República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número: DI-2025-245-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Enero de 2025

Referencia: 1-0047-3110-007168-24-8

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-007168-24-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DISBYTE S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, Nombre descriptivo: SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

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

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

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro, Nombre descriptivo: SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE, de acuerdo con lo solicitado por DISBYTE S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2025-02490568-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2596-29 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE

Marca comercial: COFOE / FEMMTO / FEMMTO HEALTHCARE

Modelos:
Medidor de glucosa modelo Aima CGH01; CGH01-C; CGH02; CGH02-C; CGH03; CGH03-C; CGH04; CGH04-C; CGH05; CGH05-C; CGH06; CGH06-C; CGH07; CGH07-C; CGH08; CGH08-C; CGH09; CGH09-C; CGH10; CGH10-C; CGH11; CGH11-C; CGH12; CGH13; CGH14; CGH15; CGH16; CGH17; CGH18; CGH19; CGH20; CGH21; CGH22; CGH25; CGH26; CGH27; CGH28; CGH29; CGH30. GKF-B01; KF-B02; KF-B03; KF-B04; KF-B05; KF-B06; KF-B10; KF-B12.
KF-A01; KF-A02-C; KF-A02; KF-A03-C; KFA03; KF-A04-C; KF-A04; KF-A05-C; KF-A05; KF-A06C; KF-A06; KF-A07-C; KF-A07; KF-A08-C; KF-A08; KF-A09-C; KF-A10-C; KF-A11-C; KF-A11; KF-A12-C; KF-A12; KF-A13-C; KF-A13; KF-A14-C; KF-A14; KF-A15-C; KF-A15.
Tiras reactivas modelo Aima Strips :

- CGH100-C; CGH101; CGH101-C; CGH12; CGH13; CGH14; CGH15; CGH16; CGH17; CGH18; CGH19; CGH20; CGH21; CGH22; CGH23; CGH24; CGH25; CGH26; CGH27; CGH28; CGH29; CGH30; GUT01; GTU02; GUT03, GKF-B01; KF-B02; KF-B03; KF-B04; KF-B05; KF-B06; KF-B10; KF-B12, KF-A01; KF-A01-C; KF-A05; KF-A05-C; KF-A07; KF-A07-C; KF-A09; KF-A09-C; KF-A11; KF-A11-C; KF-A12; KF-A12-C; KFA13; KF-A13-C; KF-A14; KF-A14-C; KF-A15; KF-A15-C; CGU100; CGU100-C; CGU101-C

Indicación/es de uso:
Este producto se utiliza en combinación con la tira reactiva de glucosa en sangre FEMMTO modelo Aima Strips para la monitorización in vitro de la concentración de glucosa en sangre entera capilar.
Este producto puede ser utilizado por profesionales y no profesionales con diabetes que tengan conocimientos para el control de la glucosa en sangre ya sea en el hogar o en centros de salud.
Este producto es sólo para monitorear la concentración de glucosa en sangre en personas con diabetes, no debe ser usado para el diagnóstico ni la detección de la diabetes, ni como base para el ajuste de los fármacos terapéuticos.

Forma de presentación: 1) y 2) Envases conteniendo: a) 1 medidor de glucosa, 1 dispositivo de punción, 10, 25, 50 o 100 lancetas estériles y 10, 25, 50 ó 100 unidades de tiras reactivas,
b) 1 medidor de glucosa, 1 dispositivo de punción, 10, 25, 50 o 100 lancetas estériles y 10, 25, 50 ó 100 unidades de tiras reactivas;
c) 1 medidor de glucosa, 1 dispositivo de punción, 10, 25, 50 o 100 lancetas estériles;
d) 1 medidor de glucosa, 1 dispositivo de punción;
e) 1 medidor de glucosa;
3) Envases conteniendo: : 10unidad/bolsa, 10 unidades/frasco, 15 unidades/frasco, 25 unidades/frasco, 30 unidades/frasco, 50 unidades/frasco, 100 unidades/frasco, 25 unidades/caja, 30 unidades/caja, 50 unidades/caja, 60 unidades/caja, 100 unidades/caja de tiras reactivas;

Período de vida útil y condición de conservación: 1) glucómetro 5 años
2) tiras reactivas: 24 meses después de su fabricación ó 6 meses desde la apertura del frasco contenedor, lo que suceda primero.
Almacenamiento: 10°C a 35°C

Nombre del fabricante:
COFOE Medical Technology Co., Ltd

Lugar de elaboración:
816 Zhenhua Road, Yuhua District, Changsha, Hunan, China

Condición de uso: Productos de autoevaluación

N° 1-0047-3110-007168-24-8

N° Identificatorio Trámite: 62682

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2025.01.10 10:59:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Enriqueta Maria Pearson
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

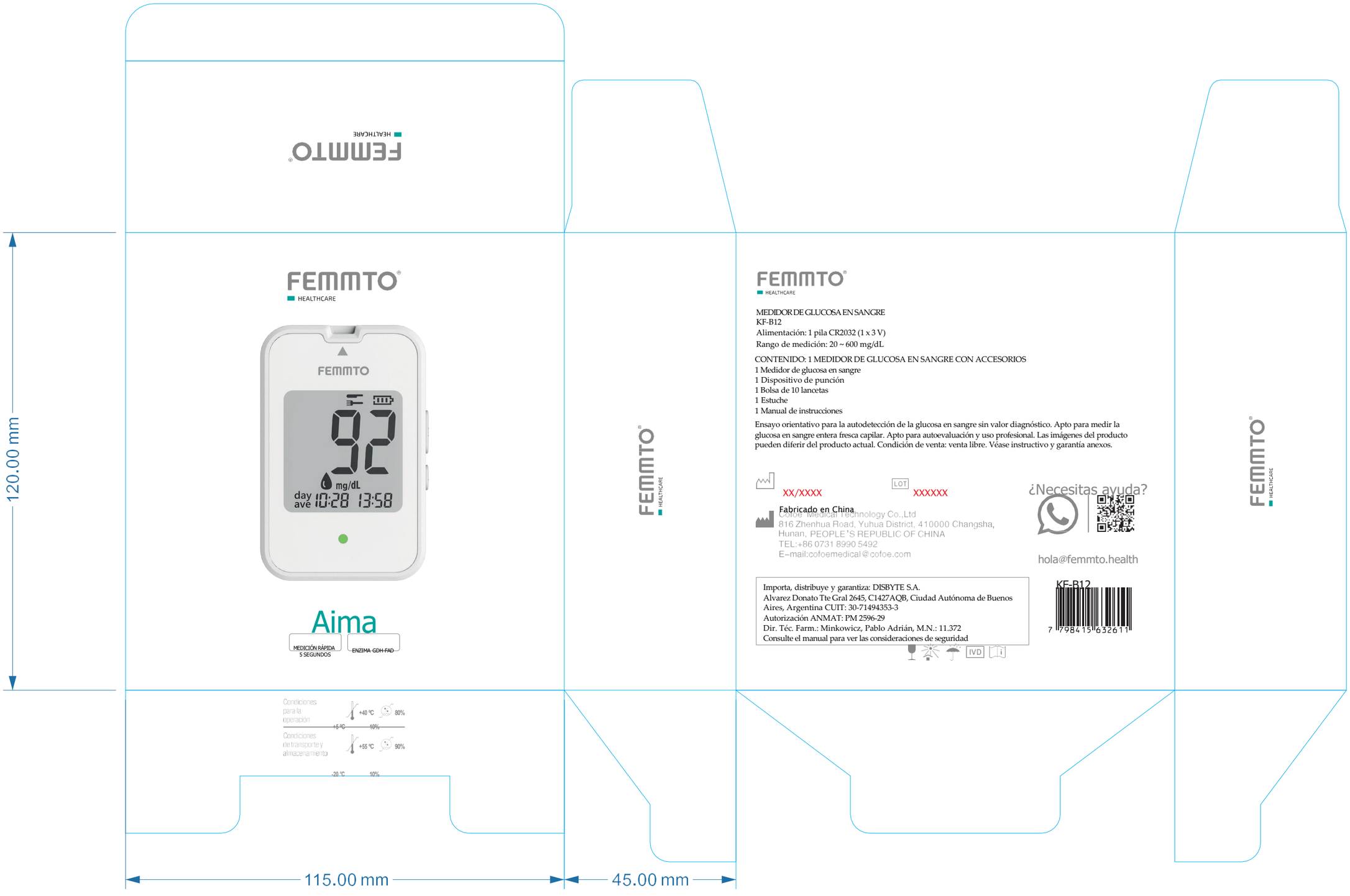
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.01.10 10:59:14 -03:00

Rotulo interno

Facundo A. Canatelli
Apoderado Legal
DISBYTE S.A.
Cuit: 30-71494353-3

Pablo Adrian Minkowicz
Director Técnico
M.N. 11.372
Disbyte S.A.

Rotulo externo



CMYK

PANTONE 3272

Facundo A. Canatelli
Apoderado Legal
DISBYTE S.A.
Cuit: 30-71494353-3

Pablo Adrian Minkowicz
Director Técnico
M.N. 11.372
Disbyte S.A.

