



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8822

BUENOS AIRES, 08 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2217-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Productos Roche S.A.Q.e.I. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-740-99, denominado: Dispositivo de punción (Portalancetas), marca Multiclix.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-740-99, correspondiente al producto médico denominado:

E



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8822

Dispositivo de punción (Portalancetas), marca Multiclix, propiedad de la firma Productos Roche S.A.Q.e.I. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0804 de fecha 20 de febrero de 2007, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-740-99, denominado: Dispositivo de punción (Portalancetas), marca Multiclix.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-740-99.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-2217-12-1

DISPOSICIÓN N° **8822**

sgb

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8822** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-740-99 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Productos Roche S.A.Q.e.I., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Dispositivo de punción (Portalancetas).

Marca: Multiclix.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0804/07 de fecha 20 de febrero de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-21796/06-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	07 de Febrero de 2012	07 de Febrero de 2017



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

<p>Fabricante/s y Lugar/es de elaboración</p>	<p>ACCU-CHEK MULTICLIX Roche Diagnostics Ltd., Forrenstrasse CH-6343-Rotkreuz, Suiza.</p> <p>ACCU-CHEK MULTICLIX Lancets- Roche Diagnostics GMBH, Sandhofer Strasse 116-D- 68305-Mannheim-Alemania</p>	<p>ACCU-CHEK MULTICLIX (dispositivo de punción portalancetas) es fabricado por:</p> <p>Roche Diagnostics Ltd., Forrenstrasse CH-6343- Rotkreuz, Suiza.</p> <p>Weinmann Plastics Technology AG-Medical, Industirestraße 96, 7310 Bad Ragaz, Suiza.</p> <p>Fabricante legal: Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Str. 113, 68305 Mannheim, Alemania.</p> <p>ACCU-CHEK MULTICLIX Lancets es fabricado por :</p> <p>Sandhofer Strasse 116-D- 68305-Mannheim-Alemania.</p> <p>Gerresgeuner Regebsburg GmbH, Hirtenstrasse 50, 92536, Pfreimd, Alemania.</p> <p>Weinmann Plastics Technology AG-Medical, Industirestraße 96, 7310 Bad Ragaz, Suiza.</p> <p>Fabricante legal: Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Str. 113, 68305 Mannheim, Alemania.</p>
<p>Rótulos</p>	<p>Aprobado por Disposición ANMAT N° 0804/07.</p>	<p>A fs. 281 a 285.</p>

E



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0804/07.	A fs. 299 a 304.
----------------------	--	------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Productos Roche S.A.Q.e.I., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-740-99, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **08 AGO. 2016**

Expediente N° 1-47-0000-2217-12-1

DISPOSICIÓN N° **8822**

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

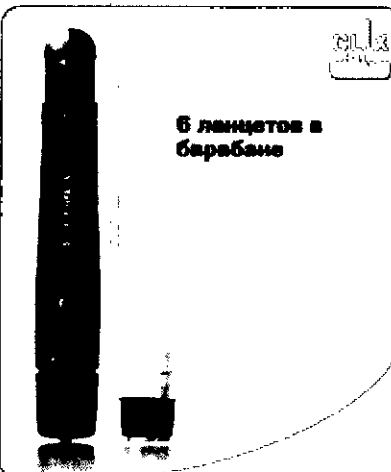
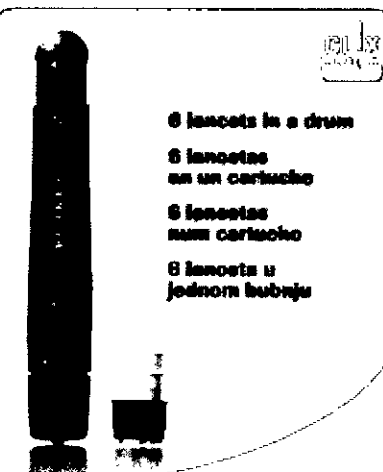

08 AGO. 2016



PROYECTO DE RÓTULO:

8822

ACCU-CHEK Multiclix (dispositivo de punción - portalancetas)

<p>АККУ-ЧЕК® Мультиклик <small>УСТРОЙСТВО ДЛЯ ПРОКАЛЫВАНИЯ КОЖИ</small></p>  <p>6 ланцетов в барабане</p> <p>Используй свои возможности.</p> <p>Roche</p>	<p>REF 05086194001</p> <p>⚠ Consult instructions for use / Consulte las instrucciones de uso / Consulte as instruções de uso / Videti uputstvo za upotrebu / Pogledajte uputu za upotrebu / Смотрите Руководство пользователя</p> <p>Not for professional use / Para utilización no profesional / Para utilização não profissional / Nije namenjeno za profesionalnu upotrebu / Ni je za profesionalno korišćenje / Для индивидуального использования</p> <p>0508271081 (02) 07421,5x133 A - 16x80</p>	<p>ACCU-CHEK® Multiclix <small>LANCING DEVICE / DISPOSITIVO DE PUNCIÓN / LANÇADOR / LANÇETAS</small></p>  <p>6 lancets in a drum 6 lancets in a cartridge 6 lancetas num cartucho 6 lancetas u jednom bubnju</p> <p>Experience what's possible.</p> <p>Roche</p>	<p>REF 05086194001</p> <p>1 Accu-Chek Multiclix Lancing Device & 12 Accu-Chek Multiclix Lancets</p>  <p>4 015630 058198</p> <p>⊗ CE 0088</p> <p>STERILE</p> <p>ACCU-CHEK, ACCU-CHEK MULTICLIX and CLARISON are trademarks of Roche. Roche Diabetes Care GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim Germany www.accu-check.com</p>
--	--	---	--

