

PROYECTO DE ROTULO (Equipo)
BOMBA DE INFUSIÓN DE INSULINA

FABRICANTE: SOOIL Development Co., Ltd.
Dirección: 62 Yonggu-daero 2325 beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si Gyeonggi-do,
Republica de Corea

IMPORTADOR: HECA GLOBAL S.A.
Dirección: CERRITO 520, PISO 5°, DTO D, C.A.B.A.
Teléfono / Fax: 011 5275-7571
e-mail: info@hecaglobal.com

Marca: SOOIL – DANA – DANA-I

Modelo: Diabecare DANA-I

Fecha de fabricación: XXXX

Serie: XXXX

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

ESTÉRIL: No Aplica

Director Técnico: Dra. Auday Ruth Mercedes Farmacéutica – MN: 11.149

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2769-6

Uso bajo prescripción de profesional de la salud



LUBAT Gustavo Marcelo
CUIL 20276028961



PROYECTO DE ROTULO (Accesorios)

BOMBA DE INFUSIÓN DE INSULINA

FABRICANTE: SOOIL Development Co., Ltd.
Dirección: 62 Yonggu-daero 2325 beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si Gyeonggi-do,
Republica de Corea

IMPORTADOR: HECA GLOBAL S.A.
Dirección: CERRITO 520, PISO 5°, DTO D, C.A.B.A.
Teléfono / Fax: 011 5275-7571
e-mail: info@hecaglobal.com

Marca: SOOIL – DANA – DANA-I

Modelo: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

Lote: XXXX

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

ESTÉRIL: EtO

Director Técnico: Dra. Auday Ruth Mercedes Farmacéutica – MN: 11.149

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2769-6

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

BOMBA DE INFUSIÓN DE INSULINA

FABRICANTE: SOOIL Development Co., Ltd.

Dirección: 62 Yonggu-daero 2325 beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si Gyeonggi-do, Republica de Corea

IMPORTADOR: HECA GLOBAL S.A.

Dirección: CERRITO 520, PISO 5°, DTO D, C.A.B.A.

Teléfono / Fax: 011 5275-7571

e-mail: info@hecaglobal.com

Marca: SOOIL – DANA – DANA-I

Modelo / Serie: XXXX

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado. (Cuando corresponda)

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar. (Cuando corresponda)

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

ESTÉRIL: No Aplica (bomba) – EtO (Accesorios)

Director Técnico: Dra. Auday Ruth Mercedes Farmacéutica – MN: 11.149

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2769-6

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Uso previsto:

Administración subcutánea de insulina, a dosis fijas y variables, para el tratamiento de la diabetes mellitus en personas que requieren insulina

Contraindicaciones:

Personas cuya visión o audición no permiten el reconocimiento de las señales y alarmas de la bomba

Precauciones:

- Los usuarios de la bomba necesitan más de 4 mediciones de glucosa en sangre por día, y la visión y la audición para recibir cualquier alarma de la bomba.
- Confirme regularmente que la pantalla se encienda, puede escuchar pitidos audibles y sentir la vibración. Si estas características no funcionan, interrumpa el uso de la

bomba y póngase en contacto con un profesional sanitario o con el soporte técnico del distribuidor local de la Bomba de Insulina.

