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

DISPOSICIÓN Nº 0667

BUENOS AIRES, 28 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-5524/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BAYER SA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 0667

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 Fingerstix, nombre descriptivo lancetas y nombre técnico lancetas para Sangre, de acuerdo a lo solicitado, por BAYER SA, 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 68, 70 a 72 y 79 a 86 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-58-169 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. Inscríbase 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

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

DISPOSICIÓN Nº 0667

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 Nº 1-47-5524/10-5
DISPOSICIÓN Nº

0667

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº ..0667.....

Nombre descriptivo: Lancetas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-440 lancetas para sangre

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para la obtención de sangre capilar del dedo o del talón (en neonatos), utilizando el dispositivo automático de punción Glucolet 2.

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de expendio: "Venta libre"

Nombre del fabricante: Facet Technologies

Lugar/es de elaboración: 101 Liberty Industrial Parkway, Mac Donough, GA 30253, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-5524/10-5

DISPOSICIÓN Nº

0667

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 .....0667.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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: 1-47-5524/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0667, 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: Lancetas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-440 lancetas para sangre

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para la obtención de sangre capilar del dedo o del talón (en neonatos), utilizando el dispositivo automático de punción Glucolet 2.

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de expendio: "Venta libre"

Nombre del fabricante: Facet Technologies

Lugar/es de elaboración: 101 Liberty Industrial Parkway, Mac Donough, GA 30253, Estados Unidos.

Se extiende a BAYER SA el Certificado PM-58-170, en la Ciudad de Buenos Aires, a 28 ENE 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0667

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

A.N.M. FOLIO T. 7p

Instrucciones de uso de su dispositivo de punción Glucolet® 2 Automatic Lancing Device:

Elementos Necesarios:

1. Extender en una superficie todos los elementos necesarios:

Para obtener la muestra de sangre:

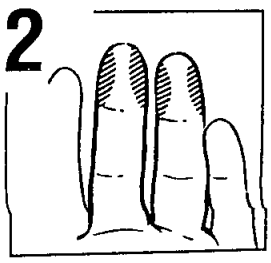
- ✓ Dispositivo de Punción Automático Glucolet 2
- ✓ Lanceta FINGERSTIX
- ✓ Torundas con alcohol o jabón y agua tibia.
- ✓ Pañuelos faciales.

Para el Ensayo:

- ➢ Cronómetro (Timer) o reloj (capaz de medir en segundos), si no es provisto con el Sistema de Ensayo de Glucosa.
- ➢ Tiras Reactivas de glucosa en sangre.
- ➢ Medidor de ensayo de glucosa en sangre (opcional)

Importante: ***Utilice siempre lancetas NUEVAS, para cada individuo y para cada ensayo.***

2. Seleccionar el Sitio de Punción:



Los lados de las yemas de los dedos son preferidos, pues hay menos terminaciones nerviosas y la piel está menos encallecida. Sin embargo otros sitios en la yema de los dedos también pueden ser usados. Individuos que efectúan rutinariamente punciones de las yemas de los dedos, generalmente rotan las yemas de los dedos y los sitios de punción en cada yema del dedo.

Atención: Sólo use el talón cuando efectúe ensayos en neonatos.

BAYER S.A.
VALERIA WINBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
...DO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11.343
...LA PCIA. BS. AS. N° 13.527

0667

A.N.M.A.T. FOLIO 80

3. Limpiar el sitio de punción:

✓ Lave el sitio de punción con jabón y agua tibia, o limpie con una torunda con alcohol. **Seque minuciosamente.**

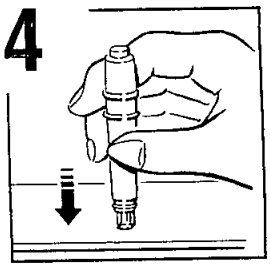
Nota: Los siguientes procedimientos pueden ser utilizados *para aumentar el flujo de sangre a la yema de los dedos.*

a) Caliente el sitio de punción (por lavado de las manos con agua tibia o utilizando una compresa tibia).

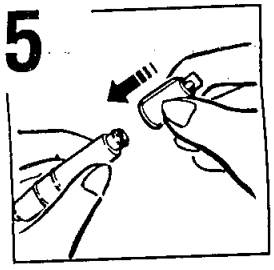
b) Antes de efectuar la punción del dedo, relaje los brazos por varios segundos mientras los mantiene hacia abajo a los lados.

c) Mantenga la mano por debajo del nivel del corazón, cuando efectúe la punción del dedo.

