



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

DISPOSICIÓN N° **4709**

BUENOS AIRES, 14 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-15181/11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Corpomedica 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4709

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 Medtronic Minimed, nombre descriptivo Sensor de glucosa y nombre técnico Analizadores de glucosa, de acuerdo a lo solicitado, por Corpomedica 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 59 y 60 a 69 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-136-102, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4709

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15181/11-3

DISPOSICIÓN N° **4709**

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4709**.....

Nombre descriptivo: Sensor de glucosa

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

Marca del producto médico: Medtronic Minimed

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: sistema para el monitoreo continuo de los niveles de glucosa en pacientes diabéticos, previsto para ser utilizado con bombas de insulina y sistemas de monitoreo continuo de glucosa de Medtronic Minimed.

Modelo/s:

Enlite sensor de glucosa (Paquete 5) MMT-7008A

Enlite sensor de glucosa (Paquete 1) MMT-7008B

Enlite Serter MMT-7510

Ciclo de vida útil sensor: 6 (seis) meses, serter: 1 (un) año.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Medtronic Minimed

Lugar/es de elaboración: 18000 Devonshire Street, Northridge, CA 91325-1219, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Medtronic Inc.

Lugar/es de elaboración: 710 Medtronic Parkway N.E., 55432, Minneapolis, MN, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-15181/11-3

DISPOSICIÓN N° **4709**

DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

Nº.....**4709**.....

A large, stylized handwritten signature in black ink, appearing to be a cursive 'S' or similar character.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Otto A. Orsinger'.

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.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15181/11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **4709**, y de acuerdo a lo solicitado por Corpomedica 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: Sensor de glucosa

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

Marca del producto médico: Medtronic Minimed

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: sistema para el monitoreo continuo de los niveles de glucosa en pacientes diabéticos, previsto para ser utilizado con bombas de insulina y sistemas de monitoreo continuo de glucosa de Medtronic Minimed.

Modelo/s:

Enlite sensor de glucosa (Paquete 5) MMT-7008A

Enlite sensor de glucosa (Paquete 1) MMT-7008B

Enlite Serter MMT-7510

Ciclo de vida útil sensor: 6 (seis) meses, serter: 1 (un) año.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Medtronic Minimed

Lugar/es de elaboración: 18000 Devonshire Street, Northridge, CA 91325-1219, Estados Unidos.

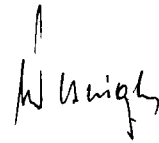
//..

Nombre del fabricante: Medtronic Inc.

Lugar/es de elaboración: 710 Medtronic Parkway N.E., 55432, Minneapolis, MN, Estados Unidos.

Se extiende a Corpomedica S.A. el Certificado PM 136-102, en la Ciudad de Buenos Aires, a14 AGO 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4709**



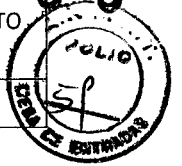
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Enlite sensor de glucosa

4709
Registro de Producto
ANEXO III.B - PROYECTO
DE ROTULO

Página 1 de 1



Importado y distribuido por:

Corpomedica S.A.
Larrea 769, (1030) Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Medtronic MiniMed
18000 Devonshire Street, Northridge,
CA 91325-1219, Estados Unidos.

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway N.E., 55432, Minneapolis, MN,
Estados Unidos.

Enlite sensor de glucosa

No almacenar este producto bajo luz solar directa, ni en condiciones de temperatura y humedad extremas.



[STERILE] R

LOTE: XXXXXX



Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

Autorizado por la ANMAT, PM 136-102

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENDUELAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670



Enlite sensor de glucosa

Registro de Producto
ANEXO III.B – Instrucciones
de Uso
Página 1 de 10



INSTRUCCIONES DE USO





Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A.
Larrea 769, (1030) Ciudad de Buenos Aires – Argentina



Fabricado por:
Medtronic MiniMed
18000 Devonshire Street, Northridge,
CA 91325-1219, Estados Unidos.

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway N.E., 55432, Minneapolis, MN,
Estados Unidos.

Enlite sensor de glucosa



No almacenar este producto bajo luz solar directa, ni en condiciones de temperatura y humedad extremas.

