IFU Y RÓTULO – PM 2038-57

Bomba de infusión ambulatoria de jeringa SO-CONNECT PAR, accesorios SO-TOUCH y SO-FILL 20 / 30 / 50

Disposición ANMAT N° 64/25 (Res. GMC N° 25/21)

A. PROYECTOS DE RÓTULO

Los productos se importan con los rótulos originales del fabricante, que utilizan la simbología de la norma ISO 15223-1. En el envase de cada unidad comercial se adhiere una etiqueta complementaria en castellano con los datos que se transcriben a continuación (importador, responsable técnico, número de registro y condición de uso).

A.1 Rótulo de la bomba SO-CONNECT PAR (envase unitario)

Ítem	Contenido del rótulo
2.1 Fabricante e importador	**Fabricante:** France Développement Électronique (FDE) SAS – 46 rue du Zornhoff, 67700 Monswiller, Francia **Importador:** CEGENS S.A. – Roque Sáenz Peña 4677/81, José C. Paz, CP 1665, Provincia de Buenos Aires, Argentina
2.2 Identificación del producto y contenido	**Bomba de infusión ambulatoria de jeringa SO-CONNECT – Modelo SO-CONNECT PAR** Contenido: 1 bomba SO-CONNECT PAR, 2 baterías recargables SO-POWER (VARTA EZPack L), 1 cargador de batería con cable de alimentación SO-CHARGE (MASCOT tipo 3745), 1 control remoto SO-TOUCH y manual de instrucciones.
2.3 Estéril	No corresponde (producto no estéril).
2.4 Número de serie	SN: _____
2.5 Fecha de fabricación / vencimiento	Fecha de fabricación: _____ Vida útil: 5 años a partir de la fecha de compra.
2.6 Un solo uso	No corresponde (producto reutilizable).
2.7 Almacenamiento y transporte	Temperatura: 0 °C a +50 °C Humedad relativa: 5 % a 90 % sin condensación Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa Mantener seco. Frágil, manipular con cuidado.
2.8 Instrucciones especiales	Obligación de leer las instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Las funciones de programación de la infusión están reservadas a profesionales de la salud (acceso con contraseña). Utilizar exclusivamente con jeringas SO-FILL 20 / 30 / 50 ml y con las baterías y el cargador suministrados por el fabricante.
2.9 Advertencias y precauciones	Equipo alimentado internamente por batería recargable. Parte aplicada tipo BF. Grado de protección IPX2: no sumergir ni exponer al agua. No utilizar cerca de equipos de resonancia magnética. No protegida contra descargas de desfibrilación. No esterilizar. Mantener fuera del alcance de los niños.

Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

CEGENS S.A.
Juan Eduardo Cafiero
Apoderado

Ítem	Contenido del rótulo
2.10 Método de esterilización	No corresponde.
2.11 Responsable técnico	Responsable Técnico: Ing. Eduardo H. Cafiero – M.N. 5425
2.12 Registro	Autorizado por la ANMAT – PM 2038-57
Condición de uso	Uso bajo prescripción de profesional de la salud.

A.2 Rótulo del accesorio SO-TOUCH (envase unitario, venta como repuesto)

Ítem	Contenido del rótulo
2.1 Fabricante e importador	**Fabricante:** France Développement Électronique (FDE) SAS – 46 rue du Zornhoff, 67700 Monswiller, Francia **Importador:** CEGENS S.A. – Roque Sáenz Peña 4677/81, José C. Paz, CP 1665, Provincia de Buenos Aires, Argentina
2.2 Identificación del producto y contenido	**Control remoto SO-TOUCH – Accesorio para bomba de infusión SO-CONNECT PAR** Contenido: 1 unidad.
2.3 Estéril	No corresponde (producto no estéril).
2.4 Número de serie / lote	SN / LOTE: _____ (según rótulo del fabricante)
2.5 Fecha de fabricación	Fecha de fabricación: _____
2.6 Un solo uso	No corresponde (producto reutilizable).
2.7 Almacenamiento y transporte	Según indicación del rótulo del fabricante.
2.8 Instrucciones especiales	Obligación de leer las instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Para uso exclusivo con la bomba SO-CONNECT PAR. La activación y desactivación del control remoto se realiza desde el menú de control de la infusión de la bomba.
2.9 Advertencias y precauciones	Mantener seco. Mantener fuera del alcance de los niños.
2.10 Método de esterilización	No corresponde.
2.11 Responsable técnico	Responsable Técnico: Ing. Eduardo H. Cafiero – M.N. 5425
2.12 Registro	Autorizado por la ANMAT – PM 2038-57
Condición de uso	Uso bajo prescripción de profesional de la salud.

Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

CEGENS S.A.
Juan Eduardo Cafiero
Apoderado

A.3 Rótulo de los accesorios SO-FILL 20 / SO-FILL 30 / SO-FILL 50

Rótulo del envase individual (blíster) y de la caja de venta. El modelo y la capacidad se indican según corresponda.

Ítem	Contenido del rótulo
2.1 Fabricante e importador	**Fabricante:** France Développement Électronique (FDE) SAS – 46 rue du Zornhoff, 67700 Monswiller, Francia **Importador:** CEGENS S.A. – Roque Sáenz Peña 4677/81, José C. Paz, CP 1665, Provincia de Buenos Aires, Argentina
2.2 Identificación del producto y contenido	**Jeringa reservorio SO-FILL – Modelo SO-FILL 20 (20 ml) / SO-FILL 30 (30 ml) / SO-FILL 50 (50 ml)** (según corresponda) Para bomba de infusión ambulatoria SO-CONNECT PAR. Contenido: 1 unidad, en envase individual estéril.
2.3 Estéril	**ESTÉRIL**
2.4 Lote	LOTE: _____
2.5 Fecha de fabricación y vencimiento	Fecha de fabricación: _____ Fecha de vencimiento: _____
2.6 Un solo uso	**PRODUCTO DE UN SOLO USO.** No reutilizar. No reesterilizar.
2.7 Almacenamiento y transporte	Según indicación del rótulo del fabricante.
2.8 Instrucciones especiales	Obligación de leer las instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Llenar con técnica aséptica. Utilizar únicamente con la bomba SO-CONNECT PAR. Reemplazar en cada infusión; compatibilidad y estabilidad de la apomorfina demostrada durante 24 horas.
2.9 Advertencias y precauciones	No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar después de la fecha de vencimiento.
2.11 Responsable técnico	Responsable Técnico: Ing. Eduardo H. Cafiero – M.N. 5425
2.12 Registro	Autorizado por la ANMAT – PM 2038-57
Condición de uso	Uso bajo prescripción de profesional de la salud.

Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

CEGENS S.A.
Juan Eduardo Cafiero
Apoderado

B. INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del rótulo (ítems 2.1 a 2.12, salvo 2.4 y 2.5)

Fabricante	France Développement Électronique (FDE) SAS – 46 rue du Zornhoff, 67700 Monswiller, Francia
Importador	CEGENS S.A. – Roque Sáenz Peña 4677/81, José C. Paz, CP 1665, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Tel.: 02320-441608
Producto	Bomba de infusión ambulatoria de jeringa SO-CONNECT – Modelo SO-CONNECT PAR; accesorios: control remoto SO-TOUCH y jeringa reservorio estéril SO-FILL 20 / SO-FILL 30 / SO-FILL 50 (según corresponda).
Estéril / un solo uso	Bomba y SO-TOUCH: no estériles, reutilizables. SO-FILL: ESTÉRIL, de un solo uso.
Almacenamiento y transporte	Bomba: 0 °C a +50 °C; 5 % a 90 % HR sin condensación; 700 a 1060 hPa. SO-TOUCH y SO-FILL: según rótulo del fabricante.
Instrucciones especiales y advertencias	Leer las instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Funciones de programación reservadas a profesionales de la salud. Utilizar exclusivamente jeringas SO-FILL. Parte aplicada tipo BF; IPX2. No usar cerca de equipos de resonancia magnética. No protegida contra la desfibrilación. No esterilizar la bomba.
Responsable técnico	Ing. Eduardo H. Cafiero – M.N. 5425
Registro	Autorizado por la ANMAT – PM 2038-57
Condición de uso	Uso bajo prescripción de profesional de la salud.

