



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

**DISPOSICIÓN N° 7047**

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

BUENOS AIRES, 12 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-14785-08-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones BAYER S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

57



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

**DISPOSICIÓN N° 7047**

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Ascensia, nombre descriptivo Medidor de Glucosa en Sangre y nombre técnico Analizadores de Glucosa, de acuerdo a lo solicitado, por BAYER S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 179 a 181 y 122 a 134 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-58-58, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

**DISPOSICIÓN N° 7 0 4 7**

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14785-08-4

DISPOSICIÓN N° **7 0 4 7**

**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....7047.....

Nombre descriptivo: Medidor de Glucosa en Sangre.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-102 - Analizadores de Glucosa.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Ascensia.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Medición del nivel de glucosa en sangre entera obtenida de una digito punción. Está indicado para el autoanálisis por parte de personas con diabetes.

Modelo/s: Ascensia Entrust.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: Apex Bio.

Lugar/es de elaboración: N° 7 Li-Hsin Road V, Hsinchu Science-based Industrial Park, Hsinchu, Taiwán.

Expediente N° 1-47-14785-08-4

DISPOSICIÓN N° 7047

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

**"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"**

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

**7047**  
.....

**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

**"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"**

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14785-08-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7047**, y de acuerdo a lo solicitado por BAYER S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Medidor de Glucosa en Sangre.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-102 - Analizadores de Glucosa.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Ascensia.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Medición del nivel de glucosa en sangre entera obtenida de una digito punción. Está indicado para el autoanálisis por parte de personas con diabetes.

Modelo/s: Ascensia Entrust.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: Apex Bio.

Lugar/es de elaboración: N° 7 Li-Hsin Road V, Hsinchu Science-based Industrial Park, Hsinchu, Taiwán.

Se extiende a BAYER SA el Certificado PM-58-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>12 NOV 2010</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7047**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

# Ascensia ENTRUST

Sistema para análisis  
de glucosa en sangre  
System monitorowania  
poziomu glukozy we krwi

Diabetes Care System

**ASSURED QUALITY**  
**CALIDAD ASEGURADA**  
**GWARANTOWANA JAKOŚĆ**

# Ascensia ENTRUST

Sistema para análisis  
de glucosa en sangre  
System monitorowania  
poziomu glukozy we krwi

Diabetes Care System

**ASSURED QUALITY**  
**CALIDAD ASEGURADA**  
**GWARANTOWANA JAKOŚĆ**

**Easy Two-Step Procedure**  
**Fácil procedimiento de**  
**dos pasos**  
**Łatwy, dwustopniowy pomiar**

**Accurate Results with only**  
**3 Microliter Sample**  
**Resultados exactos con sólo**  
**3 microlitros de sangre**  
**Precyzyjny wynik, tylko**  
**3 mikrolitry krwi**

**Performance from a Trusted Name**  
**Resultados confiables**  
**Jakość zaufanej marki**

**Easy Two-Step Procedure**  
**Fácil procedimiento de**  
**dos pasos**  
**Łatwy, dwustopniowy pomiar**

**Accurate Results with only**  
**3 Microliter Sample**  
**Resultados exactos con sólo**  
**3 microlitros de sangre**  
**Precyzyjny wynik, tylko**  
**3 mikrolitry krwi**

**Performance from a Trusted Name**  
**Resultados confiables**  
**Jakość zaufanej marki**

Uses Ascensia® ENTRUST® Blood Glucose Test Strips  
Utiliza Tiras Reactivas Ascensia® ENTRUST®  
Do użytku z paskami testowymi Ascensia® ENTRUST®

7457 1 Kit zestaw



Bayer HealthCare

7457 1 Kit • zestaw



Bayer HealthCare

7 0 4 7

Bayer HealthCare

Bayer Diagnostics India Ltd.  
S-89, Sayajipura,  
Alwa Road,  
Baroda - 390019  
Gujarat, India

Bayer S.A.  
R. Gutierrez 3652  
1605 Munro  
Pcia. Buenos Aires  
Argentina  
tel: +54 762 7000

Bayer plc  
MERA  
(Middle East, Eastern Europe,  
Russia, Africa)  
Bayer House  
Strawberry Hill  
Newbury, Berkshire  
RG14 1JA, UK

Bayer Sp. z o.o.  
Aleje Jerozolimskie 158  
02-326 Warszawa  
POLSKA  
tel: +40 2257 23 500

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

7 0 4 7  
BAYER S.A.  
R. GUTIERREZ 3652 (BT65890) MERA  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
DIR. DE TECNICO  
MATRI. PROF. NACIONAL N.º 11.243  
MATERIA POIA. BS. AS. N.º 12.527