FEMMTO®
HEALTHCARE

FEMMTO®
HEALTHCARE

Aima Strips

MEDICIÓN RÁPIDA
5 SEGUNDOS

ENZIMA FAD-GDH

FEMMTO®
HEALTHCARE

FEMMTO®
HEALTHCARE

TIRAS REACTIVAS
GKF-B01

CONT.: 2 CONTENEDORES DE 25 TIRAS REACTIVAS CADA UNO

- Compatibles con el medidor de glucosa en sangre FEMMTO Aima KF-B12.
- Ensayo orientativo para la autodetección de la glucosa en sangre sin valor diagnóstico. Apto para medir la glucosa en sangre entera fresca capilar.
- Apto para autoevaluación y uso profesional.
- Tiras reactivas de uso único, no reutilice. Condición de venta: venta libre.

Las imágenes pueden diferir del producto real. Véase instructivo y garantía anexos.

Fabricado en China
Cofoe Medical Technology Co.,Ltd
816 Zhenhua Road, Yuhua District, 410000 Changsha,
Hunan, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
TEL: +86 0731 8990 5492
E-mail: cofoemedical@cofoe.com

¿Necesitas ayuda?
hola@femmto.health

Importa, distribuye y garantiza: DISBYTE S.A.
Alvarez Donato Tte Gral 2645, C1427AQB,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina,
CUIT: 30-71494353-3, Autorización ANMAT: PM 2596-29
Dir. Téc. Farm.: Minkowicz, Pablo Adrián, M.N.: 11.372
Consulte el manual para ver las consideraciones de seguridad

GKF-B01
7 798415 632628

IVD

FEMMTO®
HEALTHCARE

Condiciones para la operación: +10 °C – +35 °C; 10% – 90%

Condiciones de transporte y almacenamiento: +4 °C – +30 °C; 20% – 80%

XX/XXXX

LOT XXXXXX

Facundo A. Canatelli
Apoderado Legal
DISBYTE S.A.
Cuit: 30-71494353-3

Pablo Adrian Minkowicz
Director Técnico
M.N. 11.372
Disbyte S.A.

CMYK

PANTONE 3272

Indicación de uso

Este producto en conjunto con las tiras reactivas de glucosa en sangre FEMMTO Aima Strips conforma el sistema de medición de glucosa en sangre FEMMTO para el monitoreo in vitro de la concentración de glucosa en sangre entera capilar: fácil de manejar y cómodo de usar, con una pequeña extracción de sangre este dispositivo le ayudará a controlar mejor su nivel de glucosa en sangre.

Para un uso óptimo del medidor de glucosa en sangre, lea atentamente el manual de usuario antes de utilizar este producto. Conserve el manual para futuras referencias.

Principio de funcionamiento

La zona de reacción de la tira reactiva de glucosa en sangre está fabricada con productos químicos especiales.

Cuando la glucosa de la muestra de sangre entra en contacto con los químicos de la tira reactiva, se produce una reacción que genera un pequeño impulso eléctrico, que es detectado por el medidor de glucosa en sangre e interpretado para dar a conocer en pantalla la concentración de glucosa en sangre.

Uso previsto.

Este producto se utiliza en combinación con la tira reactiva de glucosa en sangre FEMMTO Aima Strips para la monitorización in vitro de la concentración de glucosa en sangre entera capilar.

Este producto puede ser utilizado por profesionales y no profesionales con

diabetes que tengan conocimientos para el control de la glucosa en sangre ya sea en el hogar o en centros de salud.

Este producto es sólo para monitorear la concentración de glucosa en sangre en personas con diabetes, no debe ser usado para el diagnóstico ni la detección de la diabetes, ni como base para el ajuste de los fármacos terapéuticos.

Facundo A. Canatelli
Apoderado Legal
DISBYTE S.A.
Cuit: 30-71494353-3

Pablo Adrian Minkowicz
Director Técnico
M.N. 11.372
Disbyte S.A.

FEMMTO®

HEALTHCARE

MANUAL DE USUARIO

Medidor de glucosa en sangre

Aima

KF-B12

IF-2025-02490568-APN-INPM#ANMAT

Facundo A. Bortelli
Apoderado
DISBYTE S.A.
Cuit: 30-71494353-3

Pablo Adrian Minkowicz
Director Técnico
M.N. 11.372
Disbyte S.A.

V1.0 - 10/2024

Antes de utilizar este producto, lea el manual del usuario atentamente y úselo correctamente. Tenga el manual a mano para usarlo como referencia en cualquier momento (las fotos son solo de referencia)

ÍNDICE

1) Introducción 03
1.1 Principio de funcionamiento 03
2) Uso previsto 03
3) Información de seguridad importante 04
4) Partes del producto 07
4.1 Unidad principal 07
4.2 Pantalla 07
5) Especificaciones técnicas 08
6) Instrucciones de uso 09
6.1 Instalación de la pila 09
6.2 Primer uso 09
6.3 Modos de funcionamiento 10
6.4 Uso del medidor 14
6.5 Verificación de los resultados 17
6.6 Instrucciones especiales 17
7) Mensajes de error 18
8) Solución de problemas 19
9) Mantenimiento y almacenamiento 20
10) Simbología 21
11) Referencias 21
12) Garantía 22

IF-2025-02490568-APN-INPM#ANMAT

Página 6 de 30

Facundo Ezequiel
Apoderado Legal
DISBYTE S.A.
Cuit: 30-71494353-3

Pablo Adrian Minkowicz
Director Técnico
M.N. 11.372
Disbyte S.A.

1) Introducción

Gracias por elegir el medidor de glucosa en sangre FEMMTO.
Este producto en conjunto con las tiras reactivas de glucosa en sangre FEMMTO Aima Strips conforma el sistema de medición de glucosa en sangre FEMMTO para el monitoreo in vitro de la concentración de glucosa en sangre entera capilar: fácil de manejar y cómodo de usar, con una pequeña extracción de sangre este dispositivo le ayudará a controlar mejor su nivel de glucosa en sangre.
Para un uso óptimo del medidor de glucosa en sangre, lea atentamente el manual de usuario antes de utilizar este producto. Conserve el manual para futuras referencias.

1.1) Principio de funcionamiento

La zona de reacción de la tira reactiva de glucosa en sangre está fabricada con productos químicos especiales.
Cuando la glucosa de la muestra de sangre entra en contacto con los químicos de la tira reactiva, se produce una reacción que genera un pequeño impulso eléctrico, que es detectado por el medidor de glucosa en sangre e interpretado para dar a conocer en pantalla la concentración de glucosa en sangre.

Facundo A. Canatelli
Apoderado Legal
DISBYTE S.A.
Cuit: 30-71494353-3

2) Uso previsto

IF-2025-02490568-APN-INPM#ANMAT

Este producto se utiliza en combinación con la tira reactiva de glucosa en sangre FEMMTO Aima Strips para la monitorización in vitro de la concentración de glucosa en sangre entera capilar.
Este producto puede ser utilizado por profesionales y no profesionales con diabetes que tengan conocimientos para el control de la glucosa en sangre ya sea en el hogar o en centros de salud.
Este producto es sólo para monitorear la concentración de glucosa en sangre en personas con diabetes, no debe ser usado para el diagnóstico ni la detección de la diabetes, ni como base para el ajuste de los fármacos terapéuticos.

Página 7 de 30

Pablo Adrian Minkowicz
Director Técnico
M.N. 11.372
Disbyte S.A.

3) Información de seguridad importante

- Los usuarios sólo deben utilizar el medidor de glucosa en sangre de acuerdo únicamente con la finalidad descrita en el manual.

- Este medidor de glucosa en sangre no debe utilizarse para el diagnóstico de la diabetes ni para el control de la glucosa en sangre de recién nacidos ni animales.

- El tratamiento de la diabetes y la monitorización de la glucosa en sangre con este producto deben realizarse bajo la guía y asistencia de un profesional de la salud. No interrumpa ni cambie su régimen de tratamiento de la diabetes basándose únicamente en los resultados de este producto.

- Mantenga el medidor de glucosa en sangre y los accesorios de medición fuera del alcance de los niños. El producto incluye piezas que pueden ser accidentalmente ingeridas y provocar asfixia.

- Utilice únicamente las tiras reactivas suministradas o recomendadas por el fabricante, de lo contrario no se garantiza que la medición sea correcta o siquiera realizable.

- Si el medidor de glucosa en sangre no funciona normalmente o ha sido dañado debido a colisión, caída, agua, etc., por favor suspenda su uso y póngase en contacto con el vendedor. No lo desarme bajo ningún concepto.

- No use el medidor de glucosa en sangre en transporte, en movimiento o ambiente ruidoso, y úselo en un ambiente tranquilo y quieto con temperatura y humedad estables. De esta manera se disminuye la cantidad de factores que pueden alterar los resultados.

IF-2025-02490568-APN-INPM#ANMAT

Página 8 de 30

Facundo Canaboni
Apoderado Legal
DISBYTE S.A.
Cuit: 30-71494353-3

Pablo Adrian Minkowicz
Director Técnico
M.N. 11.372
Disbyte S.A.

- Lávese las manos con jabón o agua tibia antes de la extracción de sangre, y desinfecte el sitio de extracción de sangre con alcohol, debe esperar a que el alcohol se evapore y se seque antes de usar la lanceta para extraer la sangre.

- El medidor de glucosa en sangre utiliza lancetas estériles desechables para la extracción de sangre, no comparta las lancetas ni el dispositivo de extracción de sangre con otras personas, asegúrese de que las lancetas o el dispositivo de extracción de sangre son nuevos y estén esterilizados cada vez que mida la glucosa en sangre.

