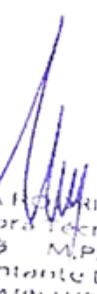


DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

Companion Medical, INC. 12230 World Trade Drive. Suite 100. San diego, CA. USA
92128. Estados Unidos de América

Importado por

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires,
Argentina.

InPen

Lapicera para insulina

	Número de catálogo		Humedad relativa de almacenamiento y transporte de 15% a 90%
	Número de lote		Equipo Medico
	Fabricante Legal		Fecha de fabricación
	No utilizar después de		Parte aplicada de tipo BF
	Límites de temperatura de -25 °C a 70°C	IP22	Protección contra la inserción de objetos grandes y gotas de agua

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

CONDICION DE USO: USO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA

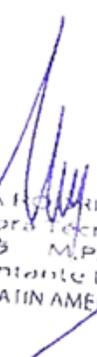
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-458

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14043 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Companion Medical, INC.

12230 World Trade Drive. Suite 100. San diego, CA. USA 92128. Estados Unidos de América

Importado por

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

InPen

Lapicera para insulina

Temperatura de almacenamiento entre 5 y 40°C

Humedad relativa de almacenamiento y transporte entre 10% y 95%

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

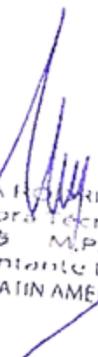
CONDICION DE USO: USO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-458

DESCRIPCION

El sistema InPen incluye la pluma de insulina inteligente InPen y la aplicación InPen. El sistema InPen registra automáticamente el tamaño y la hora de las dosis de insulina, avisa al usuario si no se administra

la insulina, incluye una calculadora de dosis de insulina con ajustes de seguimiento de la insulina activa en el organismo y puede integrar tecnologías para la diabetes, incluido un monitor continuo de glucosa; para más información, consulte la sección de ayuda de la aplicación.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

INDICACION DE USO

La InPen, de uso en un solo paciente, está pensada para que una persona con diabetes se autoinyecte una dosis deseada de insulina. El inyector de la pluma es compatible con cartuchos de insulina de 3,0 mL (U-100) y agujas para pluma desechables y extraíbles de un solo uso (no incluidas). El inyector de la pluma permite al usuario marcar la dosis deseada, entre 0,5 y 30 unidades, en incrementos de media (1/2) unidad.

CONTRAINDICACIONES

El sistema InPen está contraindicado para pacientes que no cumplan todos los requisitos que se indican en la etiqueta del fármaco o medicamento que se va a administrar.

Información importante para usuarios en edad pediátrica

No permita que los niños pequeños muerdan o ingieran partes, como la tapa de la pluma o los componentes del cartucho. Las partes pequeñas pueden suponer un riesgo de asfixia. Si se ingieren o tragan, estos componentes pueden causar lesiones internas o infecciones. Un cuidador debe siempre supervisar el dispositivo inteligente de los pacientes que no autogestionen su enfermedad. Presionar botones accidentalmente puede causar el registro de dosis o el cambio de la configuración de la terapia involuntarios. Estos cambios pueden provocar episodios hipoglucémicos o hiperglucémicos que pueden ocasionar lesiones graves o la muerte.

Dispositivos compatibles

Este producto solo debe utilizarse con dispositivos móviles compatibles. Consulte el sitio web local de Medtronic o póngase en contacto con la línea de ayuda para obtener información sobre los dispositivos y sistemas operativos compatibles.

Cada cierto tiempo, la aplicación necesita confirmar que es compatible con su dispositivo inteligente y la versión de su sistema operativo. Puede que vea mensajes del sistema con instrucciones o advertencias. Asegúrese de tener conexión a internet (asegúrese de que tiene activado el Wi-Fi™ o los datos móviles) siempre que sea posible.

Precaución: Primero debe emparejar la InPen con un dispositivo inteligente y la aplicación InPen. Esto garantizará que las dosis de la InPen se envíen de forma inalámbrica a la aplicación instalada en su dispositivo inteligente.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Advertencia: La función Bluetooth® de la InPen envía información de las dosis a su dispositivo inteligente. Para evitar que las dosis de otras personas se envíen al dispositivo inteligente, no permita que nadie más use su InPen para administrarse insulina. La InPen está pensada para usarse en un solo paciente.

El funcionamiento del Bluetooth® varía según las diferencias en el hardware y el sistema operativo del teléfono. La aplicación InPen no está recomendada para usarse en dispositivos liberados o rooteados.

IMPORTANTE: Su dispositivo móvil debe estar configurado en la hora actual para garantizar que las dosis manuales se registran adecuadamente y su insulina activa es la correcta.

Una configuración incorrecta de la hora puede traducirse en recomendaciones peligrosas, que pueden causar hiperglucemia, hipoglucemia o lesiones graves.

Insulina y agujas compatibles

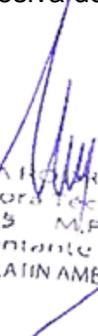
La InPen es compatible con cartuchos de insulina de 3 mL (U-100) y agujas desechables (se suministran por separado). Para obtener más información, consulte la sección de ayuda de la aplicación.

ADVERTENCIAS

IMPORTANTE: Para usar la calculadora de dosis de forma segura, es extremadamente importante que la Configuración de terapia sea la correcta. Continúe únicamente tras haber hablado con su profesional sanitario.

ADVERTENCIA: Registre toda la insulina de todas las fuentes en el Libro de registro. La calculadora de dosis no tiene en cuenta las inyecciones manuales que no haya introducido y puede recomendar más insulina de la necesaria. Una cantidad excesiva de insulina puede provocar una hipoglucemia.

Exactitud de la dosis


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

La InPen cumple los requisitos funcionales y los límites de las especificaciones para la exactitud de la dosis según la norma ISO 11608-1.

MEDIDAS PREVENTIVAS GENERALES

Manipulación y almacenamiento de la InPen

Cuando haya un cartucho de insulina instalado en la InPen, almacene la InPen a temperatura ambiente. Consulte al fabricante de la insulina o la documentación incluida con la insulina para obtener información sobre cómo almacenar los cartuchos y durante cuánto tiempo conservarlos.

Retire la aguja después de cada uso.

No almacene la InPen con la aguja conectada.

No almacene la InPen en un frigorífico.

Notas importantes:

La InPen está diseñada para funcionar de forma precisa y segura; no obstante, debe cuidarla adecuadamente.

- Utilice la InPen únicamente como se indica en este manual.
- Manipúlela con cuidado y no la deje caer ni la golpee contra superficies duras.
- No intente lavar, sumergir o lubricar la InPen, ya que esto puede dañarla.
- Manténgala alejada de la luz solar directa, el agua, el polvo y la suciedad.
- No intente reparar una InPen rota.
- Vuelva a colocar siempre la tapa de la InPen después de cada uso.

Cuando reciba una advertencia de la pila o la InPen deje de comunicarse con la aplicación, contacte a su profesional sanitario para obtener una nueva InPen.

Eliminación

La InPen contiene una pila de litio y partes electrónicas, por lo que no debe desecharse en la basura doméstica, sino de una manera segura y respetuosa con el medioambiente:

- Extraiga la aguja y el cartucho, y deséchelos siguiendo las indicaciones de su médico o personal de enfermería.
- Deseche la InPen siguiendo las indicaciones de las autoridades locales.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14043 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO.

Condiciones de funcionamiento (con insulina cargada) Entre 5 °C (41 °F) y 37 °C (98,6 °F) HR de entre 10 % y 95 % (sin condensación)
Altitud de funcionamiento Entre -381 m (-1253 pies) y 3010 m (9878 pies)
Presión de funcionamiento Entre 80 kPa y 105 kPa
Condiciones de almacenamiento (sin insulina cargada) Entre 5 °C (41 °F) y 40 °C (104 °F) HR de entre 10 % y 95 % (sin condensación)
Dimensiones 16,5 cm (6,5") de longitud x 1,9 cm (0,8") de diámetro
Peso 35 g

Fuente de alimentación Pila de Li-Mn (no recargable)
Duración 1 año desde la activación
Exactitud Cumple los límites de la exactitud de la dosis según la norma ISO 11608-1
Protección contra la humedad IP22: Protección contra la inserción de objetos grandes y gotas de agua
Protección contra descargas eléctricas Parte aplicada de tipo BF

Insulina y agujas compatibles

La InPen es compatible con cartuchos de insulina de 3 mL (U-100) y agujas desechables (se suministran por separado). Consulte la tabla siguiente para determinar cuales son la insulina y las agujas compatibles para usar con su InPen.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14043 M.P.17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Modelo de InPen	Cartuchos de U-100 de 3 mL compatibles	Agujas compatibles
MMT-105ELXX	Humalog® de Lilly Lyumjev® de Lilly	Compatible con Ultra Fine™ de BD y NovoFine® de Novo Nordisk
MMT-105NNXX	NovoRapid® de Novo Nordisk Fiasp® de Novo Nordisk Inyección de insulina asparta de Novo Nordisk	

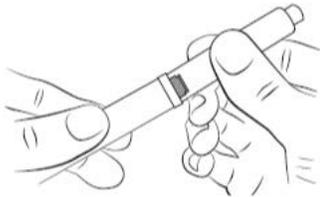
Preparación

Lávese las manos y asegúrese de tener los elementos siguientes disponibles antes de comenzar:

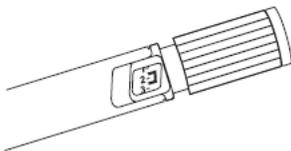
- InPen
- Cartucho de insulina de U-100 de 3 mL
- Aguja de pluma nueva

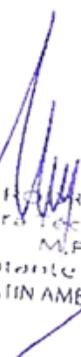
Preparación de la InPen

1. Quite la tapa tirando de ella.
2. Desenrosque y retire el soporte del cartucho.

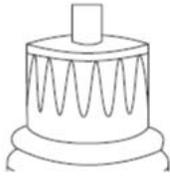


3. Quite la cubierta exterior y la cubierta interior tirando de ellas.
 - Deseche la cubierta exterior.
 - Conserve la cubierta interior para quitar la aguja tras la inyección.
4. Gire la perilla de dosis para seleccionar la cantidad para cebar:
 - Marque 2 unidades como se muestra.