7047

A.N.M.A.T.  
FOLIO  
180

1 Kit • Zestaw

Diabetes Care System

# ASCENSIA ENTRUST

Diabetes Care System

Sistema para análisis de glucosa en sangre  
System monitorowania poziomu glukozy we krwi

**ASSURED QUALITY  
CALIDAD ASEGURADA  
GWARANTOWANA JAKOŚĆ**

Importador:  
BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD),  
Munro, Buenos Aires, República  
Argentina.  
Dir. Téc.: J. L. Role.  
División Diagnósticos.  
Precauciones, Advertencias, Cuidados  
Especiales, Descarte y Uso: "Ver  
instrucciones de uso".  
Autorizado por la A.N.M.A.T.,  
Nº: PM-058

80670012 A

**ASSURED QUALITY  
CALIDAD ASEGURADA  
GWARANTOWANA JAKOŚĆ**

LOT  
NS203J  
2008 - 06  
AE5000282829  
2006 - 12

# Ascensia ENTRUST

Sistema para análisis de glucosa en sangre  
System monitorowania poziomu glukozy we krwi

**ASSURED QUALITY  
CALIDAD ASEGURADA  
GWARANTOWANA JAKOŚĆ**

**IVD** For Self-Testing • Para el autocontrol  
Do samodzielnego stosowania

For Self-Monitoring and Management of Blood Glucose.  
Para el autocontrol y el seguimiento de los niveles de glucosa en sangre.  
Do samodzielnego oznaczania poziomu glukozy we krwi.

Bayer does not warrant use of the Ascensia® ENTRUST® Blood Glucose Meter with any test strip other than Ascensia® ENTRUST® Blood Glucose Test Strips.  
Bayer no garantiza el uso del Instrumento Ascensia® ENTRUST® con tiras reactivas que no sean Ascensia® ENTRUST®.  
Firma Bayer nie ponosi odpowiedzialności za wyniki uzyskane przy użyciu pasek testowych innych niż Ascensia® ENTRUST®.

Con la garantía en el país de Bayer S.A., válida por 5 años.  
R. Gutiérrez 3652, Munro (B1605EHD), Pcia. de Bs. As., Argentina. Tel.: (011) 4762-7000 Fax: (011) 4762-7149.  
Servicio al Cliente: 0800 444 7725 / (011) 4762-9450. 80672948

- MICROLET® Adjustable Landing Device with 5 lancets
- Carrying Case

Este kit contiene los siguientes elementos:

- Instrumento Ascensia® ENTRUST® (incluye batería)
- Guía para el usuario de Ascensia® ENTRUST®
- Tiras reactivas de glucemia Ascensia® ENTRUST® (5)
- Dispositivo de punción ajustable Ascensia® MICROLET® con 5 lancetas

Estuche de Zestaw zawiera:

- Ascensia® ENTRUST® glukometr
- Guía de usuario Ascensia® ENTRUST®
- 5 tiras reactivas Ascensia® ENTRUST®
- Dispositivo de punción automática Ascensia® MICROLET®

Est. FARMACIA NACIONAL S.A. - PCIA. DE BUENOS AIRES

Easy Two-Step Procedure.  
Fácil procedimiento de dos pasos.  
Łatwy, dwustopniowy pomiar.

For complete procedure, refer to User Guide.  
En la Guía para el Usuario se encuentran las instrucciones completas.  
Dokładne informacje znajdują się w instrukcji obsługi.

Insert test strip. • Introduzca la tira.  
Włóż pasek.

Apply sample. • Aplique la muestra de sangre. • Nanieś kroplę krwi.

- Wider, Longer, Easy-To-Grip Test Strips
- Small 3 Microliter Sample
- Test Results in 30 Seconds
- 10 Test Memory
- Tiras reactivas más anchas, más largas y fáciles de sostener
- Pequeña muestra de 3 microlitros
- Resultados en 30 segundos
- Memoria para 10 resultados
- Szerszy, dłuższy, poręczny pasek testowy
- Mała kropla krwi 3 mikrolitry
- Wynik po 30 sekundach
- 10 wyników w pamięci

2

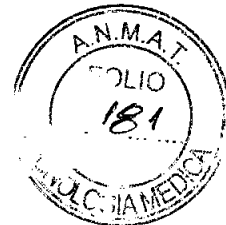
BAYER  
VALERIA WIL  
FARMACIA  
APODE

7457

Bayer HealthCare



7047



**Los siguientes datos serán incorporados con una etiqueta**

**Elaborado por:** Apex Bio,  
Nº 7 Li-Hsin Road V, Hsinchu Science-based Industrial Park,  
Hsinchu, Taiwan R.O.C.

**Importado y Distribuido por:**  
**BAYER SA**  
Ricardo Gutiérrez 3652  
B 1605 EHD, Munro, Prov de Buenos Aires  
República Argentina