4. Rotar el GLUCOLET 2: Apoyar el émbolo de plástico transparente en una superficie firme y presionar el dispositivo Glucolet 2 hacia abajo hasta que el émbolo quede fijo en su sitio.



5. Cargar la Lanceta: Empuje firmemente una lanceta Fingerstix contra el émbolo del Glucolet 2 como se muestra en la figura.



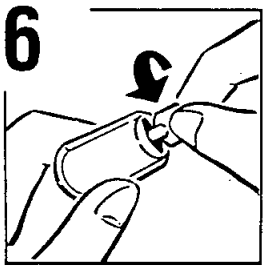
BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
GUTIERREZ 3652 (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL Nº 11.343
MATRICULA PCIA. BS. AS. Nº 13.527

A.N.M.A.T. FOLIO 81 MESA DE ENTRADAS

AVISO: Cuando se utilice el dispositivo automático de punción Glucolet 2, se deberá utilizar una lanceta Fingerstix nueva por persona.

6 Para quitar la cubierta protectora: Sacar mediante un giro, la cubierta protectora azul de la lanceta, utilizando los dedos pulgar e índice. No utilizar la lanceta si la cubierta protectora ha sido previamente retirada.



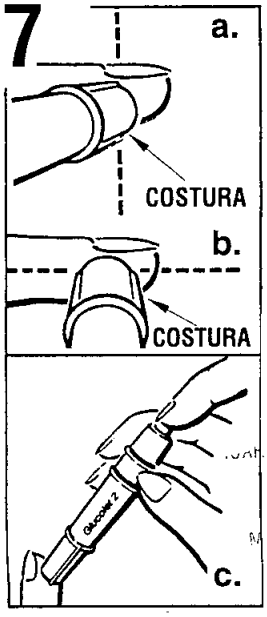
7 Poner el Dispositivo Glucolet 2 en posición: Ponga el dispositivo Glucolet 2 en el dedo con la abertura de la lanceta apoyada contra el área que va a pinchar.

a. **Para una punción superficial,** sitúe el dispositivo Glucolet 2 de manera que las costuras en cada lado de la lanceta corran a través del dedo (Ver ilustración 7a).

AVISO: **El dispositivo automático de punción Glucolet 2, <u>debe ser usado con precaución en niños</u> que pesen menos de 25 kilogramos (55 libras). Para niños el dispositivo debe utilizarse siempre en la posición de punción superficial, y se deberá aplicar presión suave cuando se efectúe la punción.**

b. **Para una punción profunda,** ponga el dispositivo **GLUCOLET 2** de modo que las costuras en cada lado de la lanceta corran en la misma dirección que el dedo (Ver ilustración 7b).

Nota: Esta técnica es usualmente usada para individuos con piel más gruesa que lo normal, para pieles con callosidades o si el flujo sanguíneo es dificultoso. Para personas con dedos muy grandes o muy encallecidos, la profundidad de la punción puede ser obtenida ubicando el GLUCOLET 2 en la orientación para punción profunda, y presionando muy firmemente la parte más encurvada de la yema del dedo (Ver ilustración 7c).



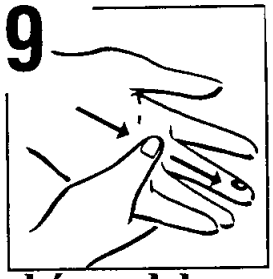
BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
...DO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11.343
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 13.527

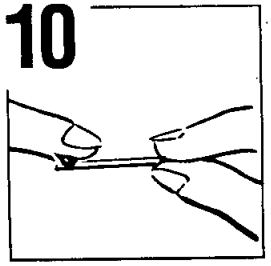
A.N.M.A.T. FOLIO 82

8. Pinchar el dedo: Con el GLUCOLET 2 correctamente ubicado en el dedo, presione el botón de liberación, presione el botón de liberación, sin mover el dispositivo o el dedo.
Recuerde: Presionando el GLUCOLET 2 más firmemente contra el dedo causará una punción profunda.

9. Espere algunos segundos, luego frote suavemente la mano, desde la muñeca a la palma de la mano y al dedo, formando una gran gota de sangre en la yema del dedo. Evite apretar alrededor del sitio de punción.

