") or larger

1/6th of PDP Width (1.6816") = .28125"
1/3rd of Cross required Clear Space (.379") = .1263"

ARTWORK ROUTING FOR APPROVAL

<p>SCHAWKI 18211 NE 68th Street, E120 Redmond, WA 98052 T: 425-881-5454</p> <p>Art Production V-3</p>	<p>DATE: May 23, 2013 CLIENT: Bayer HealthCare DESCRIPTION: Contour TS Reagent Carton - Spanish, Portuguese</p>	<p>Material BAN#: 81572224 Rev. 04/13 Contour TS Reagent Carton - LATAM Alt#1 - 05/01/13 Copy Changes Alt#2 - 05/14/13 Copy Changes Alt#3 - 05/23/13 Placed diagonal lines in die</p>	<p>FONTS Helvetica, Berthold Akzidenz Grotesk, Myriad</p>	<p>COLORS PROCESS CYAN PROCESS MAGENTA PROCESS YELLOW PROCESS BLACK PMS 072 PMS 1665 DIE VINYL</p>
	<p>SCHAWKI JOB#: 910932 SKU# / P. BANS: SKU# 1825A / Parent BAN#: 81855689 BAYER SPEC: PCTN0546 r03 EAN13 CODE: 5016003182501</p>	<p>NOTE: THIS COLOR PROOF INDICATES COLOR BREAK ONLY AND MAY NOT ACCURATELY REFLECT ACTUAL PRODUCTION COLOR.</p> <p>LANGUAGE(S): SPANISH, PORTUGUESE</p>	<p>CERTIFIED!</p>	<p>X XXX CTN XXXX XXXXX X XXX CTN XXXX XXXXX</p>

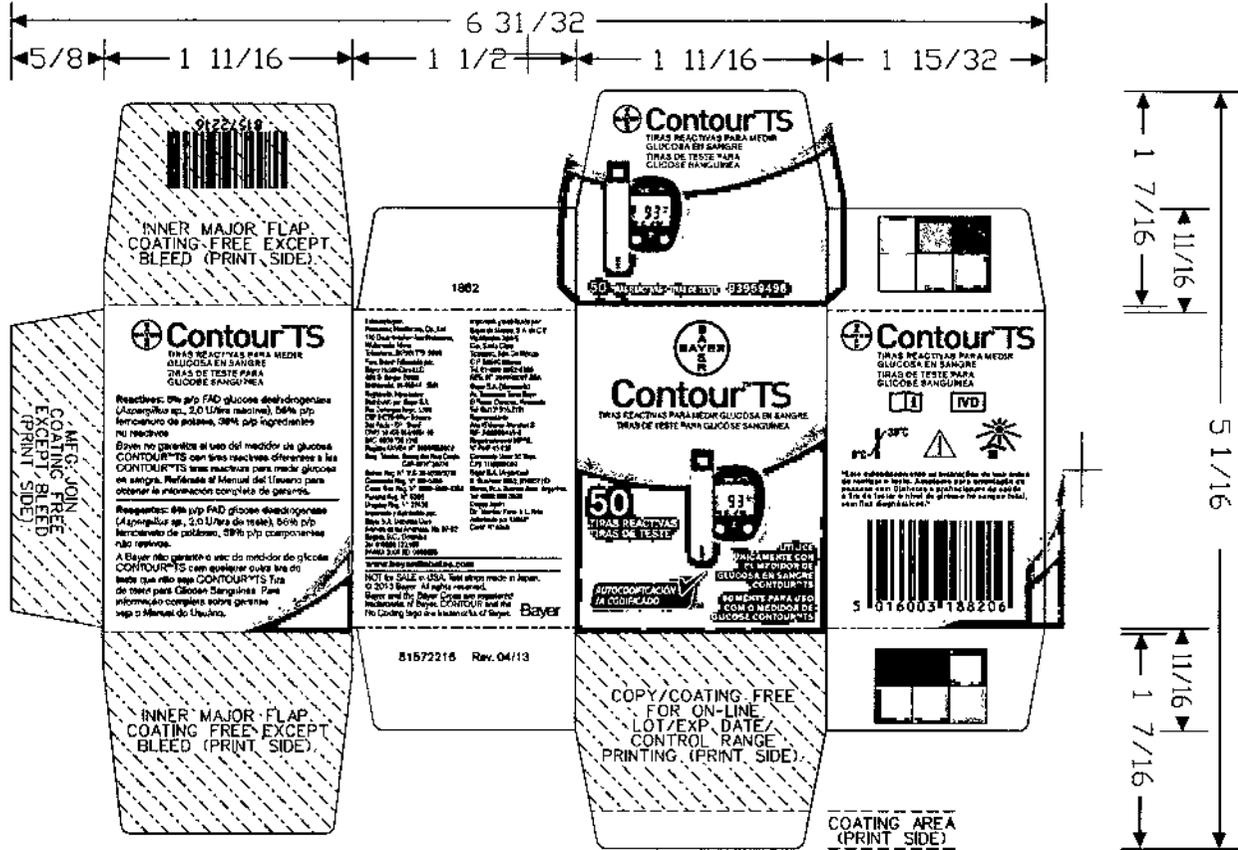
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GONZALEZ
VERONICA CAMPBELL
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MTR@bayer.com



RÓTULO EXTERNO

ESLa/PT
Market(s): Latin America



VALEMIN WILBERGER
FARMACEUTICA
AFODERADA

BAYER S.A.
RICARDO COUTHERREZ 3852
VERONICA CASARRO
COORDINADORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13115

Cross Size is .379" Requirement of (.2755") or larger

1/6th of PDP Width (1.6816") = 28125"
1/3rd of Cross required Clear Space (.379") = .1263"