**Director Técnico:** Farmacéutico José Luis Role  
MN 11343

**Producto Médico Autorizado por ANMAT PM-58-58**

**VENTA LIBRE**

**BAYER S.A.**  
**VALERIA WILBERGER**  
**FARMACEÚTICA**  
**APODERADA**

**BAYER S.A.**  
**RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605EHD) MUNRO**  
**JOSE LUIS ROLE**  
**FARMACEÚTICO**  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
**MATRICULA NACIONAL Nº 11.343**  
**CILLA PCIA. BS. AS. Nº 12.527**

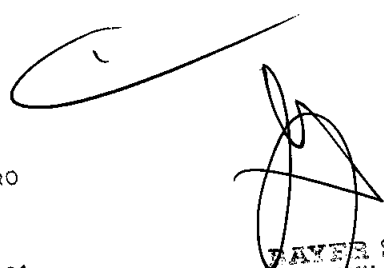
## Ascensia "ENTRUST" Blood Glucose Monitoring System

(Medidor de Glucosa en Sangre)

Sumario de Informaciones básicas de las  
instrucciones de uso según Anexo III B de la  
Disposición 2318/02 (TO 2004)



**Bayer S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) MUNRO  
Cynthia Lorena Gestolin  
Farmacéutica  
Co-Directora Técnica  
Matricula Profesional N° 13.481



**BAYER S.A.**  
VALERIA WILBERGER  
FARMACÉUTICA  
APODERADA

## Características del sistema

### Información general del sistema

**Uso:** El sistema de cuidado de la diabetes Ascensia ENTRUST brinda un método fácil y preciso para medir el nivel de glucosa en sangre entera obtenida de una digito punción. Está indicado para el autoanálisis por parte de personas con diabetes y para el control del nivel de glucosa en sangre entera, realizado por profesionales de la salud. El sistema está indicado sólo para uso diagnóstico IVD (externo) in vitro. *No lo ingiera*. El sistema es específico para sangre entera capilar y tiene referencias a resultados de análisis de glucosa en sangre entera.

### Contenido del kit (Aparato y accesorios):

**Nota:** Se solicita aprobar solamente el Medidor de glucemia Ascensia "ENTRUST", denominado Ascensia "ENTRUST" Blood Glucose Monitoring System, para ser comercializado en el Estuche correspondiente, junto a los siguientes accesorios: Tiras reactivas para glucemia Ascensia ENTRUST, y Dispositivo ajustable de punción Ascensia MICROLET/Lanceta Ascensia MICROLET, de los cuales se adjuntan los correspondientes Certificados de Autorización de Venta, o de Empadronamiento, según corresponda.

El sistema de cuidado de la diabetes Ascensia ENTRUST comprende:

- ❖ Medidor de glucemia Ascensia ENTRUST (1)
- ❖ Pila de litio CR2032 de 3 voltios tipo moneda (1)
- ❖ Tiras reactivas para glucemia Ascensia ENTRUST (5)
- ❖ Tarjeta de códigos (1)
- ❖ Guía del usuario (1)
- ❖ Guía de referencia rápido (1)
- ❖ Estuche (1)
- ❖ Dispositivo ajustable de punción Ascensia MICROLET (1)/Lancetas Ascensia MICROLET. (5)

**Nota:** Además, también puede necesitar Soluciones de control Ascensia ENTRUST (niveles 1 y 2), *no provistas*. Comuníquese con su representante local autorizado para adquirirlas.

### Funcionamiento del Sistema:

#### Antes de comenzar el análisis:

#### Codificación del medidor (Calibración):

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

Bayer S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) MUNRO  
Cynthia Lorena Testolin  
Farmacéutica  
Co-Directora Técnica  
Matriculada Profesional N° 13.481

BAYER S.A.  
VALERIA BERGER  
FARMACÉUTICA  
S.A. SUCURSAL  
RODRIGUEZ

**Importante:**

Cada vez que se utiliza el Medidor de glucemia Ascencia ENTRUST, en la pantalla aparece el código actual. Antes de comenzar el análisis, siempre compruebe que el código que aparece en la pantalla coincida con el código del frasco de las tiras reactivas. Si el código que aparece en la pantalla NO COINCIDE con el código del frasco de tiras reactivas, se podría producir un resultado inexacto de análisis de glucemia. El código se debe establecer sólo una vez para cada frasco nuevo de tiras reactivas. El medidor mantendrá el código hasta que se cambie.

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

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

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

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

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

**Recuerde:**

**El medidor debe codificarse cada vez que utilice un nuevo frasco de tiras reactivas.**

Si en algún momento aparece "code ---", en la pantalla, esto significa que el medidor no se ha codificado o que ha perdido el código. Debe codificar el medidor siguiendo los pasos indicados en la sección **Codificación del medidor** de la guía del usuario.