- Los pacientes no deben abrir la carcasa de la bomba ni manipular ningún componente interno.
- La Bomba de Insulina Diabecare DANA-i está diseñada para su uso con un Set de Infusión patentado, un Reservorio y otros accesorios especificados en este manual. NO use la bomba con ningún otro sistema de infusión o accesorios.
- Presione los botones con la almohadilla del dedo. NO use uñas ni objetos punzantes.
- La bomba está indicada para su uso con insulina U-100. Las otras insulinas no se han probado y pueden no ser compatibles para su uso con la Bomba de Insulina Diabecare DANA-i.
- Cambie el Reservorio y el Set de Infusión regularmente, según lo recomienden los profesionales sanitarios. NO la utilice durante más tiempo del previsto.
- Evite daños por impacto como caídas. Si se detecta algún daño en la bomba o en los accesorios, póngase en contacto con un profesional sanitario o con el soporte técnico del distribuidor local de la Bomba de Insulina.
- Si tiene algún problema con alguno de los componentes del sistema, apague la Bomba de Insulina quitando la batería y póngase en contacto con un profesional sanitario o un instructor de la Bomba de Insulina.
- Retire la batería para el almacenamiento a largo plazo.
- Si no se pretende utilizar el control remoto, se sugiere desactivar el BLE activando el «Modo avión» para evitar una administración involuntaria.
- Si olvidó la contraseña de la bomba, póngase en contacto con el soporte técnico del distribuidor local de la Bomba de Insulina.
- Revise el sitio de infusión diariamente para ver si hay una colocación adecuada y fugas. Si observa fugas alrededor del lugar, sustituya el Set de Infusión.
- Cambiar el volumen a una cantidad incorrecta, puede hacer que la bomba se quede sin insulina sin alarma.
- El Auto Setter debe estar en posición vertical sobre una superficie plana y firme durante el uso.
- Cubra el tapón del Reservorio (con un pequeño tapón de plástico blanco) cuando utilice el Auto Setter para evitar que la insulina se escape.
- NO empuje ni fuerce el Reservorio dentro de la Bomba de Insulina, ya que esto podría dañar la bomba o forzar la salida de la insulina del Reservorio.
- CEBADO es un proceso muy importante para garantizar que la bomba libere insulina con precisión. A menudo se producen problemas de administración debido al aire dentro del tubo y las alarmas de oclusión pueden deberse a un CEBADO deficiente o insuficiente

Advertencias:

- Cambie la batería en un ambiente limpio y seco para evitar que el agua ingrese a la carcasa de la bomba. La tapa de la batería está correctamente instalada y ajustada cuando la ranura de la tapa de la batería está alineada perpendicularmente a la carcasa de la Bomba de Insulina. Esto evita el ingreso de agua.
- Cuando la tapa de la batería está dañada o su función se pierde, está estrictamente prohibido arreglarla a discreción del usuario (por ejemplo, con cinta).
- El uso de una unidad de medida incorrecta podría llevar a que los resultados de glucosa se malinterpreten.

- Desconecte la Bomba de Insulina del Set de Infusión y del cuerpo antes de abrir o iniciar cualquiera de los procedimientos de recarga. La insulina podría administrarse involuntariamente si la bomba se abre mientras sigue conectada.
- Es importante preparar adecuadamente el tubo y asegurarse de que todo el aire se elimina del sistema. Es posible que la bomba no administre correctamente la insulina sin haberla completado correctamente.
- Asegúrese de que las gotitas de insulina son claramente visibles en el extremo del tubo/aguja antes de detener el cebado
- Cuando se producen los errores, se detiene toda la administración. Compruebe la administración de insulina después del reinicio cuando se produzcan estos errores.

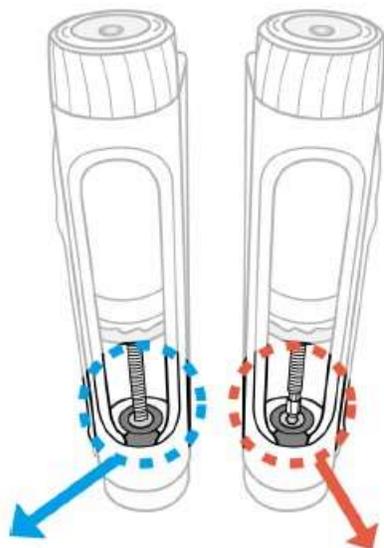
Posibles Efectos Adversos:

- Infección
- Irritación o enrojecimiento de la piel
- Moretones
- Molestia o dolor
- Sangrado
- Irritación
- Erupción
- Hipoglucemia
- Hiperglucemia
- Posible hipoglucemia (nivel bajo de glucosa en sangre) por exceso de administración de insulina debido a defecto de hardware
- Hiperglucemia (glucosa alta en sangre) y cetosis que pueden conducir a cetoacidosis diabética (CAD) debido a un fallo de la bomba que resulta en el cese de la administración de insulina debido a un defecto de hardware o anomalía de software.

Almacenamiento:

En condiciones secas, a temperatura ambiente y al resguardo de la luz directa del sol.

3.4. La información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad del producto médico.



Conexión exitosa

Si después de una nueva recarga, la Bomba de Insulina ceba el tubo correctamente y aparecen gotitas de insulina al final del tubo, esto confirma la conexión mecánica exitosa del tornillo de enlace y el pozo de engranaje del conjunto del motor.