LOTE: XXXXXX  

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

Autorizado por la ANMAT, PM136-102

Símbolos utilizados en el rótulo del producto	
	Leer Instrucciones de uso antes de utilizar
	Producto de un solo uso

ADVERTENCIA

Lea esta instrucción entregada con el producto completa y detenidamente antes de la utilización de Enlite detector de glucosa.

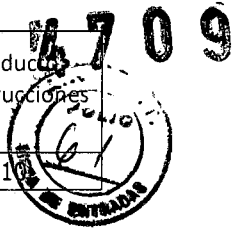
INTRODUCCIÓN

El sensor de glucosa Enlite® está compuesto por los siguientes componentes principales (Figura1):

- Electrodo sensor de glucosa sobre un sustrato flexible, dentro de un tubo de polietileno bloqueado con amida;
- Aguja introductora;

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENTURINI
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670



- Componente de base que contiene pads de contacto que actúan como conectores eléctricos;
- Pedestal que aísla la aguja del paciente;
- Parche adhesivo.

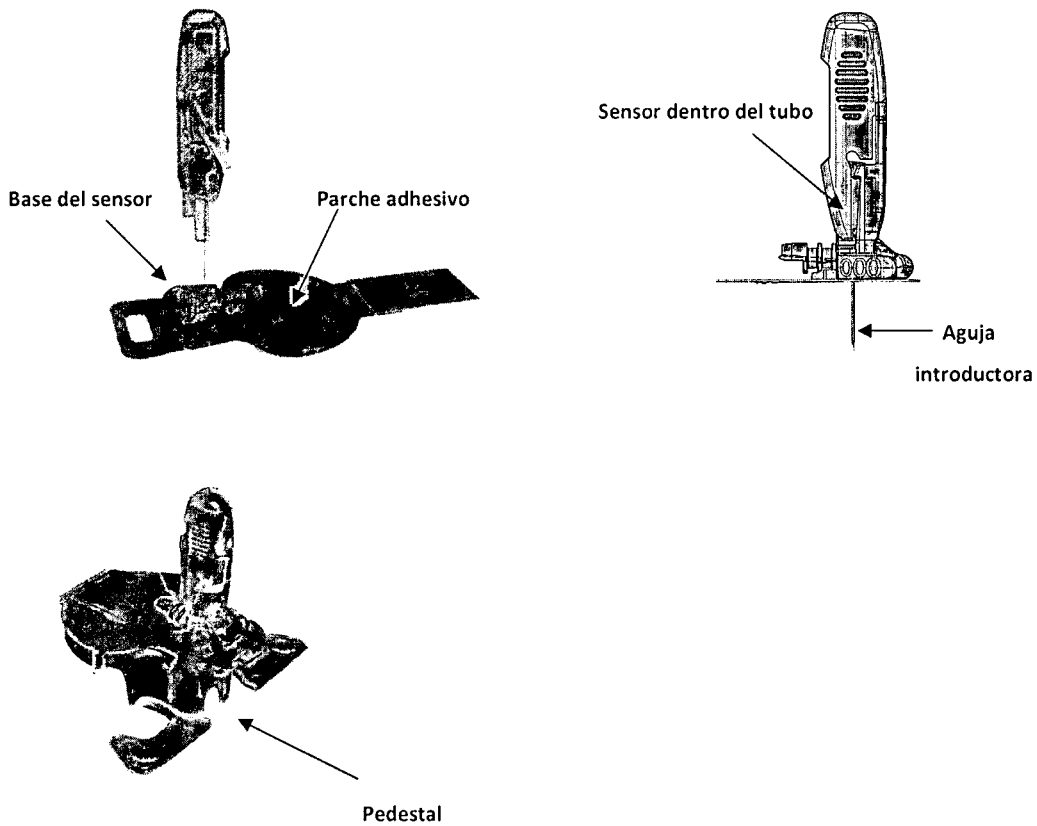


Figura 1 – Enlite® Componentes del Sensor

El ensamble sensor/ tubo es flexible y tiene una pequeña sección cruzada para minimizar el dolor y la incomodidad durante su uso. Un introductor de aguja rígido ayuda durante la inserción del sensor en el tejido subcutáneo y se retrae dentro del protector de policarbonato luego de su uso. Esto previene pinchaduras accidentales y puede ser descartada en forma segura una vez que el sensor está correctamente colocado. El ensamble sensor/base se conecta a un cable o dispositivo de transmisión, que a su vez se conecta con un monitor o receptor. Los contactos eléctricos del sensor corren por fuera el cuerpo y poseen una conexión resistente al agua.