- Por favor, deseche correctamente las tiras reactivas usadas, las lancetas, etc. Asegúrese de desecharlos adecuadamente de acuerdo con las leyes y normativas locales pertinentes para evitar infecciones cruzadas y la transmisión de enfermedades. Por favor, deseche las pilas de acuerdo con las leyes y regulaciones locales para evitar daños al medio ambiente.

- Mantenga el medidor de glucosa en sangre lo más alejado posible de fuentes de interferencias, como: teléfonos móviles, ordenadores, cocinas de inducción, etc.

- Extraiga la pila cuando no vaya a utilizar el medidor de glucosa en sangre durante un periodo prolongado.

IF-2025-02490568-APN-INPM#ANMAT

- No sumerja el medidor de glucosa en sangre en ningún líquido.

Pablo Adrian Minkowicz
Director Técnico
M.N. 11.372
Disbyte S.A.

Facundo A. Canatelli
Apoderado Legal
DISBYTE S.A.
Cuit: 30-71494353-3

- No utilice tiras reactivas vencidas.

Página 9 de 30

- El medidor de glucosa en sangre está diseñado para su uso con sangre entera capilar únicamente,

utilice la sangre de la yema del dedo o de la palma de la mano.
- Evite en lo posible los golpes al utilizar el medidor de glucosa en sangre para no afectar su rendimiento de medición.

- Antes de desembalar, confirme si el paquete se encuentra en las condiciones correctas.

- Después de desembalar, compruebe si los accesorios están completos según la lista de accesorios de la especificación.

- La tira reactiva funciona con el método de glucosa deshidrogenasa, y ninguna sustancia interferente afecta los resultados de la medición bajo dieta y tratamiento normales. Cuando la muestra de sangre presente interferencias por contenido de concentraciones altas de paracetamol, ácido ascórbico (vitamina C), dopamina, glutatión, yoduro de pralidoxima, levodopa o ácido úrico, o el hematocrito se encuentra fuera del rango de 30% a 55%, no se podrá asegurar la precisión de la medición. La tira reactiva tiene limitaciones en cuanto a su fecha de vencimiento, temperatura y humedad de almacenamiento, etc. Por favor, utilícela y guárdela de acuerdo con el manual de usuario de la tira reactiva.

IF-2025-02490568-APN-INPM#ANMAT

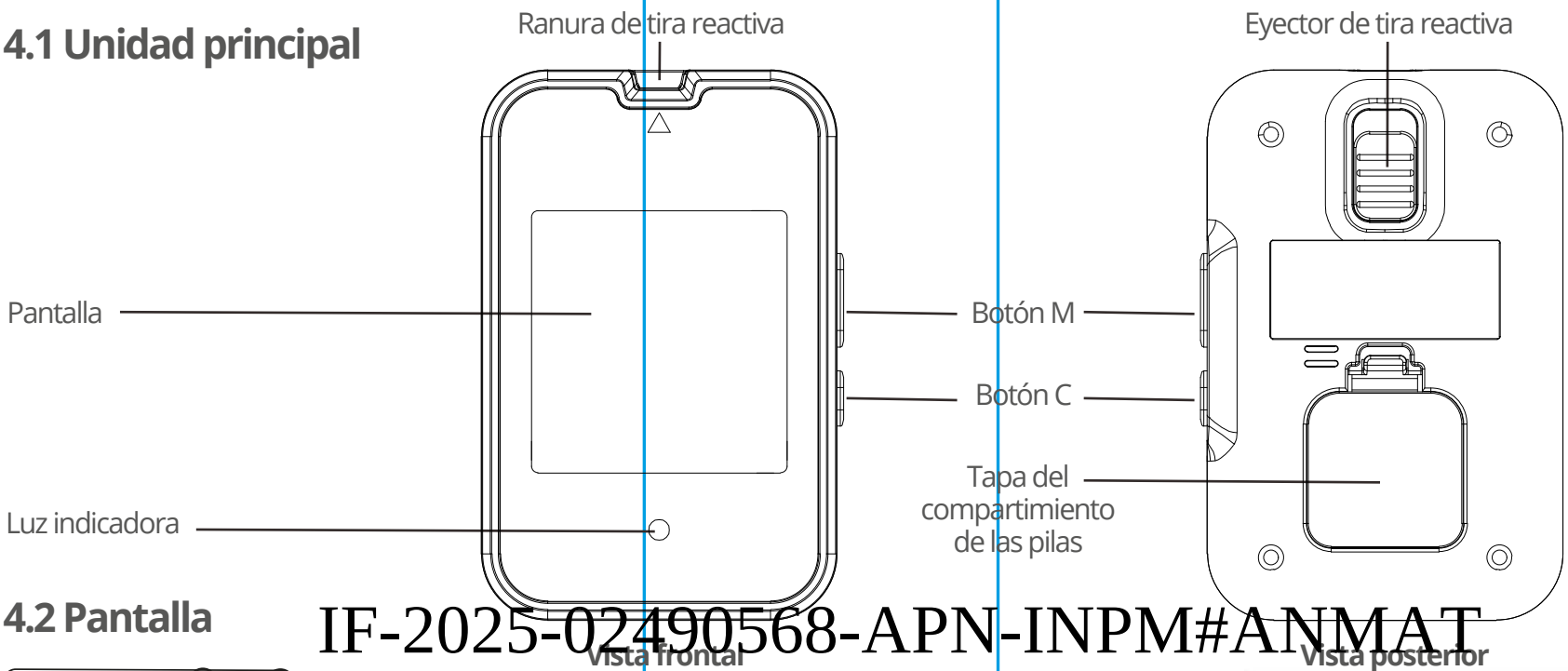
Facundo A. Canatelli
Apoderado Legal
DISBYTE S.A.
Cuit: 30-71494353-3

Pablo Adrian Minkowicz
Director Técnico
M.N. 11.372
Disbyte S.A.

4) Partes del producto

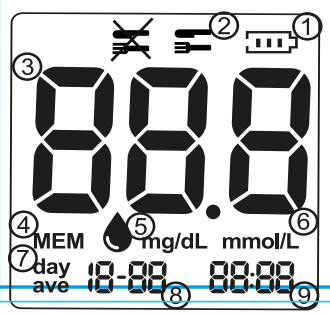
Contenido: 1 Medidor de glucosa en sangre, 1 dispositivo de punción,1 bolsa de 10 lancetas, 1 estuche, 1 manual de usuario.

4.1 Unidad principal



IF-2025-02490568-APN-INPM#ANMAT

4.2 Pantalla



1. Indicador de nivel de batería
2. Indicador preprandial y posprandial
3. Indicador de resultado de medición
4. Indicador de memoria
5. Indicador de muestreo de sangre
6. Indicador de unidad de medición
7. Indicador de promedio de resultados
8. Indicador de fecha
9. Indicador de hora

Eduardo A. Canatelli
Farmacéutico
Apoderado
Disbyte S.A.
Pablo Adrian Minkowicz
Director Técnico
M.N. 11.372
Disbyte S.A.

5) Especificaciones técnicas

Marca	FEMMTO
Modelos	KF-B12
Alimentación	1 x pila CR2032 (1x 3 V⎓)
Capacidad de memoria	512 mediciones
Rango de medición	20〜600 mg/dL
Tiempo de medición	5 segundos
Exactitud	±15 mg/dL para resultados <100 mg/dL ±15% para resultados ≥100 mg/dL
Precisión	Desvío <7,7 mg/dL para resultados <100 mg/dL Desvío < 7,5% para resultados ≥100 mg/dL
Condiciones ambientales de uso del medidor	5 ~ 40 °C / 10% ~ 80% HR
Condiciones ambientales de almacenamiento del medidor	-20 ~ 55 °C / 10% ~ 90% HR
Condiciones de uso de tiras reactivas	10 ~ 35 °C / 10% ~ 90% HR
Dimensiones	83,9 x 55,3 x 16,1 mm
Vida útil	5 años

IF-2025-02490568-APN-INPM#ANMAT

Página 12 de 30

Facundo A. Campelli
Apoderado Legal
DISBYTE S.A.
CUIT: 30-71494363-3

Pablo Adrian Minkowicz
Director Técnico
M.N. 11.372
Disbyte S.A.

6) Instrucciones de uso

6.1 Instalación de la pila

Este medidor de glucosa en sangre requiere de una pila tipo botón (CR2032, 3 V) para su funcionamiento. Instale la pila de la siguiente manera:

a) Quite la tapa del compartimiento de la pila en la parte posterior del medidor.
b) Instale la pila con su contacto positivo orientado hacia afuera del medidor.
c) Coloque la tapa del compartimiento de la pila nuevamente.

Reemplazo de la pila

La pantalla muestra E-b (error de batería) cuando la pila está descargada. En esta situación, proceda a cambiar la pila por una nueva.

Notas:
- Siempre utilice pilas completamente nuevas, no coloque pilas usadas o en mal estado.
- Las pilas agotadas deben desecharse de acuerdo con la normativa ambiental local.
- Si el medidor de glucosa en sangre no se utiliza durante mucho tiempo, retire la pila.