Error de conexión

Si el tornillo de enlace es demasiado corto, no se engancha con el motor de la bomba y falla la administración de insulina. Si la insulina no sale incluso después de cebar más de una vez, ajuste de nuevo la longitud del tornillo de enlace. Póngase en contacto con un profesional sanitario o un instructor de bombas si esto ocurre con frecuencia.



La Bomba de Insulina funciona normalmente si la longitud del Reservorio ajustado, incluido el tornillo de enlace, es de 82 ± 1 mm (3,2 pulgadas).

Cambie el Reservorio y el Set de Infusión regularmente, según lo recomienden los profesionales sanitarios. NO la utilice durante más tiempo del previsto.

Retire la batería para el almacenamiento a largo plazo

Revise el sitio de infusión diariamente para ver si hay una colocación adecuada y fugas. Si observa fugas alrededor del lugar, sustituya el Set de Infusión

(El resto de la información pertinente se detalla en el Manual de Usuario adjunto)

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

La Bomba de Insulina no debe utilizarse en presencia de campos electromagnéticos intensos, como los generados por determinados dispositivos médicos eléctricos. La bomba debe retirarse antes de que el usuario se someta a una CT, MRI o radiografía. El uso de la bomba puede generar e irradiar energía de radiofrecuencia que puede causar interferencias dañinas a otros dispositivos cercanos.

(El resto de la información pertinente se detalla en el Manual de Usuario adjunto)

3.8. Cuando un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

LIMPIEZA

Use un paño o pañuelo suave para limpiar el exterior de la Bomba de Insulina. Si es necesario, se puede usar una pequeña cantidad de alcohol suave sobre un paño o tejido blando. Los disolventes orgánicos como el benceno, la acetona y los limpiadores industriales domésticos pueden causar daños irreparables a la Bomba de Insulina.

1. La parte exterior de la Bomba de Insulina y el accesorio deben limpiarse mensualmente.
2. Cuando limpie, utilice un paño humedecido con agua o un detergente de pH neutro y, a continuación, límpielo con un paño seco.
3. **NO UTILICE** disolventes, diluyentes, acetona, benceno o similares.

Aviso La tapa de la batería tiene una junta tórica (color rojo) para sellar el compartimento de la batería. Si está dañada o falta, sustituya la tapa de la batería.



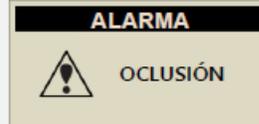
(PAG 96)

(El resto de la información pertinente se detalla en el Manual de Usuario adjunto)

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

OCLUSIÓN

Esta alarma se produce si la Bomba de Insulina tiene una oclusión o un problema que perturba la administración de insulina.



Cómo resolver:

Una alarma de oclusión ocurrirá cuando la Bomba de Insulina detecte un bloqueo y no pueda suministrar insulina. Compruebe si hay áreas bloqueadas o dobladas y sustituya el Reservorio o el Set de Infusión si es necesario.

Precaución Incluso después de la resolución del problema - compruebe su glucosa en sangre con frecuencia para asegurarse de que la bomba está administrando la insulina de forma correcta.

Procedimientos de autocomprobación para la aparición de la alarma de oclusión

Aplicar procedimientos de autocomprobación en el caso de los siguientes casos:

- Se produce una alarma de oclusión durante la sustitución del Set de Infusión o del Reservorio.
- La alarma de oclusión ocurre con frecuencia.

Paso.1 Seguridad en primer lugar - verificar los niveles de GS (podría ser hiperglucemia)

Paso.2 Compruebe visualmente si hay alguna zona del tubo que esté doblada o bloqueada.

Paso.3 Para determinar si la oclusión está en la bomba o en el cuerpo/consumible:

- a. Desconecte el Set de Infusión del cuerpo.
- b. Administrar un BOLO de 5 - 6 unidades.
- c. Si no hay alarma de oclusión u obstrucción, será posible notar/ver visualmente un charco de insulina al final del tubo del Set de Infusión. Ahora se ha determinado que la oclusión estaba en la cánula o el cuerpo. Reemplace la cánula o el sitio de inserción para resolverlo.