Establecimiento Elaborador:

ACCU-CHEK Multiclix (portalancetas)

- Weidmann Plastics Technology AG – Medical, Industriestraße 96, 7310 Bad Ragaz, Suiza
- Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116-D-68305-Mannheim-Alemania

ACCU-CHEK Multiclix Lancets

- Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116-D-68305-Mannheim-Alemania
- Gerresheimer Regensburg GmbH, Hirtenstraße 50, 92536 Pfreimd, Alemania
- Weidmann Plastics Technology AG – Medical, Industriestraße 96, 7310 Bad Ragaz, Suiza

Establecimiento importador:

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).
Av. Belgrano 2126
Don Torcuato, Pcia. de Buenos Aires
República Argentina
Director Técnico: Dr. Aldo Chiarelli - Farmacéutico

“Autorizado por la A.N.M.A.T.”

PM-740-99
Venta Libre
Lote:
Venc.:

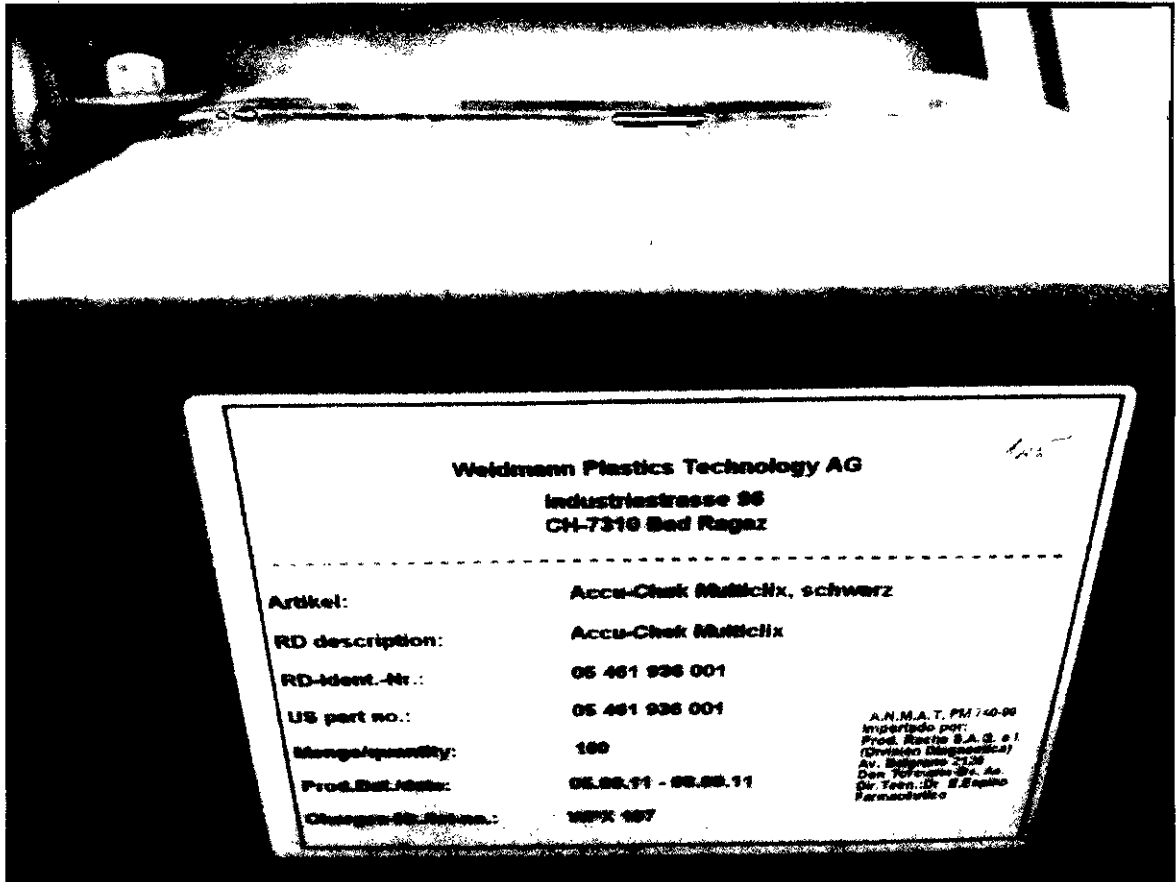
ALDO A. CHIARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
DIVISION DIAGNOSTICA

C

8822

FOLIO
282

ACCU-CHEK Multiclix (dispositivo de punción - portalancetas) x 100 unidades sólo para uso/reposición interna en el servicio técnico



Establecimiento Elaborador:

- Weidmann Plastics Technology AG – Medical, Industriestrasse 96, 7310 Bad Ragaz, Suiza

Establecimiento importador:

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).
Av. Belgrano 2126
Don Torcuato, Pcia. de Buenos Aires
República Argentina
Director Técnico: Dr. Aldo Chiarelli - Farmacéutico.

“Autorizado por la A.N.M.A.T.”