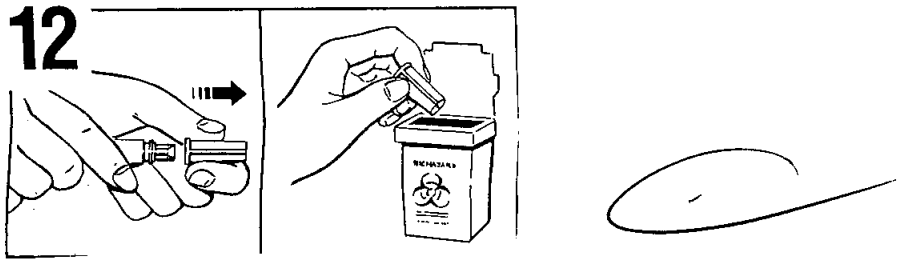


10. Aplique sangre en el área del ensayo de la tira reactiva, acorde a las indicaciones dadas con el medidor de las tiras reactivas.



11. Limpiar el sitio de Punción con papel seco y limpio, manténgalo sobre el sitio con suave presión hasta que pare el sangrado.

12. Remueva el montaje de la lanceta y descártelo acorde a las buenas prácticas de laboratorio.
Siempre retire la tapa lejos de su cuerpo.



13. Limpie el Glucolet 2 cuando sea necesario. Vea la sección de este insert"Cleaning the Glucolet 2 Automatic Lancing Device".

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS POLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL Nº 11.343
MATRICULA PCIA. BS. AS. Nº 13.527

A.N.M.A.T. FOLIO 83 MESA DE E

Para usar con Neonatos y Niños:

1. Caliente el pie con una compresa caliente, y luego limpie el área con una torunda con alcohol y séquela minuciosamente.

2. Obtenga una gota de sangre del talón usando la técnica de punción **GLUCOLET 2** descripta arriba (la orientación de la lanceta tiene importancia cuando se efectúa la punción del talón). Referirse al punto nº 3 de la sección *"Cuidados de Operación y Limitaciones"*, descripta abajo antes de efectuar una punción en el talón.

Peligro Biológico Potencial:

- El dispositivo de punción Glucolet 2 Automatic Lancing Device, está diseñado para la autoevaluación de un solo paciente. No debe utilizarse en más de una persona debido al riesgo de infección.
- Utilice una lanceta Fingerstix Lancet nueva, cada vez que se realiza una prueba, dado que ésta ya no es estéril después del uso.
- Siempre deseche la lanceta utilizada, de manera correcta, para evitar lesiones o contaminación a otras personas.

Cuidados de Operación y Limitaciones:

1. El Dispositivo automático de punción **GLUCOLET 2, es solamente para uso diagnóstico in vitro.**
2. Cuando utilice el dispositivo Glucolet 2, en hospitales y otros lugares de cuidados de la salud use guantes protectores, y siga las recomendaciones publicadas por los Centros de Control de Enfermedades del Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos (Centers for Disease Control) para la prevención de enfermedades transmisibles por la sangre en centros de cuidados de la salud.
3. Cuando utilice el dispositivo Glucolet 2, en neonatos (recién nacidos) o bebés, solamente el talón debe ser utilizado. Para asegurarse de que la lanceta no penetra demasiado profundamente en el talón, use solamente ligera presión, cuando presione Glucolet 2 en el talón. Consulte a un profesional del cuidado de la salud calificado, para sitios y técnicas apropiadas para efectuar las punciones en el talón.

BAYER S.A. VALERIA WILBERGER FARMACEUTICA APODERADA

BAYER S.A. GUTIERREZ 3652 (B1605EHD) MUNR... JOSE LUIS ROLE FARMACEUTICO DIRECTOR TECNICO MATRICULA NACIONAL Nº 11.343 MATRICULA PCIA. BS. AS. Nº 13.527

4. El Dispositivo Automático de Punción Glucolet 2 (Automatic Lancing Device), *debe ser utilizado con Atención* en niños pequeños, y bebés (por debajo de 25 kilogramos o 55 libras). Para niños el Dispositivo debe ser utilizado solamente en la *posición de Punción Superficial, y debe aplicarse sólo una ligera presión contra el dedo, cuando se efectúe la punción del dedo.*
5. Cuando las muestras de sangre son tomadas sobre un período extendido de tiempo o frecuente, como un auto-monitoreo, *el uso de torundas con alcohol*, tiende a endurecer la piel, haciendo la punción más dificultosa.

Expulsión y Eliminación de la Lanceta:

Siempre deseche la lanceta usada con cuidado para impedir daños o contagios a terceros. *Use una lanceta Fingerstix nueva cada vez que realice una prueba.*
No volver a utilizar.

Limpieza del Dispositivo Automático de Punción Glucolet 2.

La limpieza apropiada ayudará a asegurar el buen funcionamiento del Dispositivo Glucolet 2.