El principio para detección de glucosa del sensor se basa en la oxidación de la glucosa. La cubierta enzimática colocada en la superficie del electrodo contiene glucosa oxidasa. Esta

CORPOMEDICA S.
PEDRO YERHOJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.
ABEL PÉREZ
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 70

cubierta enzimática actúa como un catalizador de la reacción entre la glucosa y el oxígeno para producir una señal eléctrica. El sensor de glucosa continuamente convierte glucosa del fluido intersticial del paciente en señales eléctricas, cuya fuerza es proporcional a la cantidad del glucosa presente.

El sensor de glucosa Enlite debe ser utilizado con los sistemas de detección de glucosa de Medtronic a fin de monitorear los niveles de glucosa en personas con diabetes. Es un dispositivo mínimamente invasivo.

El Enlite Serter es un accesorio no estéril, reutilizable, que se sostiene en la mano y se opera manualmente, que sirve como ayuda para la inserción del sensor. Está diseñado para ser utilizado por un profesional de la salud para insertar el sensor en el tejido celular subcutáneo, a una profundidad fijada, en forma consistente, con mínima incomodidad y sin dependencia de la técnica. El Enlite Serter es un dispositivo de inserción con resorte.

INDICACIONES

El sensor de glucosa es un dispositivo de un sólo uso, descartable, previsto para ser utilizado con varias de las bombas de insulina de Medtronic Minimed y con dispositivos de monitoreo continuo de los niveles de glucosa en pacientes diabéticos. Estos sistemas monitorean continuamente las concentraciones de glucosa por hasta 168 horas. La calibración con un medidor de glucosa en sangre doméstico es requerida para permitir al sistema la conversión de glucosa intersticial en lecturas equivalentes de glucosa en sangre. Como la exactitud de los valores de glucosa del sensor es específica del dispositivo utilizado con el mismo, los detalles con respecto a la exactitud son provistos en los rótulos de cada dispositivo.

El Enlite Serter es un accesorio de inserción con resorte, diseñado para insertar el sensor en el tejido celular subcutáneo, a una profundidad fijada, en forma consistente, con mínima incomodidad.

CONTRAINDICACIONES

No utilice el dispositivo de inserción Enlite Serter en productos que no sean el sensor Enlite. Medtronic no puede asegurar la seguridad y eficacia de este dispositivo si se utiliza con otros productos.

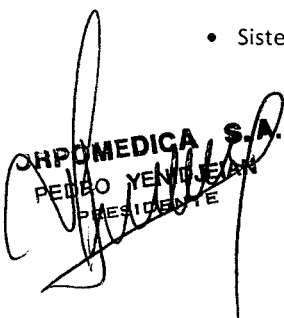


USO CON OTROS DISPOSITIVOS

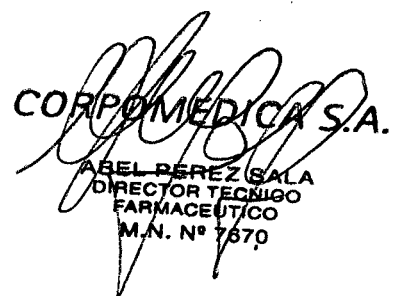
El sensor de glucosa Enlite es compatible con los productos de Medtronic Minimed listados a continuación:

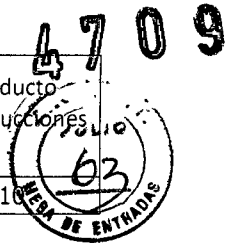
- Sistema de monitoreo continuo de glucosa Guardian REAL-Time

CORPOMEDICA S.A.
 PERIBO YENITJEAN
 PRESIDENTE



CORPOMEDICA S.A.
 ABEL PEREZ SALA
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. Nº 7670