PM-740-99

Venta Libre

Lote:

Venc.:

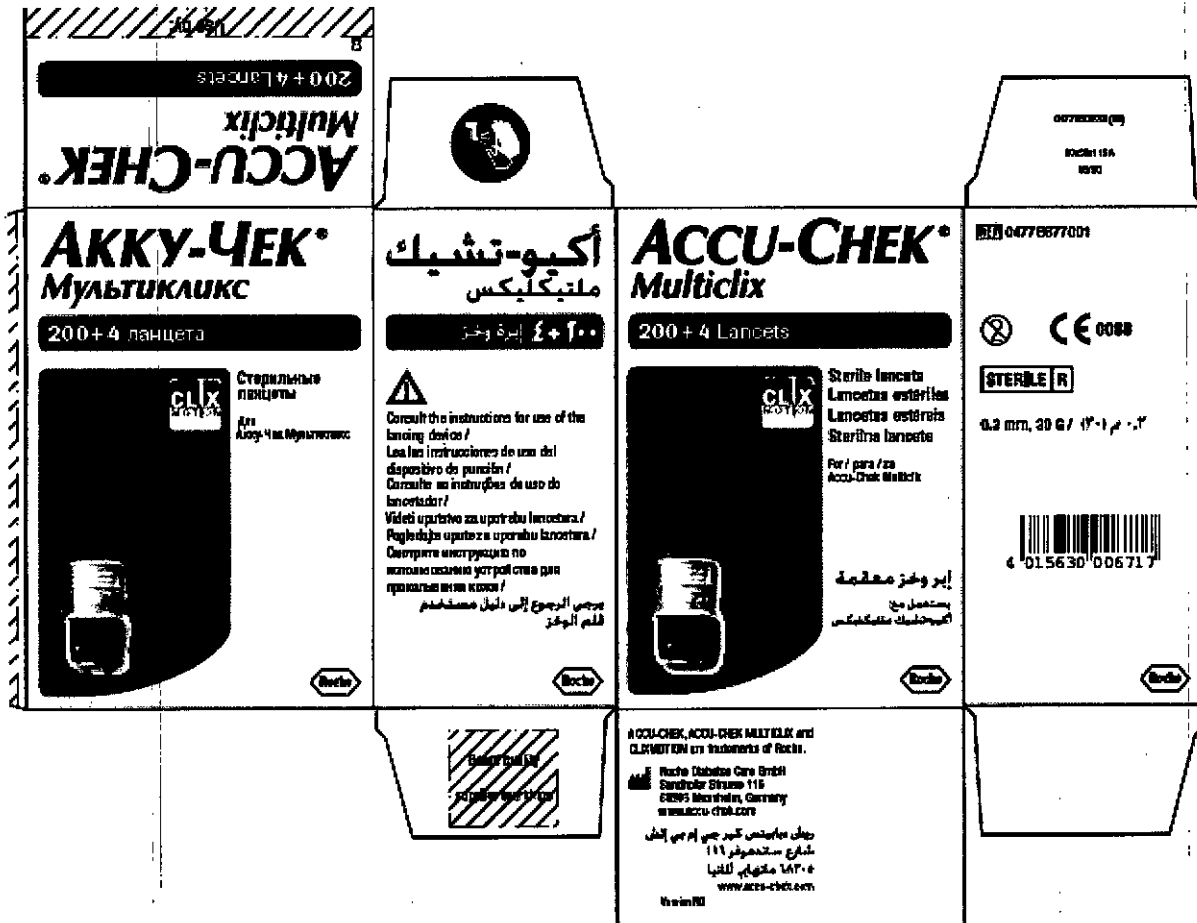
ALDO A. CHIARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I
DIVISION DIAGNOSTICA

8822



PROYECTO DE RÓTULO:

ACCU-CHEK Multiclix Lancets (Lancetas x 204 unidades)



Establecimiento Elaborador:

- Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116-D-68305-Mannheim-Alemania
- Gerresheimer Regensburg, GmbH, Hirtenstraße 50, 92536 Pfreimd, Alemania
- Weidmann Plastics Technology AG – Medical, Industriestraße 96, 7310 Bad Ragaz, Suiza

Establecimiento importador:

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).
 Av. Belgrano 2126
 Don Torcuato, Pcia. de Buenos Aires
 República Argentina
 Director Técnico: Dr. Aldo Chiarelli - Farmacéutico

“Autorizado por la A.N.M.A.T.”

PM-740-99
 Venta Libre
 Lote:
 Venc.:

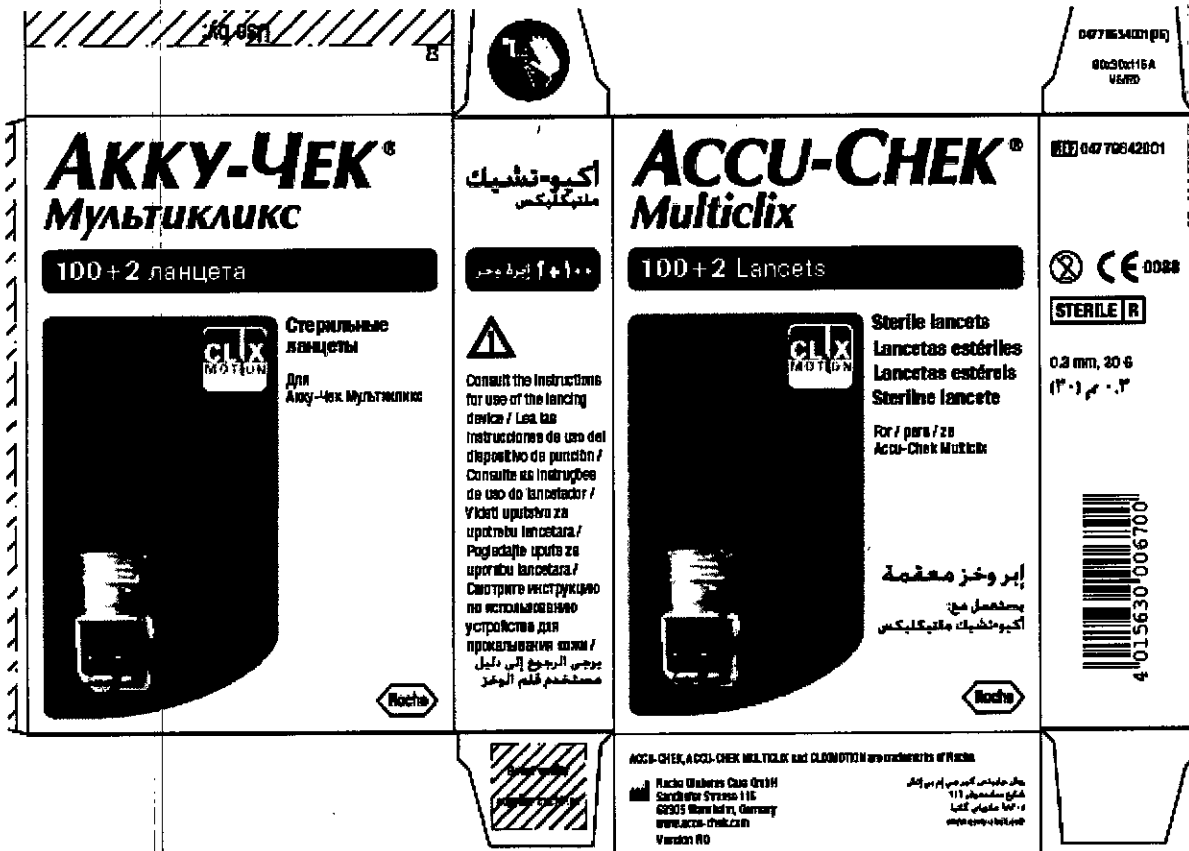
ALDO A. CHIARELLI
 DIRECTOR TÉCNICO
 APODERADO
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
 DIVISION DIAGNOSTICA

8822



PROYECTO DE RÓTULO:

ACCU-CHEK Multiclix Lancets (Lancetas x 102 unidades)



Establecimiento Elaborador:

- Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116-D-68305-Mannheim-Alemania
- Gerresheimer Regensburg GmbH, Hirtenstraße 50, 92536 Pfreimd, Alemania
- Weidmann Plastics Technology AG – Medical, Industriestraße 96, 7310 Bad Ragaz, Suiza

Establecimiento importador:

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).
 Av. Belgrano 2126
 Don Torcuato, Pcia. de Buenos Aires
 República Argentina
 Director Técnico: Dr. Aldo Chiarelli - Farmacéutico

“Autorizado por la A.N.M.A.T.”

PM-740-99
Venta Libre
Lote:
Venc.:

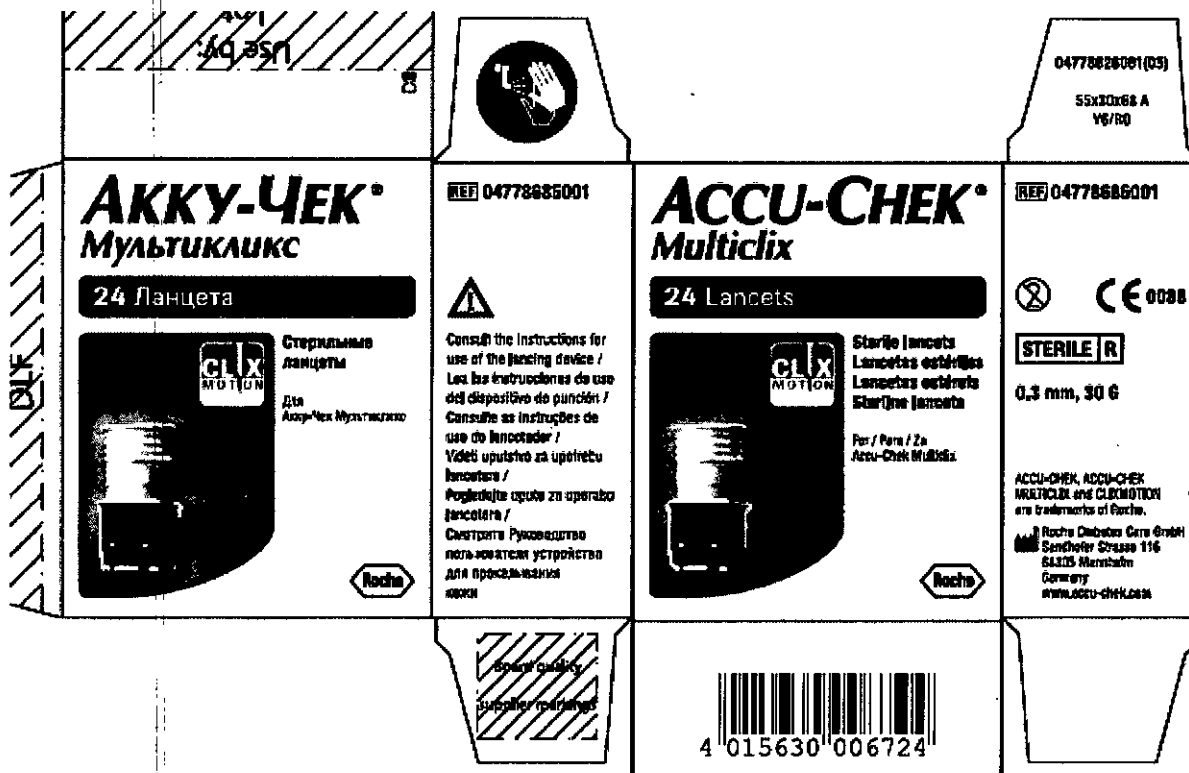
ALDO A. CHIARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA

8822



PROYECTO DE RÓTULO:

ACCU-CHEK Multiclix Lancets (Lancetas x 24 unidades)



Establecimiento Elaborador:

- Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116-D-68305-Mannheim-Alemania
- Gerresheimer Regensburg GmbH, Hirtenstraße 50, 92536 Pfreimd, Alemania
- Weidmann Plastics Technology AG – Medical, Industriestraße 96, 7310 Bad Ragaz, Suiza

Establecimiento importador:

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).
Av. Belgrano 2126
Don Torcuato, Pcia. de Buenos Aires
República Argentina
Director Técnico: Dr. Aldo Chiarelli - Farmacéutico

"Autorizado por la A.N.M.A.T."

PM-740-99

Venta Libre

Lote:

Venc.:

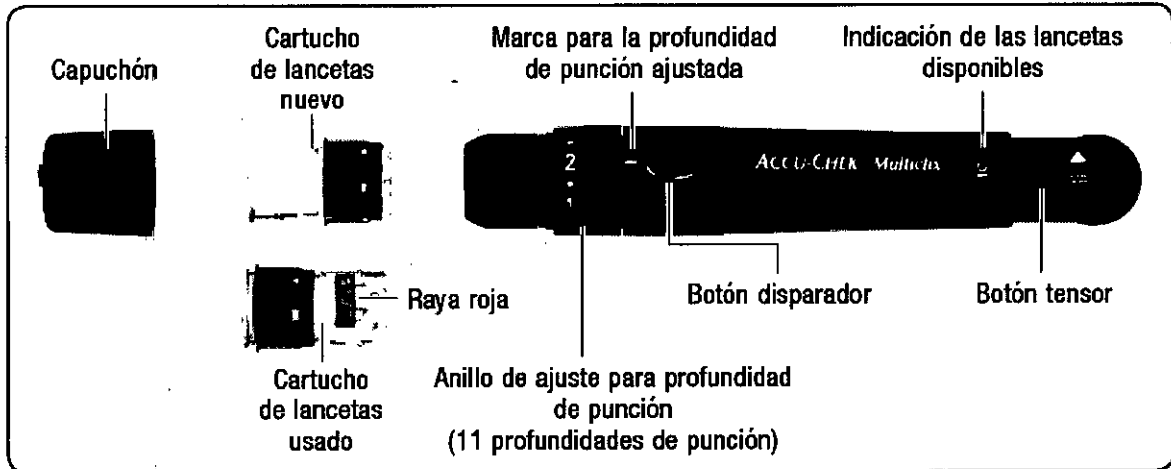
ALDO A. CHIARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
DIVISION DIAGNOSTICA

8822



Proyecto de instrucciones de uso

El dispositivo de punción Accu-Chek Multiclix es un dispositivo para la obtención sencilla y prácticamente indolora de sangre capilar de la yema del dedo. El dispositivo de punción tiene 11 profundidades de punción distintas, esto permite adaptar la profundidad de punción a los diferentes tipos de piel. En el dispositivo de punción se coloca un cartucho de lancetas con 6 lancetas. Es decir que puede obtener sangre 6 veces con una lanceta estéril antes de cambiar el cartucho de lancetas.



En estas instrucciones de uso encontrará los

3 símbolos siguientes:



Este símbolo indica un posible riesgo de lesiones o un riesgo para su salud.



Este símbolo señala manipulaciones que pueden conducir a deterioros en el dispositivo de punción.



Este símbolo llama su atención sobre informaciones importantes.



¡El dispositivo de punción Accu-Chek Multiclix solo es apto para uso personal!

Debe ser utilizado únicamente para obtener sangre siempre de la misma persona. Existe el riesgo de transmitir infecciones si el dispositivo de punción es utilizado por otras personas, incluso si son de la misma familia, o el personal sanitario utiliza el dispositivo de punción para obtener sangre de distintos pacientes. Por ello, este dispositivo de punción no es adecuado para el uso profesional en establecimientos sanitarios.

Conserve el dispositivo de punción y todos sus componentes fuera del alcance de niños menores de 3 años. Existe peligro de asfixia cuando se tragan las piezas pequeñas (p. ej. capuchones o similares).