**Control de calidad:**

Hay dos pruebas para confirmar el funcionamiento del Sistema de cuidado de la diabetes Ascencia "ENTRUST". Estas son rápidas, fáciles y muy importantes para asegurar resultados de glucemia exactos.

**1. Prueba con la tira de verificación:**

La prueba con la tira de verificación ayudará a asegurar que su Medidor de glucemia Ascencia ENTRUST está funcionando correctamente. Se recomienda realizar esta prueba cuando recién adquiera el medidor y cada vez que sea necesario confirmar el funcionamiento del medidor.

**Procedimiento:**

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

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

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



**Pasó 4:** una cara sonriente en la pantalla indica que el medidor está funcionando correctamente. Si la pantalla muestra una cara triste durante la realización de esta prueba, el medidor no está funcionando correctamente. Repita la prueba desde el principio. Si continua apareciendo una cara triste, llame a su representante local autorizado.

## 2. Prueba con la solución de control:

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

### Realice una prueba con la solución de control:

- Cuando use el Sistema de cuidado de la diabetes Ascensia "ENTRUST" por primera vez.
- Cuando use un frasco nuevo de Tiras reactivas para glucemia Ascensia "ENTRUST".
- Si se cae el medidor
- Si duda de la exactitud de un resultado de análisis de glucemia por algún motivo.

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

**Nota:** Para obtener información completa sobre el almacenamiento y la manipulación, consulte el inserto del envase de las Soluciones de control Ascensia ENTRUST.

### Procedimiento:

Paso 1: realice la prueba con la tira de verificación (vea la pagina 11 de la Guía del Usuario de Ascensia "ENTRUST").

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

Paso 2: cuando haya terminado, en la pantalla del medidor aparecerá el código de las tiras reactivas actuales.

Compruebe que el código de la pantalla coincida con el que aparece en el frasco de las tiras reactivas.

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

*La prueba con la tira de verificación y el icono "ctrl" en la pantalla, garantizarán que el medidor muestre el resultado de control correcto. Este no se guardará en la memoria.*

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

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

Bayer S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) MUNRO  
Cynthia Lorena Testolin  
Farmacéutica  
Co-Directora Técnica  
Matrícula Profesional N° 13.481

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACÉUTICA  
APODERADA

Paso 5: en la pantalla aparecerán las barras de tiempo "----". Estas parpadearán y gradualmente disminuirán mientras el medidor realiza una cuenta regresiva (aproximadamente 30 segundos).

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

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

**Nota: Consulte la sección Resolución de problemas de esta guía del usuario, o el inserto del envase de las Soluciones de control Ascensia ENTRUST para obtener más información.**

### Análisis de glucemia:

#### Material necesario:

Medidor de glucemia Ascensia "ENTRUST"

Tiras reactivas para glucemia Ascensia "ENTRUST"

Dispositivo ajustable de punción Ascensia "MICROLET"/Lancetas Ascensia "MICROLET".

Trozo de tela o algodón para limpiar el dedo después del análisis.

#### Preparación:

- Revise la fecha de vencimiento en el frasco de las tiras reactivas. Nunca use una tira reactiva de un frasco cuya fecha de vencimiento cerrado haya pasado, o si ya han transcurrido 3 meses (90 días) desde que fue abierto.
- Cargue la lanceta en el dispositivo de punción.

**Nota:** Consulte el inserto del envase del dispositivo ajustable de punción Ascensia "MICROLET" para obtener las instrucciones completas del uso.

- Lávese las manos con agua jabonosa tibia. Enjuáguelas y séquelas bien antes de comenzar un análisis.

#### Contraindicaciones (advertencia de Bayer)

Es posible que el análisis de glucemia capilar (dígito punción) no sea clínicamente adecuado para personas con flujo sanguíneo periférico reducido. Algunos ejemplos de condiciones clínicas que podrían afectar negativamente la medición de glucosa en sangre periférica son shock, hipotensión grave, hiperglucemia hiperosmolar y deshidratación grave.

#### Como realizar un análisis:

Paso 1: extraiga una tira reactiva del frasco y vuelva a taparlo firmemente de inmediato. Use la tira reactiva inmediatamente después de extraerla del frasco.

Paso 2: asegúrese de que el medidor está apagado antes de insertar la tira. Insértela en el soporte para tiras reactivas sosteniéndola por el mango, y con los puntos de contacto mirando hacia arriba.