6.2 Primer uso

Después de instalar la pila, el medidor de glucosa en sangre se encenderá automáticamente y mostrará la pantalla completamente encendida tal como se observa en 4.2 Pantalla durante 2 segundos y luego se apagará quedando en modo de espera.

IF-2025-02490568-APN-INPM#ANMAT

Facundo A. Canatelli
Apoderado Legal
DISBYTE S.A.
Cuit: 30-71...

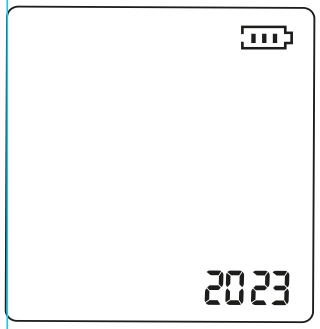
Pablo Adrian Minkowicz
Director Técnico
M.N. 11.372
Disbyte S.A.

6.3 Modos de funcionamiento

Modo de espera

En este modo, el medidor se encuentra energizado pero no muestra información en pantalla. Este es el estado por defecto del medidor, desde el cual podrá dirigirse a cualquiera de los otros modos de funcionamiento:

- Mantenga presionado el botón M durante 3 segundos para ingresar en modo configuración
- Introduzca una tira reactiva en la ranura para ingresar en modo medición
- Presione el botón C para ingresar en modo memoria



Modo configuración

1. En modo de espera, mantenga presionado el botón M durante 3 segundos para ingresar en el modo de configuración. La pantalla se encenderá con la apariencia de la imagen de la izquierda, con el número del año parpadeando en la esquina inferior derecha indicando que puede modificarse:

2. Modifique el año presionando el botón C. Mantenga presionado el botón C para que el año cambie con mayor velocidad. Una vez que el año alcance 2050 el valor se reiniciará a 2023 comenzando nuevamente la cuenta. Confirme el valor de año deseado presionando el botón M, pasando así a la siguiente configuración.

IF-2025-02490568-APN-INPM#ANMAT

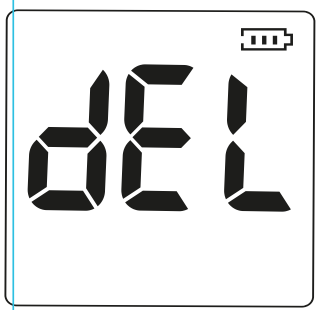
3. Repitiendo el proceso indicado para el año podrá configurar los valores del medidor de glucosa en sangre, en el siguiente orden: **año - mes - día - horas - minutos - unidad - borrado de memoria (dEL)**: en cada una de estas configuraciones, el valor a configurar parpadea, y se modifica presionando el botón C (mantenerlo apretado para cambiar con mayor velocidad), y se confirma presionando el siguiente valor a modificar con el botón M.

Página 14 de 30

Apoderado Legal
DISBYTE S.A.
Cuit: 30-71494353-3

Pablo Adrian Minkowicz
Director Técnico
M.N. 11.372
Disbyte S.A.

4. **Borrado de memoria (dEL):** al alcanzar esta configuración aparecerá en pantalla el texto dEL tal como se muestra en la siguiente imagen:

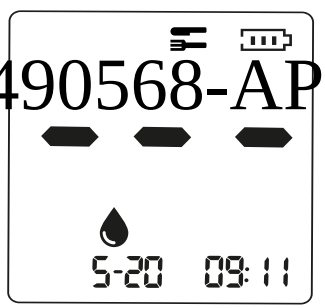


- Si desea borrar la memoria del medidor, mantenga presionado el botón M por 2 segundos: la pantalla mostrará "---" por 5 segundos y se apagará automáticamente.
- Si no desea borrar la memoria, simplemente presione el botón M: el medidor emitirá un pitido, la pantalla mostrará "OFF" y se apagará automáticamente.

Nota: *al realizar el borrado de memoria se eliminarán todos los registros de resultados de mediciones almacenados en el medidor. No es posible borrar la memoria parcialmente, ni borrar resultados específicos.*

Modo de medición

- En modo de espera, introduzca la tira reactiva dentro de la ranura de tira reactiva ubicada en la parte superior del medidor: la pantalla se encenderá automáticamente y mostrará fecha y hora actuales, junto con el indicador de muestreo de sangre parpadeando, señalando que el medidor se encuentra listo para recibir una muestra de sangre:



IF-2025-02490568-APN-INPM#ANMAT

Facundo A. Canatelli
Apoderado Legal
DISBYTE S.A.
Cuit: 30-71494353-3

Pablo Adrian Minkowicz
Director Técnico
M.N. 11.372
Disbyte S.A.

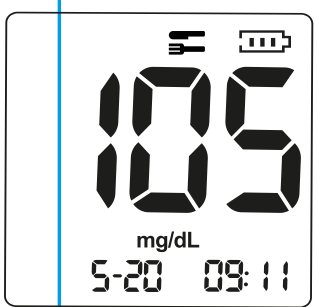
Nota: *también puede iniciar el modo de medición encendiendo primero la pantalla del medidor presionando el botón C, y luego colocando la tira reactiva en la ranura.*

- En este estado, presione el botón C para modificar el indicador preprandial y posprandial, que se guardará como dato adicional de la medición junto con los resultados una vez finalizada:

Indicador preprandial : seleccione este indicador para señalar que la medición se está realizando antes de la ingesta de comida.

Indicador posprandial : seleccione este indicador para señalar que la medición se está realizando luego de la ingesta de comida.

- Tras tomar la muestra de sangre, el medidor realizará una cuenta regresiva de 20 segundos: transcurrido este tiempo, emitirá un pitido y mostrará en pantalla el resultado de la medición:



En el ejemplo mostrado en este manual, el resultado indica que el 20 de mayo a las 09:11 el nivel de glucosa en sangre es de 105 mg/dL, medición realizada luego de la ingesta de comida.

IF-2025-02490568-APN-INPM#ANMAT

- El medidor posee en el frente debajo de la pantalla una luz indicadora, que se encenderá en verde cuando el resultado obtenido se encuentre entre 70 y 160 mg/dL; y se encenderá en rojo cuando el resultado se encuentre fuera de este rango.

Página 16 de 30

- Los resultados se guardan automáticamente tras finalizar la medición.

Pablo Adrian Minkowicz
Director Técnico
M.N. 11.372
Disbyte S.A.

Facundo A. Canatelli
Apoderado Legal
DISBYTE S.A.
Cuit: 30-71494353-3

Modo memoria

- Presione el botón C en modo de espera para entrar al modo de consulta de memoria, el medidor encenderá su pantalla y mostrará el resultado de la última medición realizada.

- Presione luego el botón M, el medidor mostrará en pantalla el promedio de las mediciones tomadas en los últimos 7 días.

- Presione nuevamente el botón M, en pantalla aparecerá el promedio de las mediciones tomadas en los últimos 14 días.

- Presione una tercera vez el botón M, en pantalla aparecerá el promedio de las mediciones tomadas en los últimos 28 días.

Nota: *al usar el medidor por primera vez, estos promedios de 7, 14 y 28 días mostrarán como resultados "---" indicando que aún no hay resultados almacenados en la memoria interna.*

- Presione una cuarta vez el botón M, el monitor mostrará con fecha y hora la última medición almacenada: a partir de aquí, presione el botón M de forma repetida para ir visualizando las demás mediciones anteriores almacenadas en la memoria del medidor, todas con su respectiva fecha y hora.

IF-2025-02490568-APN-INPM#ANMAT

- Tras visualizar el último resultado guardado en memoria, al presionar el botón M la pantalla mostrará el texto "End" indicando que no tiene más resultados almacenados. En este caso, presione el botón C para apagar la pantalla del medidor.

Pablo Adrian Minkowicz
Director Técnico
M.N. 11.372
Disbyte S.A.

Facundo A. Canatelli
Apoderado Legal
DISBYTE S.A.
Cuit: 30-71494353-3

- También puede salir del modo de consulta de memoria manteniendo presionado el botón C por 2 segundos.

Nota: *el medidor tiene capacidad de almacenaje de 512 resultados de mediciones, guardando siempre el resultado más reciente en la posición 001 y luego las demás en orden de más reciente a más antigua. Al llenarse la memoria con 512 resultados, el medidor eliminará los más antiguos para continuar almacenando los más recientes.*

6.4 Uso del medidor

Tras colocar la pila por primera vez o tras reemplazar la pila por una unidad nueva, refiérase a la sección Modo configuración en *6.3 Modos de funcionamiento*

a) Tome una tira reactiva del envase de tiras reactivas. Asegúrese de que el envase quede correctamente cerrado tras tomar una tira reactiva.

Notas:
- El envase de tiras reactivas debe permanecer abierto el menor tiempo posible.
- La tira reactiva debe ser usada rápidamente tras sacarla del envase.

b) Inserte el extremo de la tira reactiva que contiene los electrodos en el puerto del medidor de glucosa en sangre, si lo hizo correctamente notará que el medidor se enciende automáticamente. En caso de haber realizado una prueba anteriormente espere hasta que finalice el proceso antes de ingresar la nueva tira reactiva.