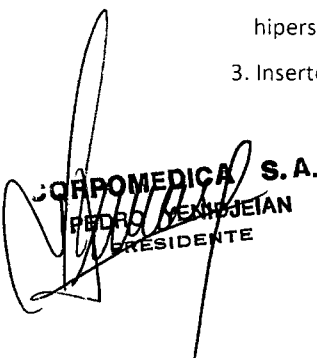




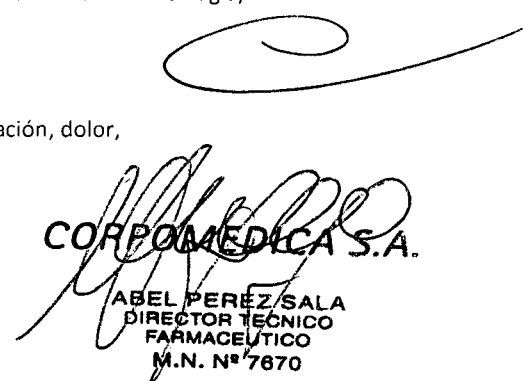
- Bombas de insulina Paradigm Real Time y Paradigm Veo
- Transmisor MiniLink
- Sistema de monitoreo continuo de glucosa CGMS /Pro2

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- 1) Enlite Serter no funciona igual que otros dispositivos de inserción de Medtronic, ya que inyecta el sensor en la zona de inserción cuando se suelta el botón, no cuando se pulsa. Asegúrese de leer la Guía del usuario de Enlite Serter completa antes de intentar insertar el sensor. Si no se siguen las indicaciones, pueden producirse dolor o lesiones.
- 2) El sensor puede crear necesidades especiales según sus afecciones médicas o su medicación. Las hemorragias, la hinchazón, la irritación o la infección de la zona de inserción son algunos de los posibles riesgos asociados a la inserción del sensor. Estas condiciones en ocasiones pueden ser el resultado de una inserción y un mantenimiento incorrectos de la zona de inserción. Antes de utilizar el sensor, coménteles al médico cuáles son estas afecciones y la medicación que se le está administrando.
- 3) Retire el sensor si la zona de inserción presenta síntomas de inflamación, enrojecimiento, dolor, hipersensibilidad, o en el caso de que usted experimente fiebre anormal. Revise con frecuencia la zona de inserción para comprobar la existencia de cualquiera de estas afecciones y para asegurarse de que el sensor siga colocado. Consulte a su profesional sanitario si estas afecciones persisten.
- 4) Este dispositivo contiene una aguja con retracción automática que puede causar una salpicadura de sangre mínima cuando se extrae del sensor. Al retirar la aguja del sensor de otra persona, hágalo a la mayor distancia que le permitan los brazos y sin apuntar a nadie. Mantenga el dispositivo a la vista en todo momento para evitar punciones accidentales con la aguja.
- 5) Los sensores son estériles y apirógenos, a menos que el embalaje esté abierto o dañado. Inspeccione siempre el embalaje por si tuviese daños antes de utilizar este dispositivo. No utilice ningún sensor si su embalaje estéril ha sido abierto o ha resultado dañado previamente.
- 6) Asegúrese de que no se produzca ningún tipo de hemorragia en el lugar de inserción. Si se produce una hemorragia, no conecte el transmisor o el registro al sensor. Aplique una presión firme utilizando una gasa estéril o un paño limpio durante 3 minutos. Si se detiene la hemorragia, conecte el transmisor o el registrador al sensor. Si *NO* se detiene la hemorragia, *NO* conecte el transmisor o el registrador al sensor.
 1. Retire el sensor y tírelo.
 2. Compruebe la zona en busca de enrojecimiento, hemorragia, irritación, dolor, hipersensibilidad o inflamación y trátela adecuadamente.
 3. Inserte un nuevo sensor en otra zona.