3.2 Prestaciones del producto y posibles efectos secundarios no deseados

Uso previsto e indicación

La bomba SO-CONNECT PAR es una bomba de infusión ambulatoria de jeringa, liviana y compacta, destinada a la **administración controlada de apomorfina por vía subcutánea en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson**. Ha sido concebida para ser utilizada por profesionales de la salud en el ámbito clínico y por usuarios (paciente, cuidador o personal de salud) en el domicilio, en la práctica ambulatoria. Utiliza exclusivamente las jeringas estériles de un solo uso SO-FILL de 20 ml, 30 ml o 50 ml.

Contraindicaciones

No debe utilizarse en caso de deterioro cognitivo severo ni de síntomas psicóticos, ni por personas que no tengan la capacidad física (parálisis, accidente, malformación) o la madurez necesaria (niños). Se requiere una visión y una audición suficientes para identificar las alarmas sonoras y visuales de la bomba.

Prestaciones

- **Pantalla táctil resistiva** TFT 2,4" (320 × 240 píxeles) para la configuración y el control de la infusión.
- **Modo AUTO:** hasta 4 franjas horarias programables, cada una con su hora de inicio, hora de fin y flujo. Fuera de las franjas programadas la bomba aplica flujo nulo.
- **Modo MANUAL:** hasta 3 flujos programables, seleccionables durante la infusión según el estado motor del paciente.

Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

CEGENS S.A.
Juan Eduardo Cafiero
Apoderado

- **Bolos:** número de bolos autorizados (0 a 99), volumen de cada bolo y período refractario (0 a 24 h, en pasos de 15 minutos).
- **Alarmas de toma de medicación oral:** hasta 24 horarios configurables.
- **Purga** del set de infusión al inicio y durante la infusión, con volumen limitado (2 ml; 1,7 ml; 1,2 ml o 0,2 ml según la configuración).
- **Bloqueo por contraseña** de las funciones reservadas al personal de salud (configuración, modificación de flujos y bolos, exportación del historial, inicialización).
- **Control remoto SO-TOUCH** para el paciente, activable y desactivable desde el menú de control de la infusión.
- **Registro y exportación del historial** de infusiones mediante Bluetooth Low Energy al software SO-UP; historial de funcionamiento de los últimos 15 días, conservado aun con cambio de batería.
- Mecanismo de émbolo accionado por **motor paso a paso con codificador magnético** que actúa directamente sobre la junta de la jeringa SO-FILL; la bomba administra una dosis cada 18 segundos según el flujo programado.

Características técnicas

Parámetro	Valor
Dimensiones / peso	70,5 × 65 × 34,5 mm / 146 g (con batería)
Alimentación	Batería recargable VARTA EZPack L 3,7 V – 1200 mAh – 4,2 Wh (ref. SO-POWER); > 500 ciclos (> 70 % de la capacidad inicial)
Cargador	MASCOT tipo 3745 (ref. SO-CHARGE): entrada 90–264 VAC, 47/63 Hz; salida 4,2 VDC – 1,5 A
Autonomía	2 infusiones (condiciones de ensayo del fabricante)
Jeringas compatibles	SO-FILL 20 ml / SO-FILL 30 ml / SO-FILL 50 ml exclusivamente
Volumen a infundir	1 ml hasta la capacidad de la jeringa, en pasos de 1 ml
Concentración configurable	1,25 a 9,99 mg/ml, en pasos de 0,01 mg/ml (valor por defecto 5,0 mg/ml)
Flujo	0 a 8 ml/h, en pasos de 0,01 ml/h (equivale a 0 a 40 mg/h para una concentración de 5,0 mg/ml; programable también en mg/h, en pasos de 0,05 mg/h)
Dosis de bolo	0 a 8 ml, en pasos de 0,01 ml (equivale a 0 a 40 mg para una concentración de 5,0 mg/ml; en mg, pasos de 0,05 mg)
Flujo de bolo y de purga	60 ml/h
Precisión del flujo	± 5 %
Presión de oclusión / bolo post-oclusión	1,5 bar / 0,5 ml
Motor / pantalla	Paso a paso con codificador magnético / TFT 2,4" 320 × 240 con panel táctil resistivo
Clasificación eléctrica	Equipo alimentado internamente; parte aplicada tipo BF (cuerpo de la bomba, botón ON/OFF y émbolo); servicio continuo; IPX2

Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

CEGENS S.A.
Juan Eduardo Cafiero
Apoderado

Parámetro	Valor
Comunicación	Bluetooth Low Energy (exportación del historial y control remoto SO-TOUCH)
Versión de software	V2.6.1
Vida útil	5 años a partir de la fecha de compra

Posibles efectos secundarios no deseados

Los efectos no deseados relacionados con el uso del sistema derivan principalmente de la vía de administración subcutánea (irritación cutánea local, nódulos, hematomas o infección en el sitio de inserción) y de una administración inadecuada del medicamento por programación incorrecta, error en la hora del equipo, purga con el set conectado al paciente u oclusión no resuelta. Los efectos adversos propios de la apomorfina deben consultarse en el prospecto del medicamento.

3.3 Productos médicos que deben utilizarse en combinación

- **Jeringas SO-FILL 20 / 30 / 50 ml:** la bomba SO-CONNECT PAR es compatible exclusivamente con estas jeringas estériles de un solo uso. El uso de otra jeringa puede alterar el funcionamiento de la bomba y causar lesiones graves al paciente. El tipo de jeringa seleccionado en la configuración debe coincidir con la jeringa colocada.
- **Set de infusión subcutánea:** no se provee con el sistema. Debe utilizarse un set con registro ANMAT vigente, con conector Luer Lock y con las siguientes características: volumen interno del tubo reducido (óptimo 0,1 ml, máximo 0,62 ml), longitud no mayor de 90 cm y tubo antiacodamiento. El uso de un set inadecuado puede alterar el funcionamiento de la bomba, por ejemplo demorando el aviso de oclusión. Antes de conectar la bomba a otros sistemas o accesorios de tubuladura, consultar al fabricante o al importador.
- **Baterías SO-POWER y cargador SO-CHARGE:** utilizar únicamente los suministrados por el fabricante. No intentar recargar otras pilas o baterías con el cargador.
- **Control remoto SO-TOUCH:** utilizar únicamente con la bomba SO-CONNECT PAR.
- **Fundas de transporte:** sus materiales no han sido sometidos a ensayos de biocompatibilidad con la piel; no deben llevarse en contacto directo con la piel. Llevar la funda en la cintura o el hombro, nunca en el cuello (riesgo de estrangulamiento en caso de caída).

3.4 Instalación, funcionamiento, mantenimiento y calibración

Desembalaje y verificación

Verificar que el envase contenga la bomba SO-CONNECT PAR, dos baterías SO-POWER, el cargador SO-CHARGE con su cable, el control remoto SO-TOUCH y el manual de instrucciones. Antes de la puesta en servicio, verificar que la bomba y sus accesorios no presenten golpes, fisuras ni daños en la carcasa o la pantalla.

Carga y colocación de la batería

- Las baterías se entregan descargadas: cargarlas completamente antes del primer uso. Conectar primero el cable al cargador y luego a la toma de corriente; colocar la batería con la etiqueta orientada hacia el cargador. Indicador amarillo: carga en curso; verde fijo: batería cargada; verde intermitente: batería no conectada; rojo intermitente: error.
- Deslizar la tapa del compartimento de batería, insertar la batería respetando la polaridad y volver a colocar la tapa. No utilizar objetos punzantes para retirar la tapa. Colocar la batería en un lugar seco.

Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

CEGENS S.A.
Juan Eduardo Cafiero
Apoderado

- Al pulsar ON/OFF la bomba realiza un autodiagnóstico y retrae el émbolo. Si se cambia la batería durante una infusión, ésta queda en pausa y debe reanudarse.