IF-2025-02490568-APN-INPM#ANMAT

Nota: *Si la tira reactiva permanece mucho tiempo fuera del envase, el medidor de glucosa en sangre mostrará en pantalla E-U (error de tira reactiva) al insertar la tira en él; en este caso, retire y deseche la tira reactiva, y utilice una nueva para la prueba.*

Facundo A. Cavallli
Apoderado
DISBYTE S.A.
Cuit: 30-71494353-3

Página 18 de 30

Pablo Adrian Minkowicz
Director Tecnico
M.N. 11.372
Disbyte S.A.

c) Extraiga una pequeña gota de sangre con el dispositivo de punción y tome una muestra tal como se indica a continuación:

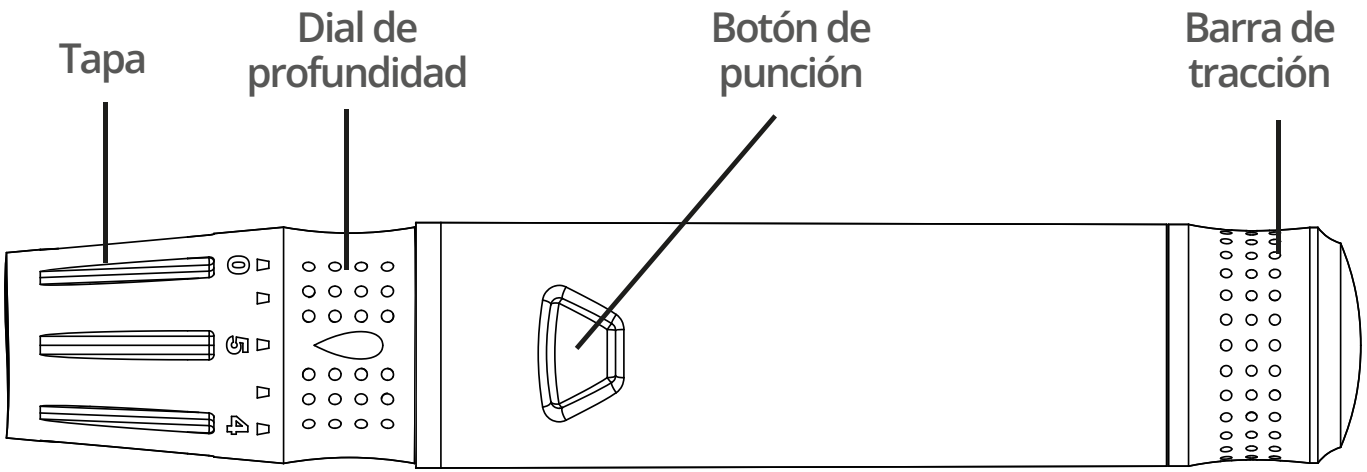


*Imagen de referencia

- Lávese las manos y limpie la zona de extracción de sangre con un algodón y alcohol antes de extraer la sangre de la yema de los dedos. Espere a que el alcohol se seque por completo.

- Retire la tapa del dispositivo de punción, instale una lanceta dentro de él y retire la tapa de seguridad de la lanceta; luego coloque nuevamente la tapa del dispositivo de punción.

IF-2025-02490568-APN-INPM#ANMAT

- Gire el dial de profundidad para fijar la profundidad de la punción según lo requiera el grosor de la epidermis en la zona de punción.

- Para realizar la punción, primero tense el mecanismo de punción tirando de la barra de tracción hasta que se oiga un «clic» -esto indica que el ajuste se ha completado y que el dispositivo se encuentra listo para realizar la punción.

Página 19 de 30

Facundo A. Cavatemi
Apoderado Legal
DISBYTE S.A.
Cuit: 30-71494353-3

Pablo Adrian Minkowicz
Director Técnico
M.N. 11.372
Disbyte S.A.

- Ponga el extremo del dispositivo de punción que contiene la lanceta contra la yema del dedo elegido para realizar la extracción de sangre, sujete el cuerpo del dispositivo con firmeza y presione el botón de punción.

- Para un mejor acceso a la muestra de sangre, baje la mano hasta la altura de la cintura y masajee suavemente la mano desde la palma hasta la punta del dedo punzado, observará que se forma una pequeña gota de sangre. Limpie la primera gota de sangre y presione de nuevo suavemente para extraer una segunda gota de sangre, que será la que se emplee en la medición.

Notas:
- El proceso de muestreo debe completarse en una primera y única instancia. Si no hay suficiente sangre y con la gota extraída no alcanza a llenarse la cámara de reacción de la tira reactiva, la prueba deberá repetirse con una nueva tira reactiva.
- Una vez finalizada la extracción, retire la lanceta usada del dispositivo de punción y deséchela en un recipiente apropiado.

d) Ponga en contacto la sangre con el extremo de muestreo de la tira reactiva. Al entrar en contacto, la sangre será absorbida automáticamente por la tira reactiva y el medidor iniciará la medición, realizando la cuenta regresiva de 5 segundos hasta mostrar el resultado.

e) Una vez finalizada la cuenta regresiva, el resultado de la misma se mostrará en la pantalla del medidor.

IF-2025-02490568-APN-INPM#ANMAT

f) Empuje el eyector de tira reactiva ubicado en la parte posterior del medidor para retirar la tira reactiva, luego deséchela correctamente. El medidor de glucosa en sangre se apagará y la información del resultado de la prueba se guardará automáticamente.

Facundo A. Canatelli
Apoderado
Disbyte S.A.
CUIT 30-71494395-5

Página 20 de 30

Nota: *Si se retira la tira reactiva durante el proceso de cuenta atrás, la prueba se cancelará y los resultados de la prueba no se guardarán.*

Pablo Adrian Minkowicz
Director Técnico
M.N. 11.372
Disbyte S.A.

6.5 Verificación de los resultados

Puede entrar en el modo memoria después de apagar el medidor de glucosa en sangre o después de finalizar la medición. Revise los detalles del procedimiento de consulta de memoria en la sección *6.3 Modos de funcionamiento.*

6.6 Instrucciones especiales

- Después de retirar la tira reactiva del envase asegúrese de cerrarlo inmediatamente para evitar que la humedad y la luz afecten a las tiras reactivas sobrantes.
- Deseche las tiras reactivas al terminar su uso. No intente reutilizar las tiras reactivas usadas. Las tiras reactivas usadas no pueden ser reutilizadas.

Compatibilidad electromagnética:

⚠ **Atención**: - El medidor de glucosa en sangre cumple los requisitos de emisión e inmunidad especificados en las normas IEC 61326-1 e IEC 61326-2-6.
- Es recomendable que el ambiente electromagnético sea evaluado antes de utilizar el equipo.

Nota 1: *Es responsabilidad del fabricante proporcionar información de compatibilidad electromagnética del dispositivo al usuario o cliente.*
Nota 2: *Es responsabilidad del usuario garantizar el entorno EMC del dispositivo para que pueda funcionar correctamente.*
Nota 3: *El cálculo para determinar la distancia de separación entre un dispositivo médico IVD y un teléfono móvil es d = (6/E)*√P, donde d es la distancia mínima de separación en metros, P es la potencia máxima en Watts, y E es el nivel de prueba de inmunidad en V/m.*

- Le recomendamos que el entorno electromagnético sea seguro antes de utilizar el medidor de glucosa en sangre.

IF-2025-02490568-APN-INPM#ANMAT

⚠ **Advertencia**: - El uso del medidor en un entorno seco con materiales como: tejidos artificiales, alfombras, etc., puede provocar descargas electrostáticas que afecten al dispositivo y su funcionamiento.
No utilice este instrumento cerca de fuentes de radiación electromagnética intensa, ya que pueden interferir en su correcto funcionamiento.
Este equipo ha sido diseñado para su uso en un entorno sanitario doméstico. Si se sospecha que el funcionamiento se ha alterado por interferencias electromagnéticas, puede restablecerse el funcionamiento correcto aumentando la distancia entre el equipo y la fuente de la interferencia.

Página 21 de 30

Pablo Adrian Minkowicz
Director Técnico
M.N. 11.372
Disbyte S.A.

7) Mensajes de error

Símbolo	Causa	Soluciones
E-U	La tira reactiva fue usada o se encuentra húmeda.	No introduzca tiras reactivas usadas; tras cada medición, deseche la tira reactiva usada. Elimine las tiras reactivas húmedas. Verifique mantener cerrado correctamente el envase de tiras reactivas.
HI	El valor de glucosa en sangre es superior a 600 mg/dL.	Vuelva a realizar la prueba, si el resultado vuelve a ser el mismo póngase en contacto con su médico.
Lo	El valor de glucosa en sangre es inferior a 20 mg/dL.	Vuelva a realizar la prueba, si el resultado vuelve a ser el mismo póngase en contacto con su médico.
E-b	Indicador de batería baja, pila agotada.	Reemplace la pila por una nueva.
E-0	Temperatura del ambiente fuera del soportado.	Realice la medición en un ambiente que tenga una temperatura entre 5 y 40 °C.

IF-2025-02490568-APN-INPM#ANMAT

Página 22 de 30

Pablo A. Quintela
Apoderado
DISBYTE S.A.
Cuit: 30-71494383-3

Pablo Adrian Minkowicz
Director Tecnico
M.N. 11.372
Disbyte S.A.