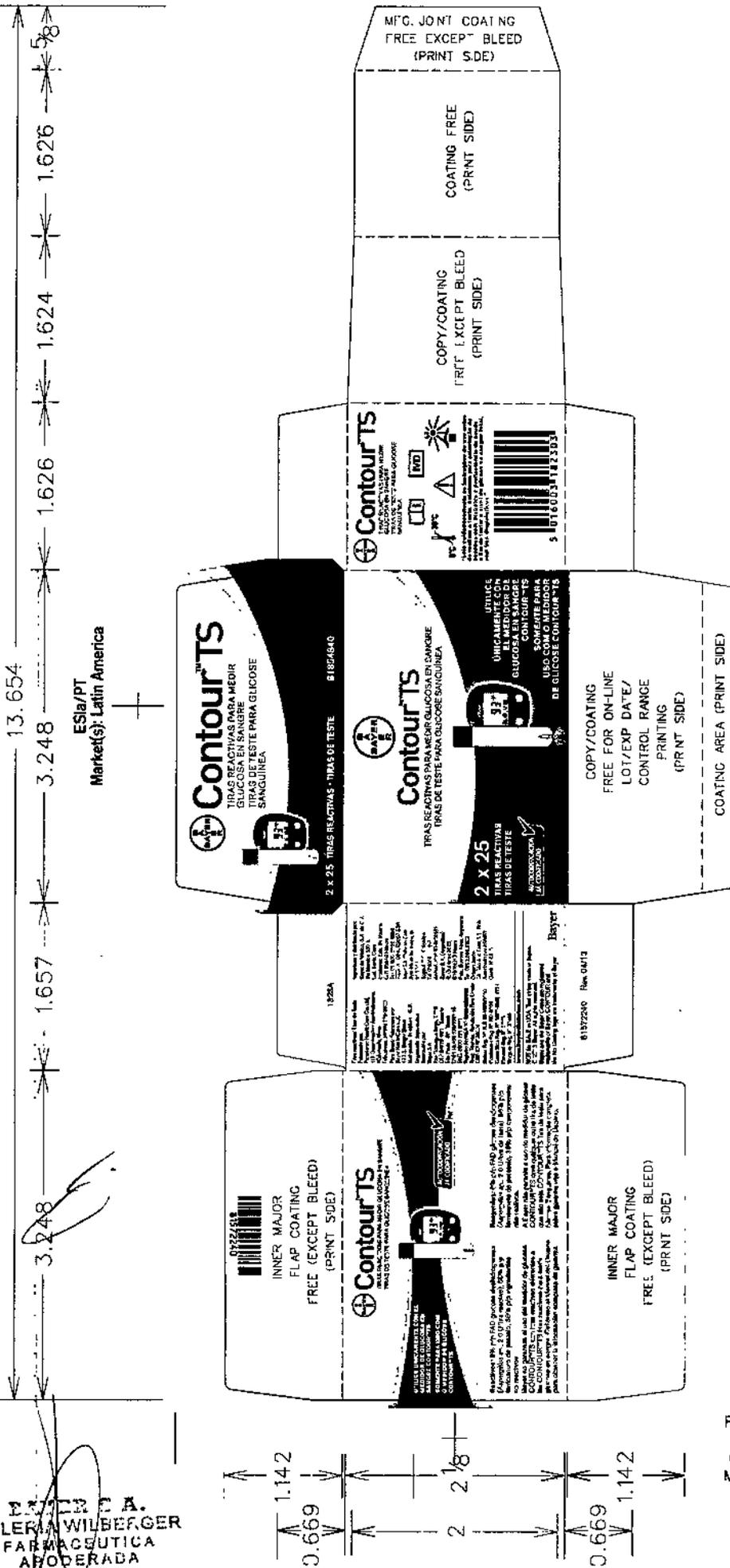
ARTWORK ROUTING FOR APPROVAL

<p>SCHAWKI 18211 NE 68th Street, E120 Redmond, WA 98052 T: 425-881-5454</p> <p>Art Production IV-3</p>	<p>DATE: May 24, 2013 CLIENT: Bayer HealthCare DESCRIPTION: Contour TS Reagent Carton - Spanish, Portuguese</p>	<p>Material BAN#: 81572216 Rev. 04/13 Contour TS Reagent Carton - LATAM Alt#1 - 05/01/13 Copy Changes Alt#2 - 05/14/13 Copy Changes Alt#3 - 05/24/13 Placed diagonal lines in die</p>	<p>FONTS Helvetica, Berthold Akzidenz Grotesk, Myriad</p>	<p>COLORS PROCESS CYAN PROCESS MAGENTA PROCESS BLACK PMS 072 PMS 1663 DIE VINYL</p>
	<p>SCHAWKI JOB#: 910933 SKU# / P. BANN: SKU# 1892 / Parent BAN#: 83959496 BAYER SPEC: PCTN0548 r03 EAN13 CODE: 5016003188206</p>	<p>NOTE: THIS COLOR PROOF INDICATES COLOR BREAK ONLY AND MAY NOT ACCURATELY REFLECT ACTUAL PRODUCTION COLOR. LANGUAGE(S): SPANISH, PORTUGUESE</p>	<p>XXXX CTN XXXX XXXXX XXXX CTN XXXX XXXXX</p>	