Bayer S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3692 (B1605EHD) MUNRO  
Cynthia Lorenza Testolin  
Farmacéutica  
Co-Directora Técnica  
Matrícula Profesional N° 13.481

PETER S.T.  
CYNTHIA WILBERGER  
FARMACÉUTICA  
AFILIADA



Paso 3: durante unos segundos aparecerán todos los segmentos de la pantalla. En la pantalla del medidor aparecerá el código actual de las tiras reactivas. Compruebe que éste coincida con el código de 4 dígitos que aparece en el frasco de tiras reactivas. Si no es así, saque la tira y codifique el medidor como se indica en la sección **Codificación del medidor**.

Paso 4: el medidor controlará la temperatura ambiente. Si ésta se encuentra fuera del intervalo para el uso adecuado del medidor, la pantalla mostrará un símbolo de termómetro.

**Nota:** *Lleve el medidor de glucemia a una zona que esté dentro del intervalo de funcionamiento apropiado. El uso del sistema fuera del intervalo de temperatura, puede provocar resultados de análisis inexactos.*

Si la temperatura se encuentra dentro del intervalo de análisis de (18 °C a 38° C), en la pantalla aparecerá un símbolo de gota parpadeante, que indica que el medidor está listo para analizar una muestra de sangre.

Paso 5: pinché su dedo con el Dispositivo ajustable de punción Ascensia "MICROLET" y forme una gota de sangre. (Ver \* abajo del paso 8)

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

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

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

Paso 8: cuando las barras de tiempo hayan desaparecido completamente, en la pantalla del medidor aparecerá el resultado del análisis. Después que aparezca el resultado, extraiga y deseche la tira reactiva.

**\* Dispositivo automático de obtención de sangre capilar Ascensia "MICROLET":**

El Dispositivo automático de obtención de sangre Ascensia MICROLET está concebido con el objeto de extraer muestras de sangre capilar a partir de la yema del dedo.

Ascensia MICROLET es fácil de usar, produce mínimas molestias, y es parte esencial en un programa de control personal de glucosa en sangre.

Bayer S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EFD), MINEO  
Cynthia Lorena Festolin  
Farmacéutica  
Co-Directora Técnica  
Matrícula Profesional N° 13 461

BAYER S.A.  
WILHELM WILBERGER  
FARMACÉUTICA  
APODEKADA

**Suplementos Necesarios:**

<b>Para muestras de sangre</b>	Dispositivo automático de obtención de sangre Ascensia MICROLET Lancetas Ascensia MICROLET Cápsula de Punción Graduable Agua tibia y jabón Pañuelo celulosa
<b>Para la limpieza</b>	Agua y detergente suave.

**Importante:** Utilice siempre cápsulas de punción y lancetas NUEVAS si el Dispositivo de obtención de sangre Ascensia MICROLET va a ser empleado por más de una persona.

**Como utilizar su dispositivo de punción Ascensia Microlet:****1. Prepare el área de punción:**

Lave sus manos con jabón y agua tibia. Aclárelas y séquelas bien. Con esto se asegura una limpieza profunda y se estimula el flujo sanguíneo en la yema de los dedos.

**2. Retire la Capsula de Punción Graduable.**

Retire la Cápsula de Punción Graduable del dispositivo Ascensia MICROLET tirando de ésta suavemente hacia afuera.

**3. Cargar una lanceta.**

Girar 1/4 de vuelta (sin quitar la funda protectora de la lanceta).

Introduzca con firmeza la lanceta dentro del portador de lancetas.

Una vez que oiga o perciba el sonido "click", siga presionando, hasta que la lanceta toque el fondo. Desenrosque la funda protectora y póngala aparte, para desecharla con la lanceta usada.

**4. Vuelva a colocar la Cápsula de Punción Graduable.**

Vuelva a colocar la Cápsula de Punción Graduable con la superficie lisa hacia arriba.

**5. Seleccione la profundidad de la Cápsula de Punción Graduable.**

La profundidad de la punción, depende de la selección del Nivel de Punción de la Cápsula de Punción Graduable, y de la presión aplicada sobre la zona de punción. Usted determinará que combinación resulta mejor.

Se pueden escoger cinco Niveles de Punción.

Seleccione la profundidad de punción inferior para pieles sensibles, la profundidad de punción media para pieles normales, y la profundidad de punción profunda, para pieles gruesas o con callosidades.

Empiece seleccionando una profundidad de punción inferior para determinar si obtiene suficiente sangre, para llevar a cabo una determinación de glucosa.

Para seleccionar la profundidad de punción inferior, haga rotar la parte central móvil de la Cápsula de Punción Graduable, hasta alinear la raya que tiene en su superficie, con la gota de sangre más pequeña.

Para obtener muestras de sangre más grandes, haga rotar la parte central móvil de la Cápsula de Punción Graduable, hasta alinear la raya que tiene en su superficie, con la gota de sangre más grande.