1. **Limpie el Glucolet 2** cuando sea necesario utilizando una tela suave o un pañuelo de papel humedecido con agua, alcohol isopropílico o detergente suave.
   Si se usa detergente, limpie bien con una tela o una servilleta de papel embebida con agua, y **seque a fondo** con una tela o un pañuelo de papel seco.

2. **Desinfección del Dispositivo Glucolet 2 en Medio Hospitalario:**

   Nota: Durante el uso normal, el Dispositivo Automático de Punción Glucolet 2 no requiere desinfección. Sin embargo, si el Glucolet 2, se hubiera contaminado con sangre, es recomendado el siguiente procedimiento de desinfección:

   a. Llene un pequeño contenedor (vidrio o plástico), de profundidad suficiente para cubrir el Glucolet 2, con alguna de las siguientes soluciones:

   - 10 mL de Hipoclorito de sodio (por ejemplo lavandina), mezclada con 90 mL de agua ó 2 % de glutaraldehido (dilución basada en la recomendación del manufacturero, como se indica en el rótulo del producto).

   b. Deje el dispositivo en remojo unos 10 minutos. Enjuáguelo minuciosamente con agua, y séquelo cuidadosamente utilizando un trapo seco o un pañuelo de papel seco.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL Nº 11.343
MATRICULA PCIA. BS. AS. Nº 13.527

Seguridad:

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[3].

Bibliografía:

EL usuario debe seguir las recomendaciones para la prevención de enfermedades transmisibles por la sangre en Establecimientos de cuidados de la salud., publicadas por el U.S Public Health Service, Centers for Disease Control, o Health and Welfare Canada.

[3] **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

Nombre, cargo y firma del responsable legal:

José Luis Role, Representante Legal, Firma:

Nombre, título (registro profesional), y firma del responsable técnico:

Nombre: José Luis Role, título: Farmacéutico (registro profesional: MN 11343) y firma del responsable técnico:

MS PM: 058-170

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL Nº 11.343
MATRICULA PCIA. BS. AS. Nº 13.527

A.N.M.A.T. FOLIO 86

Especificaciones:

Nombre del Producto: **Fingerstix lancets**

Dimensión de la Aguja Expuesta: 10.54 mm ± 0.25 mm

Angulo Superficie plana: 10 ° 1.0°

Aguja fuera del Centro: ≤ 0.127 mm

Fuerza de presión hacia afuera: ≥ 1.82 Kg

Rosca de la tapa hacia afuera: 423 g.cm ± g.cm

Fuerza de rotación o torción: 283 g.cm

Condición de Armado: Control Visual. Producto de Ensamblado Defectuoso.

Producto Ensamblado Defectuoso: Producto no Ensamblado; Forma Defectuoso, Contaminación ó mancha.

Cantidad: 200 + 5/-0 pcs; ó 10 (con el Dispositivo de Punción).

Nombre, cargo y firma del responsable legal:

José Luis Role, Representante Legal, Firma:

Nombre, título (registro profesional), y firma del responsable técnico:

Nombre: José Luis Role, título: Farmacéutico (registro profesional: MN 11343) y firma del responsable técnico:

MS PM: 058-170

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
...ARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL Nº 11.343
...ULA PCIA. BS. AS. Nº 13.527

A.N.M.A.T. FOLIO 70

Cara 1:

Fingerstix ™ **Lancetas**

Estéril: No usar si la tapa protectora ha sido previamente quitada.

Estéril	**R**

Lote Nº:

Fecha de Esterilización:

Fecha de Vencimiento:

Cara 2:

Fingerstix ™ **Lancetas**

Para ser utilizado con el Dispositico Automático de Punción Glucolet 2.

10 ó 200 Lancetas Estériles (según sea la presentación).

Cara 3:

Fingerstix ™ **Lancetas**

Gire la cubierta protectora para quitarla.

Manufacturado por:

Bayer Corporation*
Mishawaka IN 46544 USA

* Fabricante Legal = Bayer Health Care LLC

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
...ARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL Nº 11.343
MATRICULA PCIA. BS. AS. Nº 13.527

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS

Cara 4:

Atención:

1) Antes de usar las lancetas Fingerstix, lea detenidamente las instrucciones provistas con el Dispositivo Automático de Punción Glucolet 2.

2) Use una lanceta nueva Fingerstix para cada individuo y para cada ensayo.

3) Siempre use guantes protectores.

4) Gire hacia afuera la tapa azul protectora de la lanceta, usando sus dedos índice y pulgar.