RÓTULO EXTERNO

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA



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

Cross Size is 10.4 mm

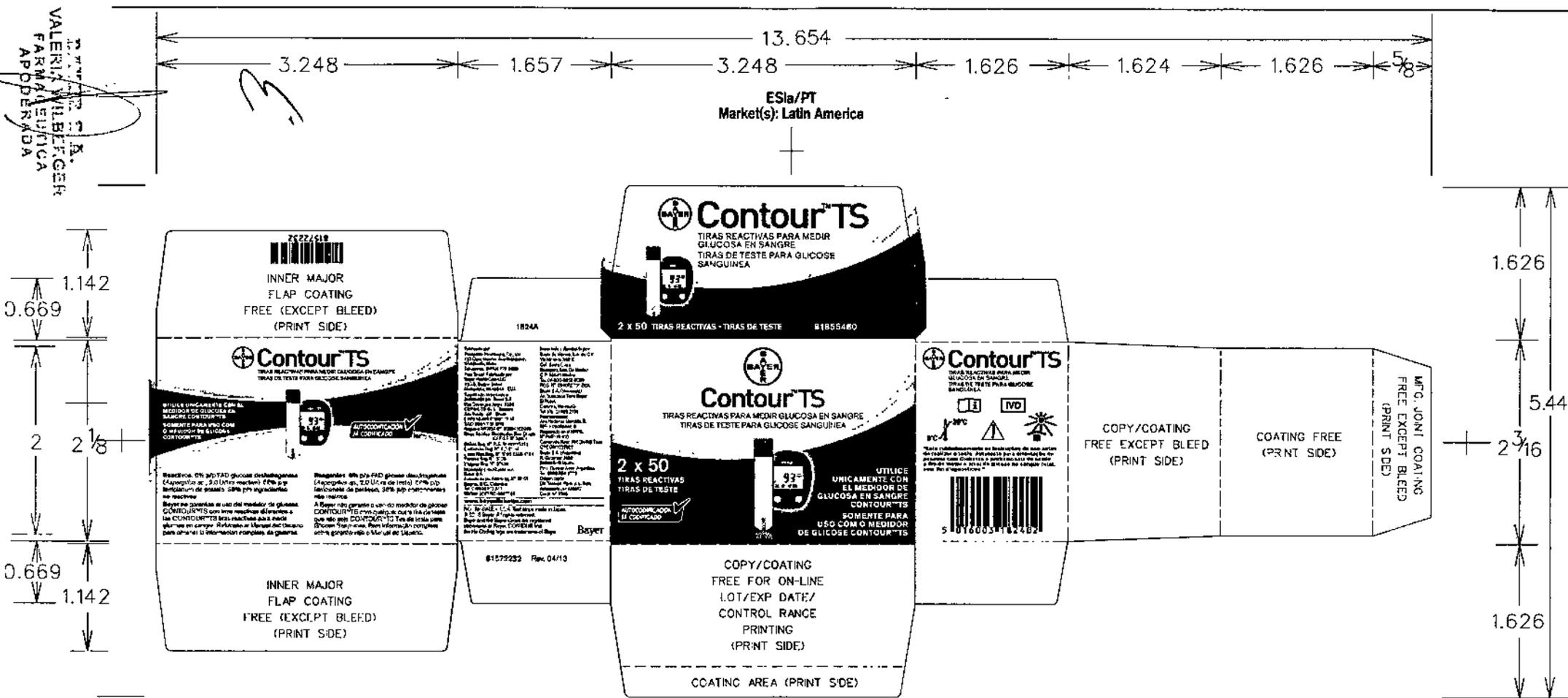
1/8th of PDP Height (65.75mm) = 9.9mm
 1/3rd of Cross required Clear Space (10.4mm) = 3.47mm

ARTWORK ROUTING FOR APPROVAL

SCHWANK 18211 NE 85th Street, E120 Redmond, WA 98052 1-425-881-5454	Art Production V-2	LANGUAGES: SPANISH, PORTUGUESE
DATE: May 14, 2013 CLIENT: Bayer HealthCare CONTAINER: Contour TS Reagent Carton - Spanish, Portuguese	SCHWANK JOB#: 910930 MO/PA/BANK: 1823A / Parent BANK# 61854840 MATERIALS: PCTN0547-02 BARCODE: 5016003182303	Material BANK: 61572240 Rev. 04/13 Contour TS Reagent Carton - LATAM ANF1 - 0429/13 Copy Changes ANM2 - 05/14/13 Copy Changes
DESIGNER: [Blank] ARTWORKER: [Blank] DATE: [Blank]	DESIGNER: [Blank] ARTWORKER: [Blank] DATE: [Blank]	DESIGNER: [Blank] ARTWORKER: [Blank] DATE: [Blank]
PROCESS: CMYK PROCESS: MAGENTA PROCESS: BLACK PMS: 072 TRIM: 1/8" DIE: VML	FINISHES: [Blank] Berthold Azidenz Helvetica, Myriad	COLORS: [Blank] PROCESS: CMYK PROCESS: MAGENTA PROCESS: BLACK PMS: 072 TRIM: 1/8" DIE: VML



RÓTULO EXTERNO



VALERIA WILBERGER
FARMACIA SUIÇA
APDERBADA

1.142
0.669
2
2 1/8
0.669
1.142

1.626
5.44
2 3/16
1.626

BAYER S.A.
RICARDO GUTERRES 3652
VERONICA CASARDO
CO-DIRECTORA TECNICA
MTRICORX PERM. PRESSIONAL 13189

Cross Size is 10.4 mm

1/6th of PDP Height (66.75mm) = 9.3mm
1/3rd of Cross required Clear Space (10.4mm) = 3.47mm

ARTWORK ROUTING FOR APPROVAL

SCHAWKI
18211 NE 68th Street, E120
Redmond, WA 98052
T: 425-861-5454
Art Production
V-2