Configuración de la infusión (reservada al personal de salud)

1. Desde el menú principal, seleccionar «Configuración de la infusión» e ingresar la contraseña. Los profesionales no deben comunicar la contraseña al paciente.
2. Ingresar los datos del paciente (apellido, nombre, fecha de nacimiento y nombre del medicamento).
3. Seleccionar el tipo de jeringa (20, 30 o 50 ml) y la unidad (ml o mg). Si se usa mg, verificar que la concentración ingresada sea correcta.
4. Ingresar el volumen a infundir y la concentración de apomorfina.
5. Seleccionar el modo AUTO (franjas horarias) o MANUAL (hasta 3 flujos) y programar los flujos.
6. Configurar los bolos (número, volumen y período refractario) y, si corresponde, las alarmas de toma de medicación oral.

Antes de cada infusión verificar que la fecha y la hora de la bomba sean correctas: los flujos del modo AUTO y el historial se gestionan según la hora. Un ajuste incorrecto puede conducir a una administración inadecuada de apomorfina.

Inicio y control de la infusión

1. Pulsar «Nueva infusión» y verificar en pantalla todos los parámetros programados.
2. Esperar a que la bomba posicione el émbolo; no colocar la jeringa antes de que la bomba lo solicite ni obstaculizar el desplazamiento del émbolo.
3. Colocar la jeringa SO-FILL llena (girar la cabeza del émbolo, insertar la jeringa y girarla en sentido horario), sin presionar sus laterales.
4. Purgar el set de infusión manteniendo pulsado «Purgar» hasta eliminar todas las burbujas. **Nunca purgar con el set conectado al paciente.**
5. Insertar el set de infusión en el tejido subcutáneo según sus instrucciones y pulsar «Empezar».

Durante la infusión los botones deben mantenerse pulsados 2 segundos para actuar. Desde el menú de control se puede pausar, reanudar o finalizar la infusión, consultar los flujos, administrar un bolo (botón verde), registrar eventos (estado motor, dolor, cansancio, ansiedad, hipotensión, medicación adicional) y activar o desactivar el control remoto. Al finalizar, la bomba retrae el émbolo; no retirar la jeringa durante la retracción.

Sistema de alarmas

Alarma	Prioridad	Condición de disparo	Tiempo de disparo
Falla del equipo	Alta	Falla de un componente electrónico detectada por el software	1 min 30 s
Oclusión	Alta	Bloqueo del motor por sobrepresión en la línea	Ver ítem 3.16
Ausencia de jeringa	Alta	Ausencia de jeringa detectada en cada inyección	18 s
Fin de infusión	Alta	Fin de la infusión	Inmediato
Batería baja	Baja	Autonomía inferior a 30 minutos	1 minuto
Toma de medicación	Baja	Horarios configurados por el profesional	Inmediato
Fin inminente	Baja	Tiempo restante inferior a 5 minutos	Inmediato

Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

CEGENS S.A.
Juan Eduardo Cafiero
Apoderado

Alarma	Prioridad	Condición de disparo	Tiempo de disparo
Infusión en pausa	Baja	Infusión en pausa durante 5 minutos	Inmediato

Las alarmas de prioridad alta muestran un mensaje sobre fondo rojo intermitente, emiten 10 bips cada 10 segundos y ponen la infusión en pausa. Las de prioridad baja muestran un mensaje sobre fondo amarillo, emiten 2 bips cada 20 segundos y no detienen la infusión. El botón SILENCIAR detiene la señal acústica durante 2 minutos.