5) Sea extremadamente cuidadoso cuando remueva las lancetas Fingerstix usadas del Glucolet 2 Extraer la lanceta usada y desecharla *inmediatamente* acorde con las Buenas Prácticas de Laboratorio. *No tirar hacia Ud. al retirar la tapa o la lanceta.*

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
...DO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MO...
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL Nº 11.343
...RICULA PCIA. BS. AS. Nº 15.527

A.N.M.A.T. FOJA 72

Uso: Las lancetas Fingerstix, son destinadas a la obtención de muestras de sangre capilar de la yema del dedo o del talón, utilizando el Dispositivo Automático de Punción Glucolet® 2.

PM Uso único.

Condición de Venta: "Venta Libre".

Vida útil: 5 años desde la fecha de fabricación. Referirse al rótulo de la caja para la fecha de vencimiento.

Temperatura de Conservación: 4 -30 °C.

Elaborado por:
Facet Technologies,
101 Liberty Industrial Parkway, Mc Donough, GA 30253 USA

Importado por:
BAYER S.A.
Ricardo Gutierrez 3652, (B1605 EHD),
Munro, Prov. de Buenos Aires
Director Técnico: Farm José Luis Role.

Producto Médico autorizado por la ANMAT
PM-58-170

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) Munro
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL Nº 11.343
MATRICULA PCIA. BS. AS. Nº 13.127

NDC 0193-5965-31

Fingerstix™ Lancets/Lancettes

STERILE: Do not use if protective cap has been previously removed.

ESTERIL: No usar si la cubierta protectora ya ha sido quitada.

LANCETTES STÉRILES : Jeter toute lancette dont le capuchon protecteur a été retiré.

STERILE R

LOT Lot No.

Sterilization Date

Exp. Date

Single Use

5965

Fingerstix™ Lancets/Lancettes

For use with Glucolet® 2 Automatic Lancing Device

Para ser utilizado con el dispositivo automático de punción Glucolet® 2

Pour le dispositif de

200 Sterile Lancets/Lancettes stériles

50085338 BAN 4355650 Rev. 02/00

F.P.O.

N 3 0193-5965-31 1

5965

Fingerstix™ Lancets/Lancettes

For use with Glucolet® 2 Automatic Lancing Device

Para ser utilizado con el dispositivo automático de punción Glucolet® 2

Pour le dispositif de prélèvement sanguin Glucolet® 2

200 Sterile Lancets/Lancettes stériles

NDC 0193-5965-31

Fingerstix™ Lancets/Lancettes

To Use: Twist off the protective cap.

Para usar: Girar la cubierta protectora para quitarla.

Emploi : Enlever le capuchon.

Bayer

5965

Fingerstix™ Lancets/Lancettes

For use with Glucolet® 2 Automatic Lancing Device

Para ser utilizado con el dispositivo automático de punción Glucolet® 2

Pour le dispositif de

200 Sterile Lancets/Lancettes stériles

Caution

1. Before using Fingerstix Lancets, carefully read the instructions provided with the Glucolet 2 Automatic Lancing Device.
2. Use a new Fingerstix Lancet for each individual being tested.
3. Always wear protective gloves.
4. Twist off the blue protective cap from the lancet using your thumb and index finger.
5. Be extremely careful when removing used Fingerstix Lancets from the Glucolet 2 and dispose of them immediately according to good laboratory practices. **Always pull the cap away from your body.**

Cuidado

1. Antes de utilizar las Lancetas Fingerstix, leer detenidamente las instrucciones que acompañan al Dispositivo Automático de Punción Glucolet 2.
2. Utilizar una Lanceta Fingerstix nueva para cada individuo, para cada prueba.
3. Siempre utilizar guantes de protección.
4. Sacar, mediante un giro, la cubierta protectora azul de la Lanceta, utilizando los dedos pulgar e índice.
5. Ser extremadamente cuidadoso al extraer del Glucolet 2 la Lanceta Fingerstix ya usada. Extraer la Lanceta ya usada y desecharla siguiendo buenas prácticas de laboratorio. **Siempre sacar la cubierta lejos del cuerpo.**

Attention

1. Avant d'utiliser les lancettes Fingerstix, lire attentivement les directives fournies avec le dispositif de prélèvement sanguin automatique Glucolet 2.
2. Pour chaque patient, utiliser une nouvelle lancette Fingerstix.
3. Toujours porter des gants protecteurs.
4. Enlever le capuchon protecteur bleu de la lancette en tirant.
5. Faire preuve de prudence au moment de retirer la lancette usagée Fingerstix du dispositif Glucolet 2. Jeter immédiatement la lancette en respectant les normes de sécurité du laboratoire. **Ne jamais tirer vers soi.**

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11.343
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 19.327

ASESORIA LEGAL
FOLIO 68
SYNTHELABO

0069

26