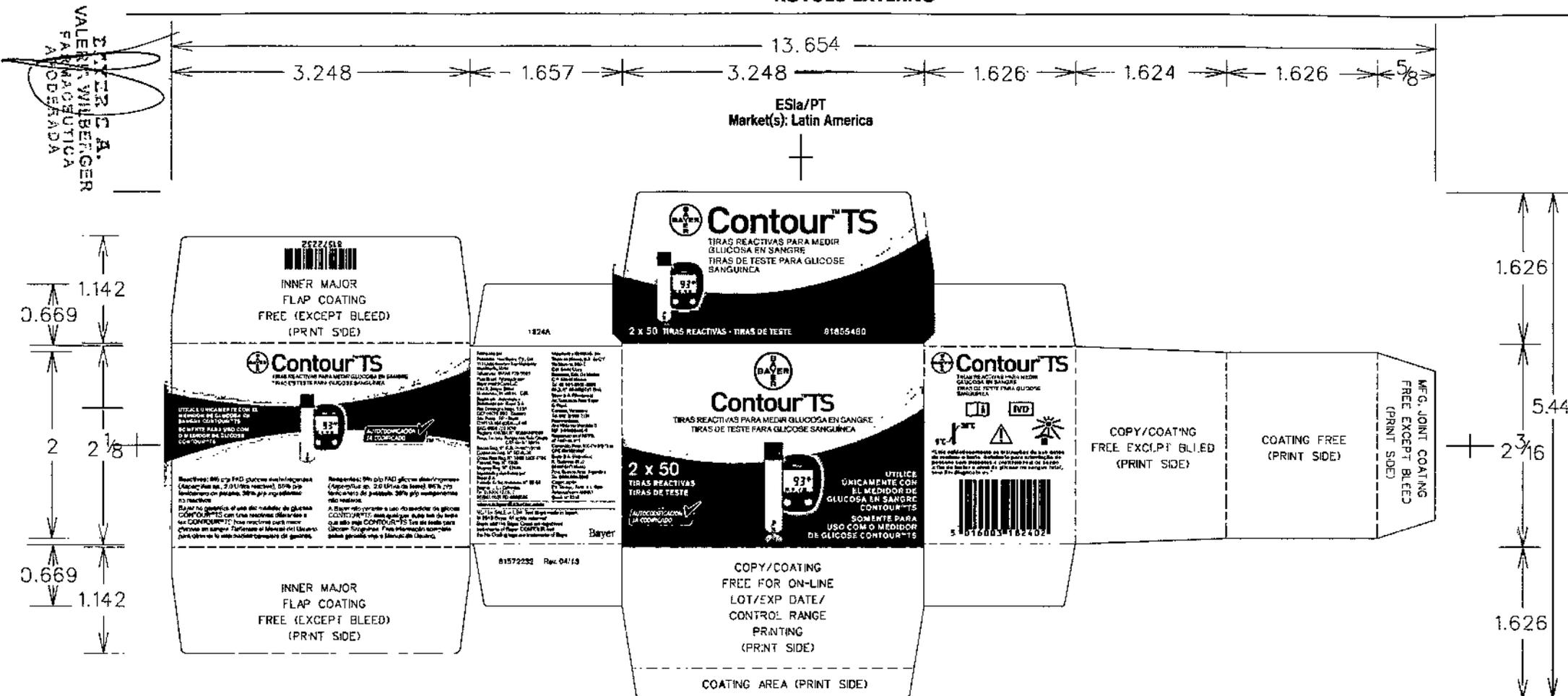
DATE: May 14, 2013
CLIENT: Bayer HealthCare
DESCRIPTION: Contour TS Reagent Carton - Spanish, Portuguese
SCHAWKI JOB#: 910931
BULK / P. NAME: 1824A / Parent BAN# 81855480
BAYER SPEC: PCTN0547 rev. 02
BAYR CODE: 5 016003 182402
NOTE: THIS COLOR PROOF INDICATES COLOR BREAK ONLY AND MAY NOT ACCURATELY REFLECT ACTUAL PRODUCTION COLOR.
LANGUAGES: SPANISH, PORTUGUESE

Material BAN#: 81572232 Rev. 04/13
Contour TS Reagent Carton - LATAM
Alt#1 - 04/30/13 Copy Changes
Alt#1 - 05/14/13 Copy Changes
CERTIFIED

FOUNTS: Berthold Akzidenz, Helvetica, Myriad
COLORS: PROCESS CYAN, PROCESS MAGENTA, PROCESS BLACK, PMS 072, PMS 1555, DIE VINYL
XXX



RÓTULO EXTERNO



INTERCOMERCIAL S.A.
 VALENIA S.A.
 FARMACIA S.A.
 A MODERADA

1.142
 0.669
 2
 2 1/8
 0.669
 1.142

1.626
 5.44
 2.316
 1.626

5070

BAYER S.A.
 RICARDO GUTIERREZ 365
 VERONICA CASARRO
 CO-DIRECTORA TECNICA
 MATRICULA PROFESIONAL 15179

Cross Size is 10.4 mm

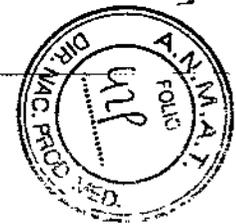
1/6th of PDP Height (55.75mm) = 9.3mm
 1/3rd of Cross required Clear Space (10.4mm) = 3.47mm

ARTWORK ROUTING FOR APPROVAL

SCHAWK! 18211 NE 88th Street, E12D Redmond, WA 98052 T: 425-881-5454 Art Production V-2	DATE: May 14, 2013 CLIENT: Bayer HealthCare DESCRIPTION: Contour TS Reagent Carton - Spanish, Portuguese
	SCHAWK JOB#: 910931 INCL / P. BANK: 1824A / Parent BAN# 81855480 BAYER SPEC: PCTN0547 rev. 02 EARIS CODE: 5 016003 182402
NOTE: THIS COLOR PROOF INDICATES COLOR SWATCH ONLY AND MAY NOT ACCURATELY REFLECT ACTUAL PROMOTION COLOR. LANGUAGE(S): SPANISH, PORTUGUESE	