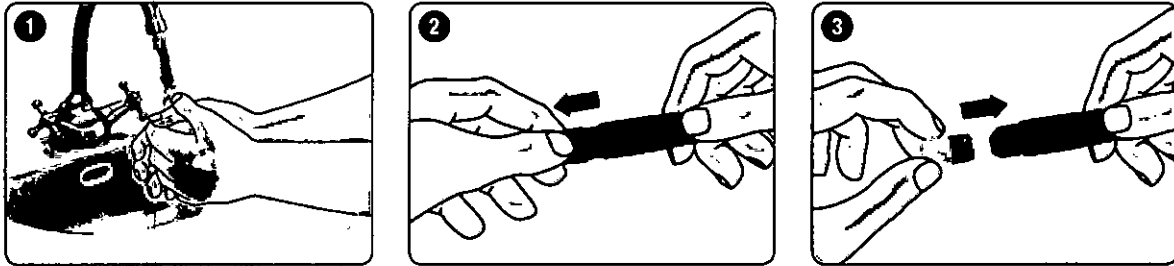


Inserte únicamente cartuchos de lancetas Accu-Chek Multiclix en el dispositivo de punción Accu-Chek Multiclix. Otras lancetas u otros cartuchos de lancetas pueden perjudicar el funcionamiento del dispositivo de punción o incluso destruirlo.

ALDO A. CHIARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO
PRODUCTOS ROCHE S.A. S. P. R. L.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA

Preparación

- Lávese las manos con agua caliente y jabón antes de obtener la sangre (vea 1). Séquese bien las manos. Así se aminora el ensuciamiento del sitio de punción y se estimula la circulación sanguínea.



Insertar el cartucho de lancetas

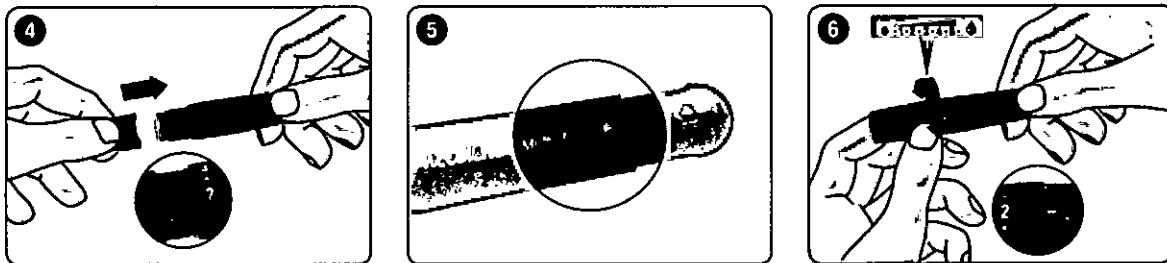
Para poder obtener sangre mediante el dispositivo de punción, debe colocar un cartucho de lancetas.

- Retire el capuchón del dispositivo de punción (vea 2). Sujete el capuchón en la superficie acanalada como se muestra en la ilustración. De esa manera el capuchón se puede quitar fácilmente.
- Inserte un cartucho de lancetas nuevo – con el extremo azul por delante – en el dispositivo de punción (vea 3).

El cartucho de lancetas esta insertado correctamente cuando ha encajado con un CLIC perceptible.

- Vuelva a colocar el capuchón. Asegúrese de que la muesca en el borde del capuchón y el arco del dispositivo de punción se enlacen (vea 4). Debe escuchar y sentir que el capuchón encaja.

Cada cartucho de lancetas contiene 6 lancetas. La primera lanceta esta lista para ser usada. La indicación de las lancetas disponibles muestra un 6, lo que significa que dispone aún de 6 lancetas (vea 5).



- No extraiga el cartucho de lancetas hasta que haya usado las 6 lancetas. Una vez extraído el cartucho de lancetas no es posible volver a insertarlo.

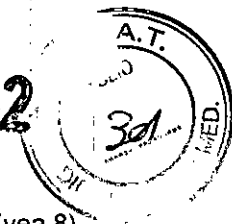
Ajustar la profundidad de punción

Es posible ajustar 11 profundidades de punción (de 0,5 a 5,5). La raya plateada (marca para la profundidad de punción) junto al botón disparador señala hacia la profundidad de punción ajustada. Cuanto más grande es el número, mayor es la profundidad de punción.

Si no tiene aún experiencia con este dispositivo de punción, le recomendamos que ajuste una profundidad de punción baja como, p. ej., 2.

- Gire el anillo de ajuste hasta que la profundidad de punción deseada se encuentre en la marca (vea 6).

8822

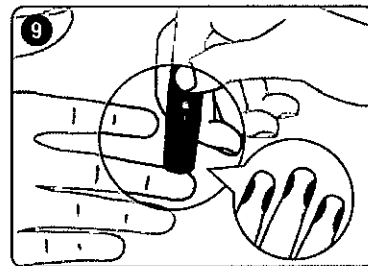
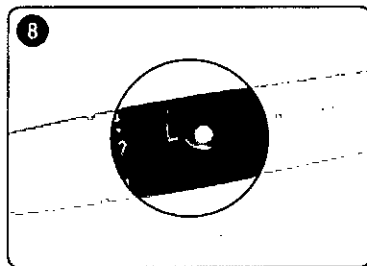
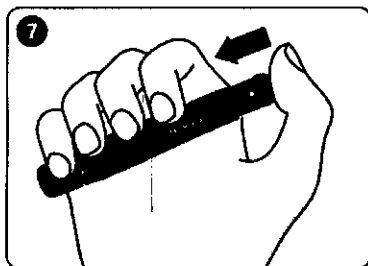


Tensar el dispositivo de punción

Para poder obtener sangre, primero se debe tensar el dispositivo de punción.

- Apriete el botón tensor hasta el tope (vea 7).

El dispositivo de punción esta tensado cuando el centro del botón disparador esta amarillo (vea 8).