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YEZAJÁN
PRESIDENTE



CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7870

4709

64

MESA DE ENTRADAS

- 7) Este producto contiene piezas pequeñas y puede conllevar un riesgo de asfixia para los niños pequeños.
- 8) Los sensores de glucosa son vendidos estériles y sirven para un solo uso. No deben ser limpiados ni reesterilizados, ya que esto puede causar un daño en la superficie del sensor y desembocar en resultados de valores de glucosa erróneos, irritación del sitio y/o infección.

MEDIDAS PREVENTIVAS

- No reutilizar los sensores. La reutilización del sensor podría dañar su superficie y, por consiguiente, causar valores de glucosa incorrectos, una infección o una irritación en la zona de inserción.
- Antes de abrir el envase que contiene el sensor estéril y de manipularlo, lávese siempre las manos con agua y jabón.
- Los profesionales sanitarios y los cuidadores deben tomar precauciones universales al manipular el sensor. Evite tocar las superficies del sensor que van a estar en contacto con el cuerpo (es decir, sensor, aguja, superficies adhesivas y vendaje).
- No inserte el sensor a través de la cinta y utilice solamente alcohol para limpiar la zona de inserción. No utilice ningún otro tipo de preparaciones para la piel antes de la inserción.
- Establezca un calendario de rotación para elegir la zona de inserción de cada nuevo sensor.
- Deseche los sensores utilizados y las agujas introductoras en un recipiente para objetos cortantes después de un solo uso. No los limpie ni reesterilice, y no intente volver a tapar la aguja con el protector.

DÓNDE INSERTAR EL SENSOR

Consulte la Guía del usuario de Enlite Serter si desea instrucciones sobre cómo insertar el sensor.

ADVERTENCIA: Si no se siguen las indicaciones puede producirse dolor o lesiones.

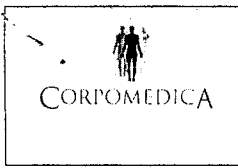
PRECAUCIÓN: Asegúrese de que la zona de inserción del sensor se encuentra al menos a 7,5 cm (3 pulgadas) de la zona de inserción de la bomba o de la zona de inyección manual. Al sustituir el sensor, seleccione una nueva zona de inserción que esté separada al menos 5 cm (2 pulgadas) de la zona anterior.

Elija una zona de inserción con una cantidad adecuada de grasa subcutánea. Aquí se muestran las zonas del cuerpo (sombreadas) para insertar el sensor.

CORPOMEDICA S.A.
 PEDRO YENDUJIAN
 PRESIDENTE

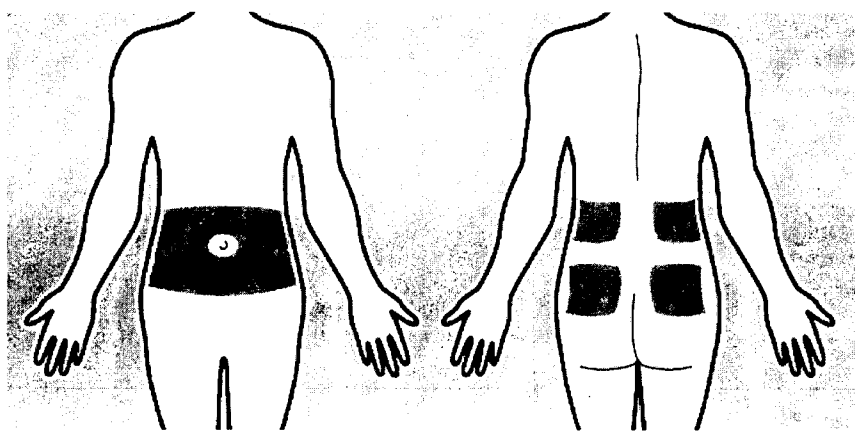
CORPOMEDICA S.A.
 ABEL PEREZ SALA
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. Nº 7670

4709



Enlite sensor de glucosa

Registro de Producto
ANEXO III.B - Instrucciones
de Uso
Página 6 de 10
CASA DE ENTRADAS



No inserte el sensor en el músculo o en zonas constreñidas por la ropa o accesorios; en áreas con piel gruesa o tejido cicatricial; en lugares sometidos a movimientos rigurosos durante el ejercicio; en lugares de la cintura o en contacto con el cinturón o a menos de 5 cm del ombligo.