Inspección diaria y mantenimiento

- Controlar la pantalla varias veces al día y antes de dormir. Verificar que la carcasa, la pantalla y la jeringa no presenten daños, que el volumen en la jeringa coincida con el indicado, que no haya pérdidas, que la tapa de batería esté bien colocada, que el set esté purgado y sin burbujas y que el sitio de inserción no presente irritación ni infección.
- La bomba no requiere mantenimiento preventivo ni calibración por parte del usuario. Cualquier reparación o modificación debe ser realizada exclusivamente por personal autorizado del fabricante o del servicio técnico del importador.
- **Prueba de alarmas:** al menos una vez por mes, con la bomba desconectada del paciente, iniciar una infusión y retirar la jeringa: la alarma de ausencia de jeringa debe activarse en 18 segundos como máximo. Si no se activa, no utilizar la bomba y contactar al servicio técnico.
- Ante una caída o golpe, examinar la bomba de inmediato y no utilizarla si presenta fisuras u otros daños.
- Almacenamiento prolongado: retirar la batería, colocar la tapa y guardar la bomba en su caja original; si se almacena durante varias semanas, inicializar la bomba para preservar la pila interna.

Kit de emergencia recomendado

Se recomienda disponer de una alternativa a la infusión con bomba en caso de falla: una segunda bomba SO-CONNECT PAR con batería cargada y cargador, una jeringa y un set de infusión estériles, una lapicera de inyección o jeringa que pueda sustituir a la bomba, un frasco de apomorfina y un desinfectante para la piel.

3.5 Riesgos relacionados con la implantación

No aplica. El producto no es implantable.

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

- No utilizar la bomba cerca de equipos de resonancia magnética: los campos magnéticos pueden alterar su funcionamiento y causar lesiones graves. Retirarla antes de ingresar a la sala.
- No exponerla a niveles terapéuticos de radiación ionizante; desconectarla durante las sesiones de radioterapia.
- La bomba cumple con la norma IEC 60601-1-2. No utilizar equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles a menos de 30 cm de la bomba ni utilizarla cerca de fuentes intensas de interferencia electromagnética o de descargas electrostáticas.
- La bomba no está protegida contra las descargas de desfibrilación.
- No utilizar en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.

3.7 Rotura del envase protector de la esterilidad

La jeringa SO-FILL se suministra estéril en envase individual. **No utilizarla si el envase está abierto o dañado o si se superó la fecha de vencimiento**: descartarla y utilizar una nueva unidad. La jeringa SO-FILL no debe reesterilizarse. La bomba y el SO-TOUCH se suministran no estériles y no deben esterilizarse.

Ing. EDUARDO N. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

CEGENS S.A.
Juan Eduardo Cafiero
Apoderado

3.8 Reutilización, limpieza y desinfección

- **Jeringa SO-FILL:** producto de un solo uso. No reutilizar ni reesterilizar; la reutilización puede provocar infecciones y alterar el funcionamiento de la bomba.
- **Bomba SO-CONNECT PAR (reutilizable):** limpiar la parte externa con un paño suave y húmedo, por ejemplo en cada cambio de jeringa. Desinfectarla al menos una vez por mes: retirar la jeringa; configurar una infusión con jeringa de 50 ml y volumen de 1 ml para posicionar el émbolo; retirar la batería; desinfectar el émbolo, la carcasa, el compartimento de batería y su tapa con un paño embebido en Mikrozid AF o Pursept AF, o con toallitas Anios Quick Wipes para dispositivos no sumergibles; dejar secar completamente.
- No limpiar durante una infusión. No utilizar productos domésticos o industriales, solventes, lavandina, esponjas abrasivas ni objetos punzantes. No lavar en lavavajillas. No esterilizar.

3.9 Tratamientos o procedimientos previos al uso

Cargar completamente las baterías antes del primer uso. La configuración de la infusión debe ser realizada por un profesional de la salud capacitado. La jeringa SO-FILL debe llenarse con la apomorfina prescripta utilizando técnica aséptica. El personal de salud o el proveedor de atención domiciliaria debe capacitar a las personas que utilicen la bomba en el domicilio.

3.10 Productos médicos que emiten radiaciones con fines médicos

No aplica. La interfaz Bluetooth Low Energy se utiliza exclusivamente para la comunicación de datos (exportación del historial y control remoto).

3.11 Precauciones ante cambios en el funcionamiento

- Ante una alarma de falla del equipo: retirar la batería y contactar al servicio técnico.
- Ante una alarma de oclusión o de ausencia de jeringa: contactar al profesional tratante antes de reanudar la infusión. Eliminar la sobrepresión de la línea antes de reanudar para evitar un bolo post-oclusión.
- Si la pantalla muestra caracteres o datos incoherentes, retirar la batería unos segundos y volver a colocarla; si el problema persiste, contactar al servicio técnico.
- Ante cualquier funcionamiento anormal, suspender el uso y aplicar el procedimiento alternativo (kit de emergencia).

3.12 Precauciones frente a condiciones ambientales

Condición	Funcionamiento	Almacenamiento
Temperatura	0 °C a +40 °C	0 °C a +50 °C
Humedad relativa	5 % a 90 % sin condensación	5 % a 90 % sin condensación
Presión atmosférica	700 a 1060 hPa	700 a 1060 hPa

- La bomba no es hermética (IPX2). Utilizarla dentro de la funda protectora para preservarla de golpes y salpicaduras. Retirarla antes de bañarse, ducharse, ingresar a una piscina, jacuzzi o sauna.
- Si la bomba entra en contacto con agua: pausar la infusión, desconectarla, secarla externamente y verificar que no haya ingresado agua al compartimento de batería; no secar con aire caliente ni reinsertar la batería hasta que el compartimento esté completamente seco.
- No exponerla a fuentes de calor (estufas, radiadores), humedad intensa (pavas eléctricas, nebulizadores), polvo o pelusas, ni a luz solar intensa. Evitar el contacto con cosméticos, antisépticos, cremas o perfumes.

Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

CEGENS S.A.
Juan Eduardo Cafiero
Apoderado

3.13 Medicamentos que el producto está destinado a administrar

La bomba SO-CONNECT PAR está destinada exclusivamente a la administración subcutánea de **apomorfina** en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson, según la prescripción del médico tratante. La concentración configurable es de 1,25 a 9,99 mg/ml (valor por defecto 5,0 mg/ml). Los ensayos realizados con las jeringas SO-FILL demuestran la compatibilidad y la estabilidad de la apomorfina durante 24 horas; la jeringa debe reemplazarse en cada infusión. Consultar el prospecto del medicamento para la posología, las contraindicaciones y los efectos adversos de la apomorfina. No administrar otros medicamentos con este sistema.

3.14 Precauciones para la eliminación

- La bomba puede haber estado en contacto con sangre y representar un riesgo de infección: no desecharla con los residuos domiciliarios ni con otros aparatos electrónicos. Devolverla al importador para su disposición final o eliminarla conforme a la normativa local de residuos patogénicos.
- Las jeringas SO-FILL usadas, con restos de medicamento, y los sets de infusión deben descartarse como residuos patogénicos y cortopunzantes, según la normativa vigente.
- Las baterías no deben arrojarse al fuego ni a la basura domiciliaria; deben entregarse en los puntos de recolección habilitados.

3.15 Medicamentos incluidos como parte integrante del producto

No aplica.

3.16 Grado de precisión

La precisión del flujo es de ± 5 %, determinada según la norma IEC 60601-2-24 en condiciones de ensayo (temperatura ambiente, sin contrapresión, a nivel del mar y con fluido de características similares al agua). Variaciones de contrapresión, temperatura, set de infusión o viscosidad pueden modificar el desempeño real.

Flujo programado	Tiempo máximo hasta la alarma de oclusión
1 ml/h	2 horas
2 ml/h	1 hora
5 ml/h	20 minutos

Presión de oclusión: 1,5 bar. Volumen de bolo post-oclusión: 0,5 ml. Volumen máximo infundido en condición de primer defecto: 0,5 % del flujo por hora.

Responsable Legal / Apoderado
CEGENS S.A.
Firma y sello

Responsable Técnico
Ing. Eduardo H. Cafiero – M.N. 5425
Firma y sello

IF-2026-101814575-APN-INPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-101814575-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Octubre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 82133

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.20 09:15:03 -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: 2026.10.20 09:15:05 -03:00