<p>ERROR DE CHEQUEO / COMPROBACIÓN</p> <p>Esta alarma se produce si la bomba se sospecha que la Bomba de Insulina tiene un defecto interno de la señal.</p>	<p>ALARMA</p> <p> ERROR DE CHEQUEO</p>
<p>ERROR DEL SISTEMA</p> <p>Esta alarma se produce cuando la Bomba de Insulina detecta cualquier movimiento inusual del controlador.</p>	<p>ALARMA</p> <p> ERROR DEL SISTEMA</p>
<p>Cómo resolver:</p> <p>Si/cuando cualquiera de estas alarmas suene, la extracción de la batería silenciará la alarma. Vuelva a insertar la batería después de 10 segundos y la bomba realizará un procedimiento de autocomprobación completo. La Bomba de Insulina de DANA está controlando toda la operación para la seguridad. Cualquier ruido inusual puede causar alarmas relevantes para prevenir cualquier problema adicional.</p> <p>Sin embargo, si no vuelve a ocurrir después de restablecer la bomba, la bomba no tiene ningún problema.</p> <p>Advertencia Cuando se producen los errores, se detiene toda la administración. Compruebe la administración de insulina después del reinicio cuando se produzcan estos errores.</p> <p>Precaución Si la ALARMA persiste, póngase en contacto con el soporte técnico del distribuidor local de la Bomba de Insulina.</p>	

<p>CEBADO INCOMPLETO</p> <p>Si el proceso de cebado no se completa correctamente después de una recarga, la alarma "CEBADO INCOMPLETO" se produce cada 5 minutos y el mensaje se mostrará con un pitido.</p>	<p>ALARMA</p> <p> CEBADO INCOMPLETO</p>
<p>Cómo resolver:</p> <p>Silencie la alarma pulsando cualquier botón. En este caso, la insulina no se libera hasta que el cebado se haya completado correctamente. Consulte 4.7 Cebado del tubo del Set de Infusión.</p>	

(El resto de la información pertinente se detalla en el Manual de Usuario adjunto)

3.13. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

La Bomba de Insulina no funciona después de una CT o una MRI:

Es posible que la bomba esté dañada por una CT o una MRI (Tomografía Computada o Resonancia Magnética). Contactar con el soporte técnico.

Para un transporte y almacenamiento seguros del kit **Diabecare DANA-i** Bomba de Insulina, evite las siguientes condiciones:

- Temperaturas de almacenamiento inferiores a -20 °C (-4 °F) o superiores a 50 °C (122 °F).
- Temperaturas de operación por debajo de 1 °C (34 °F) o por encima de 40 °C (104 °F).
- Humedad superior al 95 %.
- Exposición a polvo excesivo o a un ambiente salado.
- Exposición a gas explosivo.
- Exposición a la luz solar directa.
- Entornos donde se genera un intenso campo electromagnético.
- Presión atmosférica inferior a 500 hPa o superior a 1060 hPa.

500 hPa =	500 mbar,	50 kPa,	375 mmHg,	7,3 psi
500 hPa =	1060 mbar,	106 kPa,	795 mmHg,	15,4 psi

Es importante:

- No exponga la Bomba de Insulina a la luz solar directa ni al calor durante un período prolongado.
- No deje caer la Bomba de Insulina.
- No intente arreglar, abrir o alterar la Bomba de Insulina de ninguna manera.
- Evite el ambiente ácido o alcalino.
- Mantenga la Bomba de Insulina alejada de campos electromagnéticos fuertes como el teléfono celular y los hornos de microondas.

(El resto de la información pertinente se detalla en el Manual de Usuario adjunto)

3.15. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación.

Consulte a un profesional sanitario o a un instructor de bombas de insulina para obtener instrucciones sobre la eliminación de dispositivos que contengan residuos electrónicos, como la bomba, y para obtener instrucciones sobre la eliminación de materiales potencialmente biopeligrosos, como cartuchos, agujas, jeringas y equipos de perfusión usados.

(El resto de la información pertinente se detalla en el Manual de Usuario adjunto)



LUBAT Gustavo Marcelo
CUIL 20276028961



AUDAY Ruth Mercedes
CUIL 27173612244



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO HECA GLOBAL S.A.

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