Material BAN#: 81572232 Rev. 04/13 Contour TS Reagent Carton - LATAM Art#1 - 04/30/13 Copy Changes Art#1 - 05/14/13 Copy Changes	FONTS: Berthold Akzidenz, Helvetica, Myriad
XXX XXX	

COLORS: PROCESS CYAN PROCESS MAGENTA PROCESS BLACK PMS 072 PMS 1655 DIE VINYL
XXX XXX



5010



Limitações:

- Conservantes:** O sangue pode ser coletado por profissionais da área da saúde em tubos de teste contendo heparina. Não use outros anticoagulantes ou conservantes.
- Altitude:** Até 3.048 metros não afetam significativamente os resultados.
- Amostra lipêmica:** Concentrações de colesterol >500 mg/dL ou de triglicérides >3000 mg/dL podem produzir leituras elevadas.
- Soluções de diálise peritoneal:** A icodextrina não interfere nas Tiras de teste CONTOUR TS.
- Xilose:** Não use durante ou logo após o teste de absorção de xilose. Xilose no sangue causará interferência.
- ContraIndicações:** Talvez o teste de glicose sanguínea capilar não seja clinicamente apropriado para pessoas com fluxo de sangue periférico reduzido. Choque, hipotensão grave, hipertermia hiperosmolar e desidratação grave são exemplos de condições clínicas que podem afetar de modo adverso a medição de glicose no sangue periférico.⁹
- Interferência:** Redução das substâncias que aparecem naturalmente no sangue (ácido úrico, bilirrubina) ou de tratamentos terapêuticos (ácido ascórbico, paracetamol) não afetará significativamente os resultados. As concentrações limites desses compostos estão relacionadas a seguir:

	Bilirrubina >20 mg/dL	Hematócritos: os resultados da Tira de teste CONTOUR TS não são afetados significativamente pelos níveis de hematócritos na faixa entre 0% e 70%.
	Ácido úrico >32 mg/dL	
	Ácido ascórbico >36 mg/dL	
	Paracetamol >22 mg/dL	
	Maltose não interfere	
	Galactose não interfere	

O sistema de monitoramento de glicose sanguínea CONTOUR TS pode ser utilizado por profissionais da saúde para monitorar a hipoglicemia em recém nascidos com alteração dos níveis de glicose diagnosticados laboratorialmente. O sistema CONTOUR TS não deve ser usado em neonatos de alto risco, prematuros ou para triagem de hipoglicemia. O diagnóstico de hipoglicemia neonatal deve ser realizado utilizando um método laboratorial de glicose sanguínea convencional. O monitoramento com este produto deve ser feito apenas em neonatos com mais de um dia de vida. Em neonatos apresentando sintomas de hipoglicemia, providenciar cuidados médicos apropriados para tratar os sintomas e monitoramento dos pacientes. Se os sintomas forem inconsistentes com os resultados do medidor, providenciar teste laboratorial convencional de glicose sanguínea.

Referências:

- Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), document M29-A3, (ISBN 1-56238-567-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1888, USA 2005.
- Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Edition, Edited by Burtis CA and Ashwood ER, W. B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 2001, p. 444.
- Atkin S., Jaker M.A., Chorast M.L., Reddy S.: Fingertstick Glucose Determination in Shock. Annals of Internal Medicine, 1981, 114: 1020-24.



Para utilizar unicamente con el Medidor CONTOUR™ TS

AUTOCODIFICACION

Uso objetivo: las Tiras Reactivas CONTOUR™ TS están diseñadas para el autocontrol por parte de las personas con diabetes y para el uso por parte de profesionales de atención médica para controlar las concentraciones de glucosa en la sangre. Resumen: las Tiras Reactivas CONTOUR TS están diseñadas para su uso con el Medidor de Glucosa en Sangre CONTOUR TS. El medidor ofrece una medición cuantitativa de la glucosa en la sangre de 10 a 600 mg/dL.

Almacenamiento y Manipulación:

⚠️ Sólo almacene las tiras reactivas en su frasco original. Siempre cierre la tapa de inmediato y herméticamente después de sacar una tira reactiva.

- Lave, enjuague y seque sus manos minuciosamente antes de manipular las tiras reactivas.
- No use las tiras reactivas si ya pasó la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del frasco o en la caja.
- Almacene las tiras a una temperatura entre 9 °C y 30 °C.
- Si el medidor y las tiras reactivas se encuentran a diferentes temperaturas, deje que se adapten durante 20 minutos a la nueva temperatura antes de realizar la prueba de glucosa en la sangre. El sistema CONTOUR TS ha sido diseñado para lograr resultados exactos a temperaturas entre 5 °C y 45 °C.
- Las tiras reactivas son sólo para un uso. No las reutilice. Elimine las tiras reactivas seis meses después de la primera apertura.

📖 Procedimiento de prueba: consulte la Guía del Usuario del CONTOUR TS y los insertos adjuntos para obtener instrucciones detalladas para todos los procedimientos de prueba, incluida información acerca de Pruebas en sitios alternativos.



Resultados de la Medición:

- Su medidor viene programado de fábrica para mostrar los resultados en mg/dL (miligramos de glucosa por decilitro). Los resultados en mg/dL nunca tienen un punto decimal (por ejemplo, 98 $\overline{---}$); los resultados en mmol/L siempre tienen un punto decimal (por ejemplo, 5,3 $\overline{---}$). Si el resultado de la prueba aparece en la unidad de medición incorrecta, comuníquese con el Departamento de Servicio al Cliente de Bayer llamando a las Oficinas de Bayer en su país.
- Niveles de glucosa inferiores a 50 mg/dL o superiores a 250 mg/dL pueden indicar una condición médica potencialmente grave. Si el resultado de la medición es inferior a 50 mg/dL o superior a 250 mg/dL, consulte de inmediato a un profesional de atención médica.