Composición

El sensor contiene dos reactivos biológicos: Glucosa oxidasa y sueroalbúmina humana (HSA). La enzima glucosa oxidasa deriva del microorganismo *Aspergillus niger*, y ha sido purificada y secada según las normas Tipo VII-S. La glucosa oxidasa está enlazada con la HSA, que es la fracción V de la albúmina purificada y secada que se deriva del suero pasteurizado humano, mediante glutaraldehído. Ya que se utilizan menos de 0,4 µg de glucosa oxidasa y menos de 0,7 µg de HSA para fabricar cada sensor, se considera mínimo el riesgo de transmisión viral.

Almacenamiento y utilización

PRECAUCIÓN: No congele el sensor. Los sensores no deben guardarse bajo luz solar directa, ni en condiciones de temperatura y humedad extremas.

Los sensores pueden conservarse a temperatura ambiente, entre 2 y 30°C. Si el sensor se almacena en un entorno fresco, deje que se caliente a temperatura ambiente para evitar la condensación. No conservar los sensores a temperaturas inferiores a 2°C.

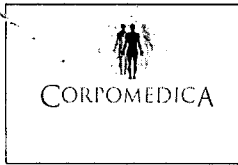
Deseche el sensor después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta o si el envase está abierto o dañado o bien el precinto está roto.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Lávese las manos. **PRECAUCIÓN:** Los profesionales de la salud y los cuidadores deben utilizar medidas preventivas universales cuando utilicen el sensor.

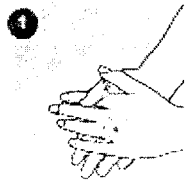
CORPOMEDICA S.
PEDRO NEVADO
FARMACIA

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7870



Enlite sensor de glucosa

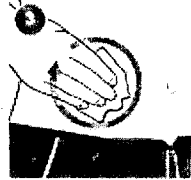
Registro de Producto
ANEXO III.B – Instrucciones
de Uso
Página 7 de 10



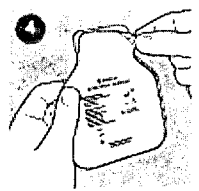
2. Seleccione el sitio de inserción.



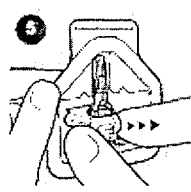
3. Limpie la zona de inserción con alcohol. Deje que la zona se seque al aire.



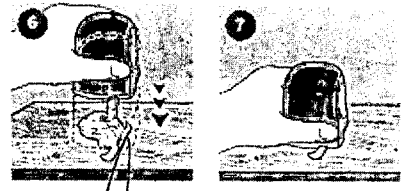
4. Abra el envase del sensor.



5. Extraiga el pedestal del envase y colóquelo sobre una superficie lisa.



6-7. Presione el dispositivo de inserción sobre el pedestal hasta que la base del mismo se apoye sobre la mesa.



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDURIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. N° 7870

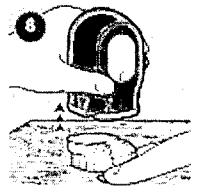


Enlite sensor de glucosa

Registro de Producto
ANEXO III.B – Instrucciones
de Uso
Página 8 de 10

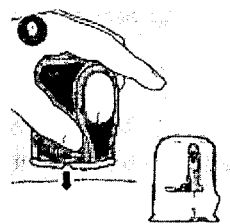


8. Para desacoplar el dispositivo de inserción del pedestal, coloque dos dedos sobre los brazos del pedestal y tire lentamente del dispositivo de inserción hacia arriba. No desacople el pedestal del dispositivo de inserción en el aire, ya que esto podría dañar el sensor.



ADVERTENCIA: No dirija nunca el dispositivo de inserción cargado hacia ninguna parte del cuerpo en la que no se desee realizar la inserción.