- Tense el dispositivo de punción solo inmediatamente antes de proceder a la obtención de sangre.
- Tenga cuidado de no apretar el botón disparador al tensar el dispositivo. Si lo hiciera, la lanceta se dispararía inmediatamente y podría pincharse de forma involuntaria.
- Cuando el dispositivo de punción este tensado, no vuelva a apretar el botón tensor. El dispositivo de punción podría dañarse. En casos aislados, la lanceta podría sobresalir de la abertura de salida del capuchón y podría herirle involuntariamente.

Obtener una gota de sangre

Por regla general se puede obtener sangre de cualquier dedo. No obstante, algunos dedos pueden resultar inadecuados para ello, p. ej. Si presentan una infección de la piel o de la uña.

Recomendamos obtener la sangre capilar de los lados de la yema del dedo, dado que son los sitios menos sensibles al dolor.



- Utilice una lanceta nueva cada vez que obtenga sangre. De esa forma se reduce el riesgo de infección y la extracción de sangre continua siendo prácticamente indolora.
- Utilice el dispositivo de punción exclusivamente con el capuchón puesto. Sin capuchón, la lanceta penetrara demasiado profundamente y la punción puede resultar muy dolorosa.
- Presione bien el dispositivo de punción contra el sitio de punción deseado (vea 9).
- Presione el botón disparador (vea 10). La lanceta se dispara y penetra en la piel.
- Ayude a que se forme una gota de sangre frotando el dedo en dirección a la yema del dedo.

La cantidad de sangre que sale depende de la profundidad de punción y de la presión con la que se coloca el dispositivo de punción sobre la piel.

Si no sale suficiente sangre, presione aún más el dispositivo de punción la siguiente vez que extraiga sangre. Si esa medida no es suficiente, aumente paulatinamente la profundidad de punción.

Si sale demasiada sangre, disminuya la profundidad de punción.

- Inmediatamente después de obtener la sangre realice la medición de glucemia como se indica en las instrucciones de uso de su medidor de glucemia.

Le recomendamos proteger a continuación el sitio de punción contra la suciedad.

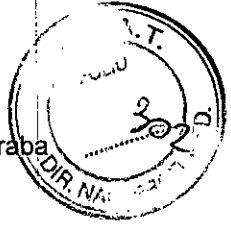
Preparar una nueva lanceta

Una vez que haya obtenido la sangre mediante el dispositivo de punción, necesitará una nueva lanceta para volver a extraer sangre.

- Haga avanzar el botón tensor un cuarto de giro hasta el tope en la dirección "A" y después de nuevo en la dirección "B" (vea 11).

ALDO A. CHIARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO
PRODUCTOS ROCHE S.A.C. e.i.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA

8 8 8 2 2 2



La siguiente lanceta está entonces lista para ser usada.

La indicación muestra entonces una lanceta disponible menos, p. ej 5 en vez de las 6 que mostraba antes.

- Proceda de la forma descrita arriba para cada cambio de lanceta.

Después de cada cambio de lanceta, la indicación de las lancetas disponibles muestra una lanceta menos, p. ej, 3 en vez de 4. Una vez que haya preparado la sexta y última lanceta, se muestra un 1 en la indicación.



Solamente debe girar el botón tensor con el dispositivo de punción sin tensar. Si está tensado, el dispositivo de punción podría dañarse. En casos aislados, la lanceta podría sobresalir de la abertura de salida del capuchón y podría herirle involuntariamente.



- Cuando en la indicación se muestra un 1, el botón tensor se bloquea. No intente girar el botón tensor forzándolo contra el bloqueo de seguridad, puesto que se dañaría el dispositivo de punción.
- Un bloqueo de seguridad evita que el botón tensor se pueda girar primero en la dirección "B". No intente girar el botón tensor forzándolo en la dirección "B", puesto que se dañaría el dispositivo de punción.

Cambiar el cartucho de lancetas usado

Una vez que use la sexta y última lanceta, deberá cambiar el cartucho de lancetas usado por uno nuevo.

- Retire el capuchón del dispositivo de punción (vea 2).
- Retire el cartucho de lancetas del dispositivo de punción (vea 12).

Al extraerlo, en el cartucho de lancetas se suelta el anillo azul del cilindro blanco. En un cartucho de lancetas usado se puede girar el anillo azul y se ven 2 rayas rojas en el cilindro blanco.

- Coloque un cartucho de lancetas nuevo (vea "Insertar el cartucho de lancetas").



En caso de que un cartucho de lancetas conteniendo lancetas usadas caiga sobre una superficie dura (sea el cartucho de lancetas solo o insertado en el dispositivo de punción), en casos aislados puede ser que después sobresalgan lancetas de la parte frontal del cartucho. Dichas lancetas podrían causar lesiones. Por eso no se debe tocar la parte frontal del cartucho de lancetas.



Un cartucho de lancetas usado tiene un bloqueo de seguridad que evita que pueda ser insertado de nuevo. Puede desechar los cartuchos de lancetas usados en la basura doméstica, si las normas locales vigentes lo permiten.

Almacenamiento del dispositivo de punción

No conserve el dispositivo de punción tensado o a temperaturas elevadas, p.ej. en el coche con exceso de calor. Eso podría perjudicar su funcionamiento.

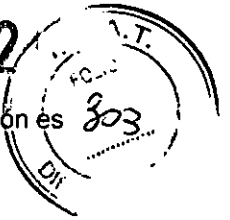
Limpiar y desinfectar el dispositivo de punción y el capuchón

Para evitar la transmisión de infecciones, debe limpiar y desinfectar regularmente el dispositivo de punción y el capuchón:

- Por lo menos 1 vez por semana,
- Cuando esté manchado de sangre,
- Siempre que otra persona toque el dispositivo de punción, p. ej para ayudarlo.