⚠️ Consulte siempre a un profesional de atención médica antes de ajustar sus medicamentos basándose en los resultados de la medición de glucosa en la sangre con CONTOUR TS.

Resultados Cuestionables o Inconsistentes: consulte la sección Ayuda en la Guía del Usuario del medidor para ver la solución de problemas. Los resultados de las pruebas altos, bajos o cuestionables que no sean correctos pueden causar consecuencias médicas adversas. Si los intentos por corregir un problema fracasan, comuníquese con su profesional de atención médica para analizar su afección o llame a Servicio al Cliente de Bayer Diabetes Care a las Oficinas de Bayer en su país.

Control de Calidad: realice una prueba de control cuando use su medidor de glucosa en sangre por primera vez; para verificar si usted está procediendo correctamente; cuando abra un nuevo frasco de tiras reactivas; si usted dejó el frasco de tiras reactivas abierto durante un período de tiempo extendido; si usted piensa que su medidor de glucosa en sangre no funciona apropiadamente o si los resultados de su medición no coinciden con lo que usted siente. Sólo utilice Soluciones de Control CONTOUR™ TS. Estas soluciones de control están diseñadas específicamente para su uso con el sistema CONTOUR TS. Los resultados de la prueba de control se deben ubicar dentro del o de los rangos impresos en el frasco o en la caja de las tiras reactivas. Si el resultado de la prueba control está fuera de rango, no use su medidor de glucosa en sangre hasta resolver el inconveniente.

⚠️ Para uso diagnóstico in vitro (IVD) solamente. Uso externo, no tragues.
Riesgo Biológico Potencial: Los profesionales de atención médica que utilizan este sistema en varios pacientes deben saber que todos los productos u objetos que entran en contacto con la sangre humana, incluso después de una limpieza, se deben manipular como si fueran capaces de transmitir enfermedades virales.

Composición Química: FAD glucosa deshidrogenasa (*Aspergillus* sp., 2,0 UI/ira reactiva), 8%; ferricianuro de potasio 56%; ingredientes no reactivos 38%.
Principios del Procedimiento: la medición de glucosa en la sangre con CONTOUR TS se basa en la medición de la corriente eléctrica provocada por la reacción de la glucosa ante los reactivos sobre el electrodo de la tira reactiva. La muestra de sangre es absorbida en la punta de la tira reactiva mediante la acción capilar. La glucosa en la muestra reacciona con la FAD glucosa deshidrogenasa (FAD-GDH) y el ferricianuro de potasio.

Bayer HealthCare
 Registrado, importado e Distribuido por:
 Bayer S.A.
 Rua Domingos Jorge 1.100
 CEP 04779-900 - São Paulo
 São Paulo - SP - Brazil
 CNPJ 18.486.828/0001-15
 SAC: 0800 725 1010

Fabricado por:
 Bayer HealthCare LLC
 430 S. Belger Street
 Milwaukee, WI 48544 - EUA.

Bayer, a Cruz Bayer, CONTOUR e Jé Codificação são marcas comerciais de Bayer.

Bayer

81603262

© 2013 Bayer. Todos os direitos reservados.

Rev 04/13

81603262_ConTR_0413a_EBn_PTD_F13_L4_41

08/22/13 12:41 PM

ARTWORK ROUTING FOR APPROVAL

SCHUNK 10211 NE 68th Street, E120
 Redmond, WA 98072
 T 425-861-5434

Art Production

DATE: May 23, 2013
 CLIENT: Bayer HealthCare
 DESCRIPTION: Contour TS Reagent Inset EB/PT
 EQUINE JOB#: 910972
 PARENT BAR#: 81854840, 81855480, 81855568, 83859488
 BCU#: 1823A, 1824A, 1825A, 1826
 DIMENSIONS: 13.0" (H) 12.0" (W)
 PRINTER SPEC: PDI Roads REV 07
 FONTS: Helvetica, Zapf Dingbats, Berthold Akzidenz Grotesk
 COLORS: Black

BAN#: 81605262 Rev. 04/13
 Contour TS Reagent Inset Latin America
 ARF1 - 04/30/13 copy change
 ARF2 - 05/16/13 copy change
 ARF3 - 05/22/13 copy change
 ARF4 - 05/23/13 copy change

CERTIFIED

Clinical Trial/Global Master Template No: XXXX
 Regional Master Template No: XXXX

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

RELEASE: V-4 INTERNAL: R-X LANGUAGE(S): SPANISH, PORTUGUESE

Handwritten signature
VALERIA WILBERGER
 FARMACEUTICA
 APODERADA

BAYER S.A.
 ARDO GLT/SPREZ 365
 ERONICA CASARO
 -DIRETORA TECNICA
 RIGULA PROFFERDOR 1013

5010



Se generan electrones, los que producen una corriente que es proporcional a la glucosa existente en la muestra. Después del tiempo de reacción, aparece la concentración de glucosa en la muestra. No necesita hacer cálculos.

Opciones de Comparación: el sistema CONTOUR TS está diseñado para su uso con muestras de sangre total capilar. Se debe realizar una comparación con un método de laboratorio en forma simultánea con alícuotas de la misma muestra. Nota: las concentraciones de glucosa disminuyen muy rápido debido a la glucólisis (aproximadamente 5 a 7% por hora).

Limitaciones:

1. **Conservantes:** la sangre puede ser recolectada por profesionales de atención médica en tubos que contienen heparina. No utilice otros anticoagulantes o preservantes.
2. **Altura:** de hasta 3,048 metros no afecta en forma considerable los resultados.
3. **Muestra lipémica:** las concentraciones de colesterol >600 mg/dL o las concentraciones de triglicéridos >3000 mg/dL pueden generar lecturas elevadas.
4. **Soluciones para diálisis peritoneal:** la icodextrina no interfiere con las Tiras Reactivas CONTOUR TS.
5. **Xilosa:** no utilice durante o después de un breve período de la prueba de absorción de xilosa. La xilosa en la sangre causará una interferencia.
6. **Contraindicaciones:** es posible que la medición de glucosa en la sangre capilar no sea clínicamente adecuada para las personas que presentan un menor flujo sanguíneo periférico. Ejemplos de condiciones clínicas que pueden afectar en forma adversa la medición de glucosa en sangre periférica son shock, hipotensión grave, hiperglucemia hiperosmolar y deshidratación grave.
7. **Interferencia:** la reducción de sustancias que se generan de manera natural en la sangre (ácido úrico, bilirrubina) o a partir de tratamientos terapéuticos (ácido ascórbico, paracetamol) no afectarán los resultados de manera considerable. La siguiente tabla incluye las concentraciones limitantes de estos compuestos:

	Bilirrubina >20 mg/dL	Hematocritos: los resultados de las Tiras Reactivas CONTOUR TS no se ven afectados en forma importante cuando el rango de hematocritos es de 0% a 70%.
	Ácido úrico >32 mg/dL	
	Ácido ascórbico >38 mg/dL	
	Paracetamol >22 mg/dL	
	Maltosa no causa Interferencia	
	Galactosa no causa Interferencia	

El sistema CONTOUR TS puede ser utilizado por profesionales de atención médica para controlar la hipoglucemia en neonatos previamente diagnosticados con métodos de laboratorio para determinación de glucosa. El sistema CONTOUR TS no debe ser utilizado en infantes de alto riesgo o prematuros o para la detección de hipoglucemia en neonatos.

El diagnóstico de hipoglucemia en neonatos debe realizarse utilizando un método de laboratorio para la determinación de glucosa. El control con este producto debe ser utilizado en neonatos mayores a un día de vida. Debe proveerse atención médica adecuada para tratar síntomas y controlar pacientes neonatos que presenten síntomas de hipoglucemia. Si los síntomas son inconsistentes con los resultados obtenidos con el medidor de glucosa, realice una prueba de glucosa en sangre con un método de laboratorio.

Ante cualquier duda, consulte a su médico.

Leer atentamente las instrucciones antes de proceder a la evaluación del ensayo y seguir las expresiones.

Referencias:

1. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guidelines; Tercera Edición. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), documento M29-A3, (ISBN 1-56238-567-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, EEUU, 2005.
2. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5ª Edición, Editada por Burtis CA y Ashwood ER, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 2001, p. 444.
3. Atkin S, Jaker M.A., Chorost M.J., Reddy S.: Fingerprint Glucose Determination in Shock. Annals of Internal Medicine, 1991, 114: 1020-24.



Para uso con el Medidor CONTOUR TS



Uso pretendido: As Tiras de Teste de CONTOUR TS foram desenvolvidas para Autoteste por pessoas com diabetes e por profissionais da área da saúde a fim de monitorar as concentrações de glicose total no sangue, sem fins diagnósticos. Resumo: A Tira de Teste CONTOUR TS foi desenvolvida para uso com o Medidor de Glicose Sanguínea CONTOUR TS, que deve ser adquirido separadamente. O teste fornece uma medição quantitativa da glicose sanguínea de 10 a 600 mg/dL.

Armazenamento e manuseio:

Armazene as tiras de teste somente em sua embalagem original. Sempre feche a tampa firmemente logo após a remoção de uma tira de teste.

- Lave, enxágue e seque as mãos totalmente antes de manusear as tiras de teste.
- Não use tiras de teste após sua data de validade. A data de validade está impressa na etiqueta da embalagem e na caixa externa.
- Armazene as tiras em temperaturas entre 9°C e 30°C.
- Se o medidor e as tiras de teste forem colocados em outra temperatura, aguarde 20 minutos para eles se adaptarem à nova temperatura antes de realizar um teste de glicose sanguínea. O sistema CONTOUR TS foi desenvolvido para oferecer resultados precisos em temperaturas entre 6°C e 45°C.
- As tiras de teste devem ser usadas somente uma vez. Não reutilize as tiras de teste.

Procedimento do teste: Consulte o Manual do usuário do CONTOUR TS e os suplementos que o acompanham para obter as instruções detalhadas sobre todos os procedimentos do teste, incluindo informações sobre o local alternativo de teste. Resultados do teste:

- O medidor foi predefinido para exibir resultados em mg/dL (miligramas de glicose por decilitro). Os resultados em mg/dL nunca terão um ponto decimal (por exemplo, 96 $\frac{mg}{dL}$); os resultados em mmol/L sempre terão um ponto decimal (por exemplo, 5,3 $\frac{mmol}{L}$). Se o resultado do teste for exibido em uma unidade de medida errada, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor da Bayer (0800 723 1010).
- Os níveis de glicose abaixo de 50 mg/dL ou acima de 250 mg/dL podem indicar uma condição médica grave em potencial. Se o resultado de seu teste for abaixo de 50 mg/dL ou acima de 250 mg/dL, consulte um profissional área de saúde imediatamente.

Antes de ajustar as medicações com base no resultado de seu teste do CONTOUR TS, consulte sempre um profissional da área da saúde:

Resultados inconsistentes ou questionáveis: Consulte a seção "Resolução de problemas" do manual do usuário do medidor para obter ajuda. Resultados de teste questionáveis, altos ou baixos que não estão corretos podem causar consequências médicas prejudiciais. Se não for possível solucionar um problema, entre em contato com seu profissional da área da saúde para esclarecer sobre sua condição ou com o Serviço de atendimento ao Consumidor da Bayer (0800 723 1010).

Controle de qualidade: Realize um teste de controle sempre que desejar verificar o desempenho do medidor, da tira de teste ou sua técnica de teste. Use somente soluções controle CONTOUR TS. Essas soluções foram desenvolvidas especificamente para uso com o sistema CONTOUR TS. Os resultados de controle devem ficar dentro da(s) faixa(s) de controle impressa(s) na embalagem e na caixa da tira de teste.

- Somente para uso de diagnóstico *in vitro* [VD]. Uso externo, não ingerir.
- Potencial patogênico: Os profissionais da área da saúde que usam este sistema em diversos pacientes devem estar cientes de que todos os produtos ou objetos que entram em contato com sangue humano, mesmo após a limpeza, devem ser manuseados como capazes de transmitir doenças virais.
- As tiras de teste devem ser tratadas como contaminadas, após sua utilização e devem ser descartadas de acordo com normas de segurança locais.

Composição química: FAD Glicose desidrogenase (*Aspergillus sp.*, 2,0 U/tira de teste) 6%; ferricianeto de potássio 56%; componentes não reativos 38%.

Princípios do procedimento: O teste de glicose sanguínea CONTOUR TS baseia-se na medição da corrente elétrica gerada pela reação da glicose com os reagentes do eletrodo da tira. A amostra de sangue é analisada na tira de teste por meio de uma ação capilar. A glicose da amostra reage com o FAD glicose desidrogenase (FAD-GDH) e com o ferricianeto de potássio. Os elétrons são gerados, produzindo uma corrente proporcional à glicose na amostra. Após o tempo de reação, a concentração de glicose da amostra é exibida. Nenhum cálculo é necessário.

Opciones de comparación: O sistema CONTOUR TS foi desenvolvido para uso com sangue capilar total. A comparação de um método laboratorial deve ser realizada simultaneamente com frações da mesma amostra. Observação: as concentrações de glicose diminuem rapidamente devido à glicólise (aproximadamente de 5% a 7% por hora).

Importado y Distribuido por:



Bayer HealthCare

Importado y Distribuido por: Bayer de México, S.A. de C.V. Vía Morelos 330-E Col. Sierra Clara Bosques, Edif. De México C.P. 06940 México Tel: 01-800-4352-6296 Reg. No. 040492007 BSA

www.bayerdilatantes.com

Fabricado por: Paracetic HealthCare Co. Ltd. 119 Oaza-Inoahit-As-Nahluano, Valenzuela, México Tokushima, JAPAN 779-3603

Importado y distribuido por: Bayer S.A. - Chile Calle Fierro 280 Santiago de Chile Distribuido por: Anheal Medical S.A. Merchant Paraiso 1000, Providencia, Santiago de Chile

Bayer

La información sobre los productos en los países de Sudamérica o Centroamérica podrá encontrarse en el manual de usuario. Bayer y el logo Bayer son marcas registradas de Bayer. CONTOUR, MICROLET y logo AutoCódificación son marcas comerciales de Bayer.

© 2015 Bayer. Todos los derechos reservados. Rev 04/15

0106382_ConTS_Página_03a_PTB_F151_w 8-3

002215 1241 PA

VALENTINA WILBERGER FARMACEUTICA AHODERADA

RICARDO GUTIERREZ 3652 VETERINARIA CASAR CO-DIRECTORA TECNICA MATRICULA PROFESIONAL 13119



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA AUTOEVALUACIÓN

Expediente nº 1-47-4628/13-4

Se autoriza a la firma BAYER S.A. a importar y comercializar el Producto para autoevaluación denominado 1) CONTOUR™ TS BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM/ SISTEMA PARA MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE, SIN VALOR DIAGNÓSTICO; 2) CONTOUR™ TS BLOOD GLUCOSE TEST STRIPS/ TIRAS REACTIVAS PARA LA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE CON EL SISTEMA CONTOUR™ TS BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM; 3) CONTOUR™ TS CONTROL/ PARA CONTROL DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON CONTOUR™ TS BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM. En envases conteniendo: a) 1 GLUCÓMETRO O b) 1 GLUCÓMETRO, TIRAS REACTIVAS (10 unidades), 1 SISTEMA DE PUNCIÓN MICROLET™, 10 LANCETAS; 2) ENVASES POR: a) 10 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: TIRAS REACTIVAS (10 unidades), b) 25 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: TIRAS REACTIVAS (25 unidades), c) 50 DETERMINACIONES, CONTENIENDO TIRAS REACTIVAS (50 unidades o 2 x 25 unidades), d) 100 DETERMINACIONES, CONTENIENDO TIRAS REACTIVAS (2 x 50 unidades); 3) 1 FRASCO GOTERO x 2.5 ml DE SOLUCIÓN DE CONTROL NIVEL BAJO, NORMAL O ALTO, CADA NIVEL SE COMERCIALIZA POR SEPARADO . Vida útil: 1) No aplica; 2) y 3) VEINTICUATRO (24) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 15 y 30 °C. Se le asigna la categoría: venta libre en farmacias por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: 1) y 2) ELABORADO POR: PANASONIC HEALTHCARE Co.Ltd. 110 Oaza-Inoshiri, Asa

E

d

7

Nishiueno, Wakimachi, Mima, Tokushima, 779-3603 (JAPÓN) y 3) FISHER SCIENTIFIC COMPANY, 8365 Valley Piken Middletown, Virginia 22645-0307 (USA). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA AUTOEVALUACIÓN AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado

nº **008403**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **05 MAY 2016**

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

Firma y sello