Bayer S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) MUNRO  
Cynthia Lorena Testolin  
Farmacéutica  
Co-Directora Técnica  
Matrícula Profesional N° 13.481

VALERIA WILBERGER  
FARMACÉUTICA  
APODERADA





**6. Escoja la zona donde realizará la punción:**

La parte lateral de la yema de los dedos es el lugar de preferencia (véanse las zonas sombreadas). Masajee el dedo elegido sin tocar el lugar de punción, pero frotando dedo y mano hacia el lugar de punción.

**7. Efectué la punción.**

Situe el Dispositivo de obtención de sangre Ascensia MICROLET con firmeza, contra la zona en la que realizará la punción. Empuje el botón que acciona la lanceta, con cuidado de no mover ni el lugar de la punción, ni el dispositivo Ascensia MICROLET.

A mayor presión de aplicación, mayor profundidad de punción.

**Nota:** Para cargar el Dispositivo de obtención de sangre, sujételo, tire hacia afuera, y suéltelo al oír el "click". (Consulte el Manual de Instrucciones del Dispositivo Ascensia MICROLET y Vea las Imágenes).

**8. Forme una gota de sangre:**

Después de la punción, espere unos pocos segundos, frote su mano y dedos hacia la zona de punción para formar una gota de sangre. No apriete alrededor del lugar donde se ha pinchado.

**9. Aplique la sangre.** Limpie el lugar donde se ha pinchado con un pañuelo de celulosa limpio y seco. Ejercer presión sobre el lugar de la punción hasta que deje de sangrar.

**10. Retire la lanceta usada.**

Coloque la tapa protectora sobre una superficie plana con el logotipo de Bayer hacia abajo. Retire el protector del extremo. (**No use el mismo protector del extremo en otra persona**). Con la lanceta usada todavía en el Dispositivo de Lanceta Ascensia MICROLET, cambie el protector del extremo en la lanceta presionando ésta hacia el centro del extremo expuesto de la tapa. Presione el botón de liberación para restablecer el dispositivo. Retire la lanceta de la tapa tirándola en línea recta hacia fuera del dispositivo. Deseche la lanceta usada cuidadosamente para evitar una lesión o contaminar a otros.

**Precauciones:**

Antes de utilizar cualquier producto para medir la glucemia, lea todas las instrucciones y practique el análisis. Realice todas las verificaciones de control de calidad en la forma indicada, y consulte a un profesional de la salud.

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

**Advertencia de posible riesgo biológico:** Los profesionales de la salud que utilicen este sistema en varios pacientes, deben seguir el procedimiento de control de infecciones aprobado en su establecimiento.

**Todos los productos u objetos que entren en contacto con sangre humana, incluso después de haberlos limpiado, deben manipularse como posibles fuentes de transmisión de enfermedades virales.**

Bayer S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) MUNRO  
Cynthia Lorena Testolin  
Farmacéutica  
Co-Dirigida Técnica  
Matrícula Profesional N° 13.481

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACÉUTICA  
APROBADA



### Uso de la memoria del medidor Ascensia "ENTRUST":

El medidor de glucemia Ascensia "ENTRUST" almacena automáticamente 10 resultados de análisis. Cuando se han realizado más de 10 análisis, el resultado más antiguo se elimina de la memoria, y se agrega el nuevo resultado.

Cuando se recuperan los resultados de análisis de la memoria, siempre se muestra primero el más reciente. **Los resultados "LO", "HI" y de control no se almacenan en la memoria.**

#### Para recuperar los resultados de la memoria:

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

Paso 2: si no desea ver otros resultados de análisis, mantenga presionado el botón de memoria; el medidor se apagará.

Paso 3: si desea ver otros resultados, presione y suelte el botón de memoria. Cada vez que presione el botón de memoria, el medidor mostrará un resultado de análisis, desde el más reciente al más antiguo.

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

Paso 5: el medidor se apagará poco después.

### Explicación de los resultados del análisis:

Los niveles de glucemia varían, lo que hace que los resultados de análisis también lo hagan. Varios factores pueden afectar los resultados, entre los que se incluyen, sin limitación:

- La hora del día en que realiza el análisis.
- Los alimentos que come
- las actividades que realiza
- los medicamentos que toma

Si después del análisis, los resultados de glucemia no parecen correctos, realice las pruebas de control de calidad apropiadas, para asegurarse de que el sistema está funcionando adecuadamente.