9. Coloque la base del dispositivo de inserción apoyado contra la zona de inserción.

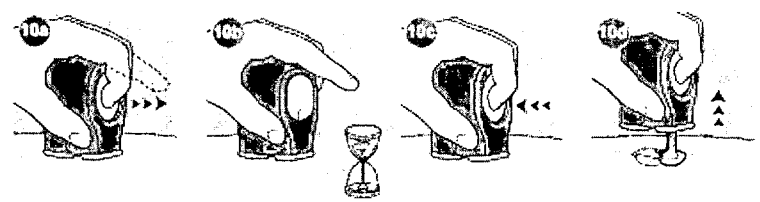


ADVERTENCIA: El dispositivo de inserción inyecta al sensor al soltar el botón.

NOTA: Es necesaria una segunda pulsación del botón para extraer el dispositivo de inserción del sensor.

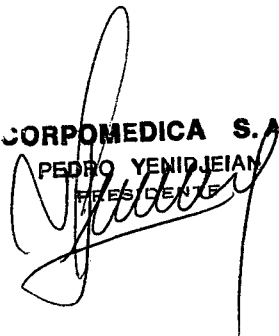
10. Para insertar el sensor, complete los cuatro pasos siguientes:

- a) Pulse el botón y, a continuación, suéltelo.
- b) Espere 5 segundos para permitir que el adhesivo se adhiera a la piel.
- c) Mantenga pulsado el botón.
- d) Mientras mantiene pulsado el botón, retire lentamente el dispositivo de inserción de la piel.



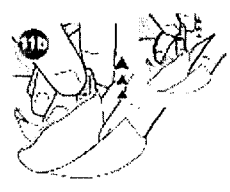
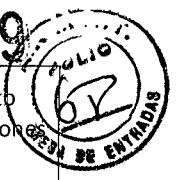
11. Envuelva una gasa estéril alrededor del sensor (tal como se muestra en la imagen). Mantenga con suavidad la base del sensor contra la piel. Mantenga la protección de la aguja en la parte superior y levante lentamente para retirar del sensor.

CORPOMEDICA S.A.
 PEDRO YENIDJEIAN
 PRESIDENTE



CORPOMEDICA S.A.
 ABEL PÉREZ SÁENZ
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. N° 7870





ADVERTENCIA: Si se produce una hemorragia, presione firmemente utilizando una gasa estéril o un paño limpio durante tres minutos como máximo.

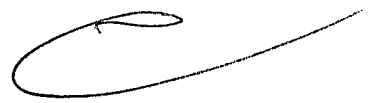
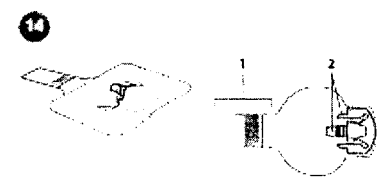
12. Alise la etiqueta adhesiva del sensor para que quede lisa sobre la piel.



13. Mientras mantiene el sensor en su posición, retire suavemente la etiqueta adhesiva. Retire con cuidado el trozo inferior de papel blanco de la parte inferior de la almohadilla adhesiva. Presione el adhesivo contra la piel.



14. Antes de conectar el dispositivo, aplique cinta adhesiva. No cubra la etiqueta adhesiva (1) ni los conectores de sensor (2) con cinta adhesiva.



NOTA: Para obtener información sobre cómo poner en funcionamiento el sensor, consulte la guía de usuario del dispositivo.

15-16. Conecte el dispositivo al sensor.

CORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

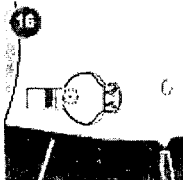
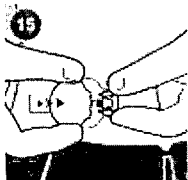
4709



Enlite sensor de glucosa

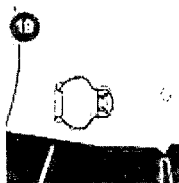
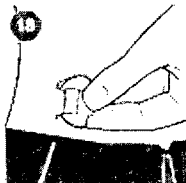
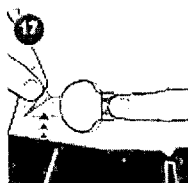
Registro de Producto
ANEXO III.B – Instrucciones
de Uso

Página 10 de 10



NOTA: La cinta adhesiva no aparece en los pasos 15-19.

17-19. Cubra el dispositivo con la etiqueta adhesiva del sensor.



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENDAZIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ BALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670