ALDO A. CHIARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO
PRODUCTOS ROCHE S.A.C.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA

8822

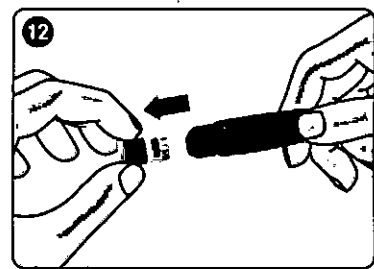
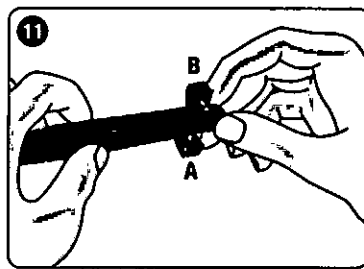
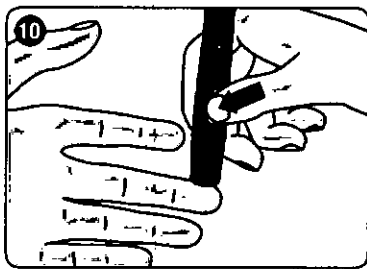


Para ello necesitara un paño sin pelusa en el que pueda envolver el dispositivo de punción por completo, agua e isopropanol al 70 %. Antes de desinfectar el dispositivo de punción y el capuchón es necesario limpiarlos para eliminar restos de sangre y suciedad.



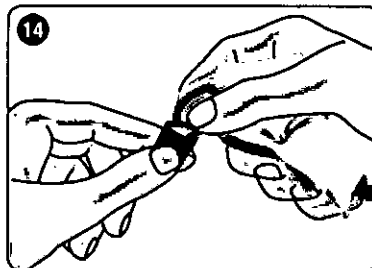
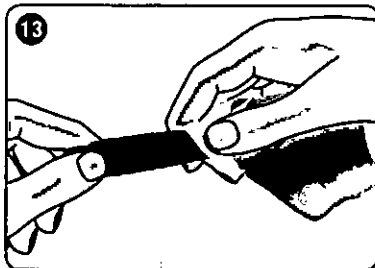
Para evitar danos en el dispositivo de punción y en el capuchón:

- No sumerja el dispositivo de punción ni el capuchón en los fluidos.
- Utilice únicamente agua para la limpieza e isopropanol al 70 % para la desinfección.
- Retire el capuchón del dispositivo de punción (vea 2).
- Retire el cartucho de lancetas del dispositivo de punción (vea 12).



Limpieza

- Humedezca un paño ligeramente con agua.
- Limpie a fondo el dispositivo de punción y el capuchón; el dispositivo de punción solo por fuera (vea 13) y el capuchón por fuera y por dentro (vea 14).
- Seque el dispositivo de punción y el capuchón con un paño seco.



Desinfección

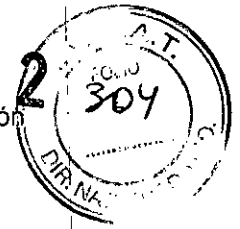
- Humedezca bien un paño con isopropanol al 70 %.
- Limpie a fondo el dispositivo de punción y el capuchón durante 2 minutos cada uno; el dispositivo de punción solo por fuera y el capuchón por fuera y por dentro.
- Vuelva a colocar el capuchón.
- Envuelva el dispositivo de punción completamente en el paño con cuidado.
- Deje el dispositivo de punción 8 minutos envuelto en el paño.
- Después, saque el dispositivo de punción del paño y deje que se seque al aire.

Lugares alternativos para la obtención de sangre

La sangre capilar para mediciones de la glucemia no solo se puede obtener de las yemas de los dedos, sino también de otras partes del cuerpo (pulpejo, antebrazo, brazo, pantorrilla o muslo), la denominada medición en lugares alternativos (en inglés: Alternative Site Testing, abreviado: AST).

ALDO A. GHIARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO
PRODUCTOS ROCHE S.A.C. S.L.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA

8822



Para poder obtener sangre capilar de otras partes del cuerpo, es necesario sustituir el capuchón normal por un capuchón especial: el capuchón AST Accu-Chek Multiclix.

Producto esterilizado mediante irradiación.
Utilizar una sólo vez.

Establecimiento Elaborador:

ACCU-CHEK Multiclix (portalancetas)

- Weidmann Plastics Technology AG – Medical, Industriestraße 96, 7310 Bad Ragaz, Suiza
- Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116-D-68305-Mannheim-Alemania

ACCU-CHEK Multiclix Lancets

- Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116-D-68305-Mannheim-Alemania
- Gerresheimer Regensburg GmbH, Hirtenstraße 50, 92536 Pfreimd, Alemania
- Weidmann Plastics Technology AG – Medical, Industriestraße 96, 7310 Bad Ragaz, Suiza

Establecimiento importador:

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica). Av. Belgrano 2126 - Don Torcuato, Pcia. de Buenos Aires - República Argentina.

Director Técnico: Dr. Aldo Chiarelli - Farmacéutico


"Autorizado por la A.N.M.A.T."

PM-740-99

Venta Libre

Lote/serie:

Venc.:


ALDO A. CHIARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA