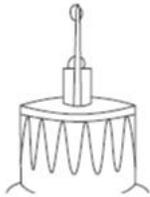



 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14043 M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

5. Sujete la InPen de forma que la aguja apunte hacia arriba y golpee suavemente el cartucho para que el aire se acumule en la parte superior.



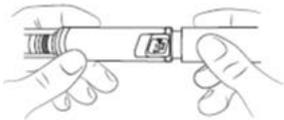
6. Ceba la InPen presionando el boton de inyeccion con el pulgar y manteniendolo ocho (8) segundos. Deberia ver unas gotas de insulina.



7. Si no sale insulina, repita el cebado siguiendo los pasos del 4 al 6. Puede que sea necesario cebar un cartucho nuevo varias veces.

Selección de la dosis

1. Seleccione la dosis girando la perilla de dosis hasta que la dosis deseada este alineada con el indicador de dosis. Las medias dosis se indican como líneas entre los números.



Si selecciona una dosis incorrecta, simplemente cámbiela girado el boton de dosis en cualquier direccion. Si cambia de idea y no desea inyectar una dosis, puede ajustar la perilla de nuevo al valor de ajuste 0. No se dispensa insulina hasta que presione el botón.

Notas importantes

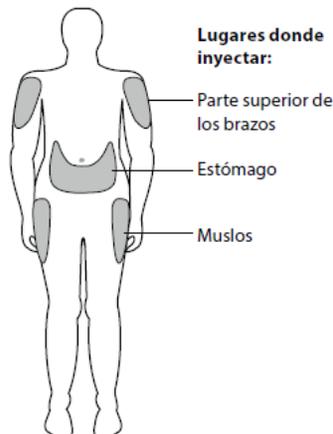
No puede seleccionar una dosis mayor de 30 unidades. Si necesita mas de 30 unidades, debe dividir la dosis en dos inyecciones.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14043 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

<p>Ajustado a 0 unidades. El indicador está alineado con la marca del 0, lo que significa que no ocurrirá nada si se presiona el botón. Guarde la InPen en este estado.</p>	
<p>Ajustado a ½ unidad. Este es el ajuste de dosis más pequeña posible.</p>	
<p>Ajustado a 1 unidad. El indicador está alineado con el número 1.</p>	
<p>Ajustado a 1,5 unidades. La línea del indicador está situada en la marca entre el 1 y el 2.</p>	
<p>Ajustado a 30 unidades. Este es el ajuste de dosis máxima posible.</p>	

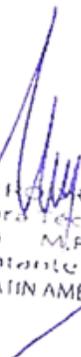
Inyección de la dosis

1. Elija la parte del cuerpo donde desee inyectar. Asegúrese de que la piel este limpia y seca.



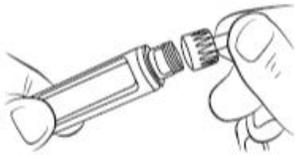
2. Introduzca la aguja en la piel siguiendo las instrucciones de su equipo médico.

3. Para inyectar la insulina, coloque el pulgar en el botón de inyección y, a continuación, presiónelo despacio y con firmeza hasta que deje de moverse.


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



4. Mantenga el botón presionado durante 8 segundos y, a continuación, extraiga la aguja de la piel. Compruebe que se muestre un 0 en la ventana de dosis para confirmar que ha recibido la dosis completa.
5. Después de extraer la aguja de la piel, puede aparecer una gota de insulina en la punta de la aguja. Esto es normal y no afecta a la dosis administrada.
6. Vuelva a poner la cubierta en la aguja y gire la aguja cubierta para quitarla.

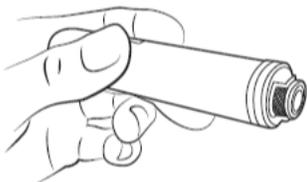


7. Deseche la aguja usada en un recipiente para objetos cortantes o en un recipiente de plástico duro con una tapa bien cerrada. No deseche las agujas directamente en la basura doméstica.
8. No recicle el recipiente de agujas usadas. Se debe desechar todo el recipiente de acuerdo con sus leyes nacionales y locales.
9. Vuelva a colocar la tapa de la InPen.



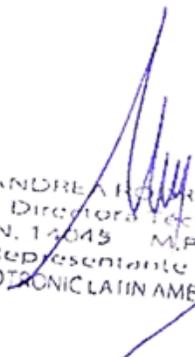
Sustitución de un cartucho de insulina usado

1. El tornillo está fuera del todo una vez que se ha usado todo el cartucho de insulina.
2. Sujete la perilla de la InPen y gire el tornillo en sentido contrario al de las agujas del reloj en el cuerpo de la InPen hasta que llegue al tope.



ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

3. Siga las instrucciones de la Sección Preparación de la InPen.
Deseche el cartucho usado antes de instalar uno nuevo.



ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 13043 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO MEDTRONIC LATIN AMERICANA INC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.