Repita el análisis de glucemia. Si continúan los resultados anormalmente elevados o bajos, comuníquese con el médico o profesional de la salud. **Siempre consulte al médico o profesional de la salud, antes de cambiar los medicamentos basándose en el resultado de un análisis de glucemia.**

Los valores meta en la práctica médica estándar para una persona con diabetes que no está embarazada son:

- Glucosa antes de comer:  
80 a 120 mg/dL (4.4 a 6.7 mmol/L)
- Glucosa antes de acostarse:  
100 a 140 mg/dL (5.6 a 7.8 mmol/L)

**Atención! Niveles de glucosa inferiores a 50 mg/dL o superiores a 250 mg/dL (inferiores a 2.8 mmol/L o superiores a 13.9 mmol/L) pueden indicar una condición médica posiblemente grave. Si el resultado de su análisis es inferior a 50 mg/dL (2.8 mmol/L) o superior a 250 mg/dL (13.9 mmol/L), consulte de inmediato a un profesional de la salud.**

Bayer S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) MUNRO  
Cynthia Lorena Testolin  
Farmacéutica  
Co-Directora Técnica  
Matrícula Profesional N° 13 481

VALERIA WILBERGER  
FARMACÉUTICA  
PODERADA



## Procedimientos de Limpieza:

### Limpieza del medidor:

Limpie sólo el exterior del Medidor de glucemia Ascencia "ENTRUST". Use un paño húmedo (NO MOJADO), sin pelusas, con un detergente suave, alcohol isopropílico o solución desinfectante (1 medida de cloro por 9 medidas de agua). No introduzca agua ni otros líquidos en el medidor. No use limpiavidrios ni otros limpiadores domésticos en el medidor.

### COMO LIMPIAR SU PINCHADOR ASCENSIA MICROLET.

Retire la Cápsula de Punción Graduable. Limpie la Cápsula de punción y la parte exterior del Dispositivo de obtención de sangre Ascencia MICROLET con agua y un detergente suave. Aclárelos bien y déjelos secar completamente antes de usarlos de nuevo. Vuelva a colocar en su sitio la Cápsula de Punción Graduable.

**Nota:** Consulte el Manual de Instrucciones del Dispositivo automático de obtención de sangre capilar Ascencia MICROLET

## Mantenimiento del medidor:

Siga estas simples instrucciones para mantener funcionando correctamente su Sistema de cuidado de la diabetes Ascencia "ENTRUST".

### Almacenamiento:

- Para mantener el medidor y las tiras reactivas libres de aceites y otros contaminantes, lávese y séquese bien las manos antes de usarlos.
- El medidor y las tiras reactivas están diseñados para utilizarlos en un intervalo de temperatura de 18 °C a 38 °C.
- Guarde el medidor en el estuche incluido, el mayor tiempo posible.
- No exponga el medidor, las tiras reactivas ni la tira de verificación, a humedad, calor, frío, polvo o suciedad excesivos.
- Siempre tape inmediatamente el frasco después de extraer una tira reactiva, y asegúrese que esté bien cerrado.
- No guarde las tiras reactivas fuera del frasco.
- Nunca sumerja el medidor en el agua.

### Cambio de pila:

Cuando aparece un símbolo de pila en la pantalla del medidor, significa que la pila está agotada y que debe cambiarla lo antes posible.

Paso 1: saque la tapa del compartimento de la pila situado en la parte de atrás del medidor.

Paso 2: saque la pila antigua y deséchela en la forma adecuada.

- **ADVERTENCIA: Mantenga las pilas fuera del alcance de los niños. Las pilas de litio son venenosas. Si alguien traga las pilas, comuníquese inmediatamente con su médico o con un centro de información toxicológica.**
- Deseche la pila en conformidad con las regulaciones ambientales locales.
- La memoria del medidor no se borra cuando se cambia la pila.

Bayer S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) MUNRO  
Cynthia Lorena Testolin  
Farmacéutica  
Co-Directora Técnica  
Matrícula Profesional N° 13.481

BAYER S.A.  
CYNTHIA LORENA TESTOLIN  
FARMACÉUTICA  
MUNRO



Paso 3: instale la pila nueva con el lado marcado "+" hacia arriba, y vuelva a colocar la tapa del compartimiento.

### **Cambio de la unidad de medida:**

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

Paso 1: saque la tapa del compartimiento de la pila situado en la parte de atrás del medidor.

Paso 2: extraiga la pila y busque el interruptor a la izquierda, en el interior del compartimiento de la pila.

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

Paso 4: instale la pila con el lado marcado " + " hacia arriba, y vuelva a colocar la tapa del compartimiento.

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

### **Seguridad:**

#### **Precauciones:**

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

#### **Advertencia de posible riesgo biológico:**

Los profesionales de la salud que utilicen este sistema en varios pacientes, deben seguir el procedimiento de control de infecciones aprobado en su establecimiento.

**Todos los productos u objetos que entren en contacto con sangre humana, incluso después de haberlos limpiado, deben manipularse como posibles fuentes de transmisión de enfermedades virales<sup>3</sup>.**

<sup>3</sup> NCCLS National Committee for Clinical Laboratory Standards. Protection of the Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections- Approved Guideline- Second Edition; NCCLS Document M 29-A2, (ISBN 1-56238- 453 - 8) NCCLS 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087 - 1898, USA 2001

### **Contraindicaciones (advertencia de Bayer)**

Es posible que el análisis de glucemia capilar (dígito punción) no sea clínicamente adecuado para personas con flujo sanguíneo periférico reducido. Algunos ejemplos de condiciones clínicas que podrían afectar negativamente la medición de glucosa en sangre periférica son shock, hipotensión grave, hiperglucemia hiperosmolar y deshidratación grave.

Bayer S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) MUNRO  
Cynthia Lorena Festolin  
Farmacéutica  
C.D. Directora Técnica  
Matrícula Profesional N° 13.481

BAYER S.A.  
VALENTINA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

### Limitaciones del procedimiento:

1. **CONSERVANTES:** no utilice fluoruro como conservante para las muestras de sangre.
2. **ANALISIS UTILIZANDO SITIOS ALTERNATIVOS DE PUNCION:** el Sistema de cuidado de la diabetes Ascencia® "ENTRUST" está aprobado sólo para muestras obtenidas mediante digito punción. No se ha aprobado para utilizarlo en otros sitios alternativos de punción.
3. **VENOSA O ARTERIAL:** el Sistema de cuidado de la diabetes Ascencia ENTRUST sólo está aprobado para analizar muestras de sangre entera capilar. No está indicado para utilizarlo con muestras de sangre entera venosa o arterial.
4. **USO EN NEONATOS:** el Sistema de cuidado de la diabetes Ascencia ENTRUST **no debe utilizarse para analizar muestras de neonatos.**
5. **METABOLITOS:** las sustancias reductoras como el ácido ascórbico y el ácido úrico, en las concentraciones normales en la sangre, no afectan en forma significativa los resultados del análisis de glucemia con el sistema Ascencia ENTRUST. Sin embargo, concentraciones elevadas causarán resultados más altos.
6. **HEMATOCRITO:** la variación de 30 % a 55 % en el hematocrito de la muestra no afecta en forma significativa los resultados del análisis. El hematocrito superior a 55 % provocará resultados más bajos, e inferior a 30 % provocará resultados más altos.

### Especificaciones:

<b>Muestra para análisis:</b>	Sangre entera capilar. Referencia a glucosa en sangre entera.
<b>Intervalo de análisis:</b>	30 a 550 mg/dL (1.6 a 30.5 mmol/L)
<b>Tipo de pantalla:</b>	Pantalla grande de cristal líquido (LCD)
<b>Memoria:</b>	Diez (10) resultados de análisis de glucemia
<b>Dimensiones:</b>	100 mm largo x 58 mm ancho x 21 mm alto
<b>Peso:</b>	64 g
<b>Fuente de energía:</b>	Una (1) pila de litio CR2032 de 3 voltios tipo moneda.
<b>Temperatura de funcionamiento:</b>	(18 °C - 38 °C)
<b>Humedad relativa:</b>	Inferior a 93 %
<b>Intervalo de hematocrito:</b>	30 a 55 %
<b>Señal auditiva:</b>	Suena un zumbido cada vez que se aplica la muestra, se enciende o se apaga el medidor, y cuando aparece un resultado de análisis en la pantalla.

### Símbolos empleados:

Referirse a la Guía del Usuario para los símbolos que se utilizan en todas las etiquetas de productos del Sistema de cuidado de la diabetes Ascencia "ENTRUST" (Guía del usuario AscenciaENTRUST, Inserto de las Tiras reactivas para glucemia Ascencia ENTRUST e Inserto de las Soluciones de control Ascencia ENTRUST)

Bayer S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) MUNRO  
Cynthia Lorena Testolin  
Farmacéutica  
Co-Directora Técnica  
Matrícula Profesional N° 13 481

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
Farmacéutica  
Co-Directora

7047



**Establecimiento Elaborador:**

Apex Biotechnology Corporation  
N° 7, Li-Hsin Rd. V.Hsinchu Science Park,  
Hsinchu, Taiwan, ROC

**Establecimiento Importador:**

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652  
B1605 EHD, Munro. Buenos Aires  
República Argentina

**Director Técnico:** Farmacéutico José Luis Role  
Registro Profesional MN 11343

**MS PM 058 - 58**

  
**Bayer S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) MUNRO  
Cynthia Lorena Testolin  
Farmacéutica  
Co-Directora Técnica  
Matricura Profesional N° 13.431

  
**BAYER S.A.**  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