8) Solución de problemas

Problema	Posible causa	Soluciones
Tras insertar la tira reactiva el medidor de glucosa en sangre no enciende.	La tira reactiva no está insertada correctamente.	Retire la tira reactiva y asegúrese de ingresar en la posición correcta.
	La tira reactiva no está completamente insertada.	Presione la tira reactiva con cuidado hasta que esté completamente insertada.
	La tira reactiva está dañada.	Utilice una nueva tira reactiva.
	La pila está agotada.	Reemplace la pila por una nueva.
	La pila está colocada en la dirección incorrecta.	Invierta la posición de la pila.
	El medidor de glucosa en sangre o las tiras reactivas están defectuosos.	Póngase en contacto con el vendedor.
El medidor de glucosa en sangre no inició la cuenta atrás tras la extracción de la muestra de sangre.	Muestra de sangre insuficiente.	Sustituya la tira reactiva por una nueva y proporcione una muestra de sangre suficiente para una nueva medición.
	El tiempo de funcionamiento supera los 3 minutos y el medidor se ha apagado.	Repita la prueba con una nueva tira reactiva colocando en ella la muestra de sangre solo cuando aparezca el símbolo de la gota de sangre en pantalla.
	Tiras reactivas caducadas.	Sustituya las tiras por unas nuevas.
	Medidor de glucosa en sangre defectuoso.	Póngase en contacto con el vendedor.

IF-2025-02490568-APN-INPM#ANMAT

Facundo A. Canatelli
Apoderado Legal
DISBYTE S.A.
Cuit: 30-71494563-3

Pablo Adrian Minkowicz
Director Técnico
M.N. 11.372
Disbyte S.A.

9) Mantenimiento y almacenamiento

El medidor de glucosa en sangre puede contaminarse con sangre y/u otras sustancias en el proceso de uso, puede limpiarlo con un paño suave de algodón humedecido en agua para mantenerlo limpio.

No limpie la superficie externa del medidor con otro líquido que no sea agua. No permita que ningún líquido, suciedad, polvo o sangre entre en la ranura de tira reactiva del medidor.
No intente hacer ningún tipo de desmontaje, reparación o modificación en el medidor de glucosa en sangre.

Al transportar el medidor de glucosa en sangre, asegúrese de colocarlo en la caja o en un lugar que se encuentre protegido para evitar daños por colisión, caída, humedad y agua, golpes fuertes, etc.
Mantenga el medidor de glucosa en sangre, las tiras reactivas y demás accesorios guardados en un lugar fresco y seco, al resguardo de la luz solar, lejos del alcance de los niños.

Facundo A. Canatelli
Apoderado Legal
DISBYTE S.A.
Cuit: 30-71494353-3

IF-2025-02490568-APN-INPM#ANMAT

Pablo Adrian Minkowicz
Director Técnico
M.N. 11.372
Disbyte S.A.

10) Simbología

Símbolo	Explicación	Símbolo	Explicación
	Consulté el manual antes de su uso		Frágil, manipular con cuidado
	Precaución		Mantener seco
-20 °C +55 °C	Temperatura límite de almacenamiento y transporte	SN	Número serial
10% 90%	Humedad límite de almacenamiento y transporte		Mantener alejado de la luz del sol
	Fabricante		Símbolo para el marcado de dispositivos eléctricos y electrónicos de acuerdo con la Directiva 2012 /19 / UE. El dispositivo, los accesorios y el embalaje deben desecharse correctamente al final de su uso. Por favor, siga la normativa local para su eliminación.
IVD	Productos sanitarios para diagnóstico in vitro		

IF-2025-02490568-APN-INPM#ANMAT

11) Referencias

1. Asociación Americana de Diabetes. Objetivos glucémicos. Diabetes Care 2017 Jan; 40 (Suplemento 1): S11-S24.
2. EN ISO 15197:2015 Sistemas de pruebas de diagnóstico in vitro - Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en el control de la diabetes mellitus.

Página 25 de 30

Disbyte S.A.
Cuit: 30-71494353-3
Director Técnico
M.N. 11.372
Disbyte S.A.

12) Garantía

El importador garantiza este producto por el término 12 meses, incluyendo la mano de obra contra cualquier defecto de fabricación y funcionamiento a partir de la fecha de compra o instalación bajo las siguientes condiciones:

1. Para hacer efectiva esta garantía, deberá presentarse esta póliza debidamente sellada por el establecimiento que lo vendió, o la factura, o recibo, o comprobante en el que consten los datos específicos del producto objeto de la compraventa junto con el producto, en el establecimiento en que fue adquirido o en el nombre y domicilio del importador que aparece en este documento.
2. El importador se compromete a cambiar el producto sin ningún cargo para el consumidor y a cubrir los gastos de transportación que se deriven del cumplimiento de la presente garantía, dentro de la red de servicio.

EXCEPCIONES

Esta garantía no es válida en los siguientes casos:
1. Cuando el producto haya sido utilizado en condiciones distintas a las normales.
2. Cuando el producto no haya sido operado de acuerdo con el instructivo de uso proporcionado.
3. Cuando el producto ha sido alterado o reparado por personas no autorizadas por el importador.

En caso de que la presente garantía se extraviara, el consumidor podrá contactar a el importador para que le expida otra póliza, previa presentación de la nota de compra o factura respectiva.

Modelo: KF-B12

IF-2025-02490568-APN-INPM#ANMAT

Sello del establecimiento y
Fecha de compra o instalación

Facundo A. Canatelli
Apoderado Legal
DISBYTE S.A
Cuit: 30-71494353-3

Página 26 de 30

Pablo Adrian Minkowicz
Director Técnico
M.N. 11.372
Disbyte S.A.

Cofoe Medical Technology Co.,Ltd
816 Zhenhua Road, Yuhua District, 410000 Changsha, Hunan,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
TEL:+86 0731 8990 5492
E-mail:cofoemedical @cofoe.com

Fabricado en China

Importa, distribuye y garantiza:

En Argentina: **DISBYTE S.A.**
Alvarez Donato Tte Gral 2645, C1427AQB,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina, CUIT: 30-71494353-3
Autorización ANMAT: PM 2596-29
Dir. Téc. Farm.: Minkowicz, Pablo Adrián, M.N.: 11.372

En Colombia: **DISBYTE COLOMBIA S.A.S.**
Calle 93 B No. 12-28 of. 203-204, Bogotá D.C.,
Colombia, NIT: 901.636.499-1
N° registro sanitario: 2024DM-nnnnnnn
Titular del registro sanitario: DISBYTE COLOMBIA S.A.S.

En México: **DISBYTE DE MÉXICO S. de R.L. de C.V.**
Avenida Ejercito Nacional No. Ext 418, No. Int 307, Polanco V
Sección, C.P. 11560, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México
RFC: DME221028RZ7
Domicilio del Establecimiento: Calle Brea No. 16, Colonia Granjas
México, C.P. 08400,
Iztacalco, Ciudad de México, México.
N° de registro sanitario: nnnnE2024 SSA
Titular de registro sanitario: DISBYTE DE MÉXICO S. de R.L de C.V.

En caso de consultas o garantías
escribinos las **24 hs**

hola@femmto.health

DISBYTE S.A
Cuit: 30-71494353-3

Pablo Adrian Minkowicz
Director Técnico
M.N. 11.372
Disbyte S.A.

IF-2025-02490568-APN-INPM#ANMAT

FEMMTO®
HEALTHCARE

Facundo A. Canatelli
Apoderado Legal
DISBYTE S.A.
Cuit: 30-71494353-3

Pablo Adrian Minkowicz
Director Técnico
M.N. 11.372
Disbyte S.A.

FEMMTO HEALTHCARE

MANUAL DE USUARIO

Tira reactiva de glucosa en sangre

Aima Strips **GKF-B01**

V1.0 - 11/2024

Antes de utilizar este producto, lea el manual del usuario atentamente y úselo correctamente. Tenga el manual a mano para usarlo como referencia en cualquier momento.

Uso previsto

Este producto se utiliza en conjunto con el medidor de glucosa en sangre FEMMTO Aima para la monitorización in vitro de la concentración de glucosa en sangre entera capilar. Este producto puede ser utilizado por profesionales y no profesionales con diabetes que tengan conocimientos para el control de la glucosa en sangre ya sea en casa o en unidades médicas. Este producto es sólo para monitorear la concentración de glucosa en sangre en personas con diabetes, no debe ser usado para el diagnóstico ni la detección de la diabetes, ni como base para el ajuste de los fármacos terapéuticos.

Principio de funcionamiento

La zona de reacción de la tira reactiva de glucosa en sangre está fabricada con productos químicos especiales.
Cuando la glucosa de la muestra de sangre entra en contacto con los químicos de la tira reactiva, se produce una reacción que genera un pequeño impulso eléctrico, que es detectado por el medidor de glucosa en sangre e interpretado para dar a conocer en pantalla la concentración de glucosa en sangre.

Información de seguridad importante

- Las mediciones realizadas sólo tienen como objetivo el control de glucosa en sangre y no deben utilizarse para el diagnóstico de la diabetes.
- Lea atentamente las instrucciones antes de realizar cualquier medición, de lo contrario se pueden producir resultados erróneos.
- Asegúrese de que el envase de tiras reactivas y las tiras reactivas se encuentren fuera del alcance de los niños para evitar el riesgo de asfixia. No ingiera la tira reactiva. No inhale o ingiera el desecante del envase bajo ningún concepto.
- Las tiras reactivas deben conservarse siempre dentro del envase original en el cual se recibieron.
- Mantenga sus manos limpias y secas al momento de tomar una tira reactiva. La zona de extracción de la muestra de sangre debe estar limpia, desinfectada y seca al momento de realizar la medición.
- Después de sacarla del envase, la tira reactiva debe utilizarse dentro de un plazo de 5 minutos.
- Asegúrese de cerrar correctamente la tapa del envase inmediatamente después de sacar la tira reactiva.
- Evite contaminar la tira reactiva con suciedad o líquidos. Manipule la tira reactiva sólo cuando sus manos estén limpias y secas.
- No doble, corte o cambie la forma de la tira reactiva.
- No remueva la tira reactiva del medidor de glucosa en sangre antes de que la medición finalice.
- Una vez finalizada la medición, deseche la lanceta y la tira reactiva de acuerdo con las normativas locales respecto al tratamiento de residuos médicos y/o biológicos.
- Las tiras reactivas no deben reutilizarse. En caso de tener tiras reactivas vencidas o dañadas, deséchelas.
- El entorno de almacenamiento de la tira reactiva debe cumplir los requisitos descritos en el manual.
- No utilice las tiras reactivas si el envase está vencido o quedó abierto durante mucho tiempo.
- No utilice la tira reactiva después de la fecha de vencimiento (consulte el envase) o tras pasar el periodo de 6 meses de ser abierta, caso contrario los resultados de la medición pueden ser incorrectos.

Condiciones de almacenamiento y fecha de vencimiento

- Las tiras reactivas deben almacenarse en un lugar seco y fresco con una temperatura de almacenamiento de entre 4 ºC y 30 ºC con una humedad relativa de entre 20% y 80%. No exponga las tiras reactivas a altas temperaturas o luz solar directa. No refrigere las tiras reactivas, evite conservar las tiras en ambientes de alta humedad.

- Use las tiras reactivas en ambientes con una temperatura entre 10 ºC y 35 ºC y humedad relativa entre 10% y 90%.

- El vencimiento de las tiras reactivas selladas es de 24 meses desde la fecha de fabricación. Una vez abiertas, su vencimiento será de 6 meses a partir de la fecha de apertura. Al abrir el envase por primera vez, anote la fecha de apertura y vencimiento en la etiqueta del envase.

- Las tiras reactivas de glucosa en sangre sólo pueden almacenarse en el envase original. Para evitar daños o contaminación, no almacene la tira reactiva en otros contenedores o envases.

Especificaciones

Cada contenedor de tiras reactivas contiene 25 tiras reactivas de glucosa en sangre, un desecante y viene acompañado del manual de usuario.

Composición de cada tira reactiva:
- Flavina adenina dinucleótido - glucosa deshidrogenasa (FAD-GDH) ≥ 4 UI
- Otros componentes (tampón fosfato, Tween 20)<3 mg

Medidores de glucosa en sangre compatible con las tiras reactivas:
- Medidor de glucosa en sangre FEMMTO Aima.

Requisitos para realizar mediciones:
- Para realizar la medición sólo se necesita 0,8 µL de muestra de sangre entera capilar de la yema del dedo o de la palma de la mano.
- El hematocrito debe estar en un rango de 30% a 55%, de lo contrario los resultados de la prueba pueden verse afectados.

Método de prueba

- Asegúrese de leer cuidadosamente el manual de usuario del medidor de glucosa en sangre antes de usar el producto.

- Para obtener resultados precisos de la concentración de glucosa en sangre, se recomienda realizar la medición antes de ingerir alimentos o dos horas después de la ingesta.

- No ingiera alimentos o bebidas con alto contenido de almidón o azúcar dentro de las dos horas antes de realizar medición para obtener un resultado.

- Asegúrese de que la temperatura del ambiente se encuentra en un rango de entre 10 ºC y 35 ºC. La humedad relativa debe ser inferior a 90% y la altitud no debe exceder de los 3000 metros sobre el nivel del mar.

- La inyección intravenosa de algunas inmunoglobulinas y líquido de diálisis peritoneal puede causar resultados altos en la mediciones, consulte con un profesional de la salud antes de realizar cualquier medición.

Uso de las tiras reactivas

Paso 1: Tome una tira reactiva del envase de tiras reactivas. Asegúrese de que el envase quede correctamente cerrado tras tomar una tira reactiva.

Notas:
- El envase de tiras reactivas debe permanecer abierto el menor tiempo posible.
- La tira reactiva debe ser usada rápidamente tras sacarla del envase.

Paso 2: Inserte el extremo de la tira reactiva que contiene los electrodos en el puerto del medidor de glucosa en sangre, si lo hizo correctamente notará que el medidor se enciende automáticamente.

Paso 3: Seleccione la zona de extracción donde usará el dispositivo de punción y se extraerá la muestra de sangre. Puede tomar la muestra de sangre de las yemas de los dedos o de las palmas de las manos. Lávese las manos con agua tibia y jabón y séquelas bien, luego desinfecte con un poco de alcohol la zona de extracción que entrará en contacto con el dispositivo de punción.

Nota:
Para desinfectar la zona de extracción de la muestra no use yodo ni otros productos que contengan yodo, caso contrario podría afectar a la medición.

Paso 4: Utilice el dispositivo de punción y las lancetas FEMMTO para extraer la muestra de sangre de las yemas de los dedos o de las palmas de las manos. Después de usar el dispositivo de punción en la zona de extracción seleccionada, limpie la primera gota de sangre, luego presione un poco la zona y tome la muestra de sangre con la tira reactiva.

Paso 5: Ponga en contacto la gota de sangre con el extremo de muestreo de la tira reactiva. Al entrar en contacto, la sangre será absorbida automáticamente por la tira reactiva y el medidor iniciará la medición, realizando la cuenta regresiva de 5 segundos hasta mostrar el resultado.

Notas:
- Asegúrese de que la muestra de sangre no toque otras partes que no sea la zona reactiva de la tira reactiva.
- Si el extremo de muestreo de la tira reactiva no está completamente lleno de sangre antes de que el medidor comience la cuenta, no intente añadir más sangre a la tira reactiva; deséchela y vuelva a medir, de lo contrario pueden aparecer mensajes de error o los resultados de la medición pueden ser inexactos.

Paso 6: Una vez finalizada la cuenta regresiva, el resultado de la misma se mostrará en la pantalla del medidor.

Paso 7: Empuje el eyector de la tira reactiva del medidor de glucosa en sangre y deséchela según la normativa de su país.

Interpretación de los resultados de la prueba
- Si el resultado de la prueba indica «Lo» o «HI», quiere decir que la concentración de glucosa en sangre es inferior a 20 mg/dL o superior a 600 mg/dL respectivamente, asegúrese de que el método de medición es correcto y repita la prueba. Si se produce el mismo resultado, consulte inmediatamente a su médico.
- Si la cantidad de sangre es insuficiente, los resultados de la prueba se verán [illegible] medidor [illegible] la concentración de glucosa en sangre [illegible] tira reactiva, por lo que es necesario realizar una nueva medición con una nueva tira reactiva.

Facundo A. Canatelli
Apoderado Legal
DISBYTE S.A.
DNI 37.174.353-3

Pablo Adrian Minkowicz
Director Técnico
M.N. 11.372
Disbyte S.A.

IF-2025-02495568-APN-INPM#ANMAT

Posibles interferencias en la medición
- Si los resultados no coinciden con los esperados, consulte con un profesional de la salud para rehacer las pruebas.
- El índice de volumen de glóbulos rojos se refiere al porcentaje de glóbulos rojos en la sangre. Un hematocrito alto o bajo puede afectar a los resultados de la medición. El hematocrito debe estar entre el 30% y el 55%.
- Este producto puede medir con precisión la concentración de glucosa en sangre entre 20 mg/dL y 600 mg/dL.
- Se garantiza que la tira reactiva funciona con normalidad a una altitud inferior a 3000 metros sobre el nivel del mar.

Limitaciones de la prueba

Aclaraciones sobre las limitaciones de la tira reactiva
- Este producto está destinado para la monitorización in vitro, y sólo se puede utilizar con el medidor de glucosa en sangre FEMMTO Aima. No se garantiza que los resultados sean correctos en caso de usar otro tipo de medidor o marca.

- Sólo pueden utilizarse muestras de sangre entera recién extraídas de la yema de los dedos o de la palma de la mano, el suero o el plasma no pueden utilizarse como muestra.

- La tira reactiva de glucosa en sangre no es adecuada para la medición en recién nacidos.

- No recomendamos el uso del sistema de medición de glucosa cuando los pacientes tienen deshidratación severa, shock o síntomas barométricos hiperosmóticos

- Este dispositivo es sólo para monitorear la concentración de glucosa en sangre en personas con diabetes, no debe ser usado para el diagnóstico ni la detección de la diabetes, ni como base para el ajuste de los fármacos terapéuticos.

- Para garantizar la exactitud de los resultados, se pueden utilizar otros métodos, como los bioquímicos, para la confirmación posterior de los pacientes. Los resultados de las mediciones deben combinarse con otros síntomas clínicos obtenidos por médicos profesionales para el diagnóstico.

Prueba de interferencia de sustancias

Ingerir las siguientes sustancias antes de la prueba afectan a la medición:

Sustancias interferentes	Condiciones que pueden proporcionar un resultado incorrecto
Paracetamol, Ácido ascórbico (vitamina C), Dopamina, Glutatión, Yoduro de pralidoxima, Levodopa, Ácido úrico	Nivel en sangre superior al normal o a la dosis segura de fármacos
Manosa	≥ 250 mg/dL
Xilosa	≥ 6,25 mg/dL
Fluoruro de sodio/oxalato de potasio	Añadido a la muestra experimental

Índice de rendimiento del producto

Exactitud - pruebas realizadas comparadas contra patrón
Se recogieron 100 muestras de tres lotes distintos de tiras reactivas de glucosa en sangre FEMMTO Aima y los resultados se compararon con los del analizador de glucosa YSI 2500 (equipamiento médico profesional utilizado como patrón). Los datos obtenidos se encuentran en la siguiente tabla:

Resultado de la concentración de glucosa en sangre <100 mg/dL		
Dentro de ±5 mg/dL	Dentro de ±10 mg/dL	Dentro de ±15 mg/dL
113/168 (67,3%)	162/168 (96,4%)	168/168 (100%)
Resultado de la concentración de glucosa en sangre ≥100 mg/dL		
Dentro del ±5%	Dentro del ±10%	Dentro del ± 15%
267/432 (61,8%)	403/432 (93,3%)	432/432 (100%)

Resultados de exactitud del sistema para concentraciones de glucosa entre 26 mg/dL y 483 mg/dL:

Dentro del ±15 mg/dL
600/600 (100%)

Precisión - pruebas realizadas por personas no profesionales
Un estudio en el que se evaluaron los valores de glucosa a partir de muestras de sangre capilar de la yema del dedo obtenidas por 100 personas voluntarias no profesionales mostró los siguientes resultados:

- Las muestras obtuvieron un 100% de precisión dentro de del rango de ±15 mg/dL con valores de concentración de glucosa inferiores a 100 mg/dL;

- Las muestras obtuvieron 100% de precisión dentro de ±15% con valores de concentración de glucosa iguales o superiores a 100 mg/dL.

Desvío y coeficiente de variación
El desvío estándar es menor a 7,6 mg/dL cuando la concentración medida es menor a 100 mg/dL.
Cuando la concentración medida es mayor o igual a 100 mg/dL, el coeficiente de variación es inferior al 7,5%.

Simbología

2	No reusar		Fecha de caducidad
IVD	Productos sanitarios para diagnóstico in vitro	LOT	Número de lote
	Mantener alejado de la luz solar		Fabricante
	Consultar las instrucciones de uso	6M	Usar dentro de los 6 meses después de abierto
	Mantener seco		Precaución
4°C 56°C	Límite de temperatura		Fecha de fabricación

Referencias

Información sobre la diabetes - Asociación Americana de Química Clínica (AACC) [Versión electrónica]
Obtenido el 21 de diciembre de 2015 desde www.labtestsonline.org/understanding/analytes/glucose/test.html

Asociación Americana de Diabetes, Diabetes Care 2017 Ene: 40 (Suplemento 1): S11-S24.
https://doi.org/10.2337/dc17-S005

Fabricado en China

Cofoe Medical Technology Co.,Ltd
816 Zhenhua Road, Yuhua District, 410000 Changsha, Hunan, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
TEL:+86 0731 8990 5492
E-mail:cofoemedical @cofoe.com

Importa, distribuye y garantiza:

En Argentina: **DISBYTE S.A.**
Alvarez Donato Tte Gral 2645, C1427AQB,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina, CUIT: 30-71494353-3
Autorización ANMAT: PM 2596-29
Dir. Téc. Farm.: Minkowicz, Pablo Adrián, M.N.: 11.372

En Colombia: **DISBYTE COLOMBIA S.A.S.**
Calle 93 B No. 12-28 of. 203-204, Bogotá D.C.,
Colombia, NIT: 901.636.499-1
N° registro sanitario: 2024DM-nnnnnnn
Titular del registro sanitario: DISBYTE COLOMBIA S.A.S.

En México: **DISBYTE DE MÉXICO S. de R.L de C.V.**
Avenida Ejercito Nacional No. Ext 418, No. Int 307, Polanco V Sección, C.P. 11560, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México
RFC: DME221028RZ7
Domicilio del Establecimiento: Calle Brea No. 16, Colonia Granjas México, C.P. 08400, Iztacalco, Ciudad de México, México.
N° de registro sanitario: nnnnE2024 SSA
Titular de registro sanitario: DISBYTE DE MÉXICO S. de R.L de C.V.

En caso de consultas o garantías
escribinos las **24 hs**

hola@femmto.health

Facundo A. Canatelli
Apoderado Legal
DISBYTE S.A.
Cuit: 30-71494353-3

Pablo Adrian Minkowicz
Director Técnico
M.N. 11.372

IF-2025-02490568-APN-INPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2025-02490568-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Enero de 2025

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DISBYTE S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 30 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.01.08 13:20:38 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.01.08 13:20:40 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2025-03352514-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Enero de 2025

Referencia: 1-0047-3110-007168-24-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente Nº 1-0047-3110-007168-24-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DISBYTE S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE

Marca comercial: COFOE / FEMMTO / FEMMTO HEALTHCARE

Modelos:
Medidor de glucosa modelo Aima CGH01; CGH01-C; CGH02; CGH02-C; CGH03; CGH03-C; CGH04; CGH04-C; CGH05; CGH05-C; CGH06; CGH06-C; CGH07; CGH07-C; CGH08; CGH08-C; CGH09; CGH09-C; CGH10; CGH10-C; CGH11; CGH11-C; CGH12; CGH13; CGH14; CGH15; CGH16; CGH17; CGH18; CGH19; CGH20; CGH21; CGH22; CGH25; CGH26; CGH27; CGH28; CGH29; CGH30. GKF-B01; KF-B02; KF-B03; KF-B04; KF-B05; KF-B06; KF-B10; KF-B12.

KF-A01; KF-A02-C; KF-A02; KF-A03-C; KFA03; KF-A04-C; KF-A04; KF-A05-C; KF-A05; KF-A06C; KF-A06; KF-A07-C; KF-A07; KF-A08-C; KF-A08; KF-A09-C; KF-A10-C; KF-A11-C; KF-A11; KF-A12-C; KF-A12; KF-A13-C; KF-A13; KF-A14-C; KF-A14; KF-A15-C; KF-A15.
Tiras reactivas modelo Aima Strips :
- CGH100-C; CGH101; CGH101-C; CGH12; CGH13; CGH14; CGH15; CGH16; CGH17; CGH18; CGH19; CGH20; CGH21; CGH22; CGH23; CGH24; CGH25; CGH26; CGH27; CGH28; CGH29; CGH30; GUT01; GTU02; GUT03, GKF-B01; KF-B02; KF-B03; KF-B04; KF-B05; KF-B06; KF-B10; KF-B12, KF-A01; KF-A01-C; KF-A05; KF-A05-C; KF-A07; KF-A07-C; KF-A09; KF-A09-C; KF-A11; KF-A11-C; KF-A12; KF-A12-C; KFA13; KF-A13-C; KF-A14; KF-A14-C; KF-A15; KF-A15-C; CGU100; CGU100-C; CGU101-C

Indicación/es de uso:
Este producto se utiliza en combinación con la tira reactiva de glucosa en sangre FEMMTO modelo Aima Strips para la monitorización in vitro de la concentración de glucosa en sangre entera capilar.
Este producto puede ser utilizado por profesionales y no profesionales con diabetes que tengan conocimientos para el control de la glucosa en sangre ya sea en el hogar o en centros de salud.
Este producto es sólo para monitorear la concentración de glucosa en sangre en personas con diabetes, no debe ser usado para el diagnóstico ni la detección de la diabetes, ni como base para el ajuste de los fármacos terapéuticos.

Forma de presentación: 1) y 2) Envases conteniendo: a) 1 medidor de glucosa, 1 dispositivo de punción, 10, 25, 50 o 100 lancetas estériles y 10, 25, 50 ó 100 unidades de tiras reactivas,
b) 1 medidor de glucosa, 1 dispositivo de punción, 10, 25, 50 o 100 lancetas estériles y 10, 25, 50 ó 100 unidades de tiras reactivas;
c) 1 medidor de glucosa, 1 dispositivo de punción, 10, 25, 50 o 100 lancetas estériles;
d) 1 medidor de glucosa, 1 dispositivo de punción;
e) 1 medidor de glucosa;
3) Envases conteniendo: : 10unidad/bolsa, 10 unidades/frasco, 15 unidades/frasco, 25 unidades/frasco, 30 unidades/frasco, 50 unidades/frasco, 100 unidades/frasco, 25 unidades/caja, 30 unidades/caja, 50 unidades/caja, 60 unidades/caja, 100 unidades/caja de tiras reactivas;

Período de vida útil: 1) glucómetro 5 años
2) tiras reactivas: 24 meses después de su fabricación ó 6 meses desde la apertura del frasco contenedor, lo que suceda primero.
Almacenamiento: 10°C a 35°C

Nombre del fabricante:
COFOE Medical Technology Co., Ltd

Lugar de elaboración:
816 Zhenhua Road, Yuhua District, Changsha, Hunan, China

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Productos de autoevaluación

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 2596-29 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-007168-24-8

N° Identificatorio Trámite: 62682

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2025.01.10 10:59:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Enriqueta Maria Pearson
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.01.10 10:59:09 -03:00