

PROYECTO RÓTULO

Sistema de infusión subcutánea para administración controlada de apomorfina.

Modelo: SO-CONNECT PAR

Contenido: bomba de infusión, batería de litio, cargador de batería, cable de alimentación, manual de instrucciones y SO-TOUCH (control remoto).

Bomba de infusión destinada a la administración controlada de apomorfina (principio activo) por vía subcutánea en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson.

Vea instructivo que acompaña para obtener información sobre el uso y la seguridad del producto.

Conservar entre 0 °C y 50 °C, en lugar seco.

Número de Serie:

Vencimiento:

Fabricante: France Developpement Electronique (FDE)., 46 rue du Zornhoff 67700 Monswiller, Francia.

Importador: CELNOVA ARGENTINA S.A., Ruta Panamericana Km 45 N° 1.988, Ramal Pilar, Barrio La Lomada Lote N° 338, Del Viso, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

– D.T. Luis Chinchilla, Farmacéutico.

- Autorizado por ANMAT PM-2804-6

Uso bajo prescripción de profesional de la salud



Farm. Luis Chinchilla
D.T. Productos Médicos
CELNOVA ARGENTINA S.A.
M.N. 16890 - M.P. 22393



APODERADO
Juan Marrone
Presidente
Celnova Argentina S.A.

PROYECTO RÓTULO

Sistema de infusión subcutánea para administración controlada de apomorfina.

Modelo: SO-FILL 20, SO-FILL 30 y SO-FILL 50 (según corresponda)

Contenido: 32 jeringas estériles con aguja de seguridad 16G.

Las jeringas SO-FILL han sido especialmente diseñadas para ser utilizadas con la bomba de infusión SO-CONNECT PAR

Vea instructivo que acompaña para obtener información sobre el uso y la seguridad del producto.

Producto de un solo uso. No reutilizar.

Estéril mediante óxido de etileno. No reesterilizar. No utilizar si el embalaje está dañado.

Mantener seco y protegido de la luz solar.

Número de Serie:

Vencimiento:

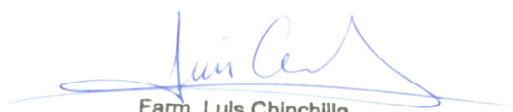
Fabricante: France Developpement Electronique (FDE)., 46 rue du Zornhoff 67700 Monswiller, Francia.

Importador: CELNOVA ARGENTINA S.A., Ruta Panamericana Km 45 N° 1.988, Ramal Pilar, Barrio La Lomada Lote N° 338, Del Viso, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

– D.T. Luis Chinchilla, Farmacéutico.

- Autorizado por ANMAT PM-2804-6

Uso bajo prescripción de profesional de la salud



Farm. Luis Chinchilla
D.T. Productos Médicos
CELNOVA ARGENTINA S.A.
M.N. 16890 - M.P. 22393



APODERADO
Juan Marrone
Presidente
Celnova Argentina S.A.

PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de infusión subcutánea para administración controlada de apomorfina.

Modelo: SO-CONNECT PAR

Contenido: bomba de infusión, batería de litio, cargador de batería, cable de alimentación, manual de instrucciones y SO-TOUCH (control remoto).

Conservar entre 0 °C y 50 °C, en lugar seco.

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Indicaciones

Bomba de infusión destinada a la administración controlada de apomorfina (principio activo) por vía subcutánea en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson.

Descripción del sistema

La bomba de infusión SO-CONNECT PAR es una bomba de infusión ambulatoria ligera y compacta. Utiliza únicamente jeringas estériles de un solo uso SO-FILL de 20 ml, 30 ml o 50 ml. SO-CONNECT PAR solo es compatible con las jeringas SO-FILL. El uso de otro tipo de jeringa podría alterar el funcionamiento de la bomba y causar lesiones graves al paciente.

Instrucciones de uso

Las siguientes instrucciones describen el uso del dispositivo. La utilización del mismo debe realizarse de acuerdo con el manual de instrucciones completo suministrado por el fabricante, así como con las advertencias y precauciones allí indicadas.

Preparación del dispositivo

Antes de iniciar la infusión, verificar que el dispositivo se encuentre en correcto estado, con la batería cargada y correctamente instalada. Confirmar que la fecha y hora del dispositivo sean exactas.

Colocación de la jeringa

Después de la puesta en posición del émbolo, el equipo solicita la colocación de la jeringa. Para su instalación, girar la cabeza del émbolo, colocar la jeringa y girar en sentido de las agujas del reloj. Evitar presionar lateralmente la jeringa para prevenir fugas.

Preparación del sistema

Si se observan burbujas de aire, repetir la operación hasta eliminarlas completamente.

Verificación antes del uso

Verificar que la jeringa esté correctamente instalada, que el sistema esté purgado y que el sitio de infusión sea adecuado y sin signos de irritación.

Monitoreo durante el uso

Comprobar periódicamente mediante control visual el correcto desarrollo de la infusión.

Funcionamiento anómalo

En caso de funcionamiento defectuoso o incidencia, suspenda el uso del dispositivo y póngase en contacto con el profesional de salud o el fabricante.

Mantenimiento y cuidado

Limpieza y desinfección de la bomba (recomendado una vez al mes)

Aproveche, por ejemplo, el cambio de jeringa para limpiar la bomba. Use un paño suave y húmedo para limpiar la parte externa de la bomba.

La bomba debe desinfectarse de la manera siguiente:

- Asegúrese de que ninguna jeringa esté conectada a la bomba. De lo contrario, retírela.
- Limpie el cuerpo de la bomba con un paño suave y húmedo.
- Encienda la pantalla.
- Configure una nueva infusión con una jeringa de 50 ml y un volumen a infundir de 1 ml.
- Espere a que el émbolo esté en la posición correspondiente.
- Una vez que el émbolo esté puesto en posición, saque la batería.
- Desinfecte el émbolo, la carcasa de la bomba, el compartimento de la batería y su tapa con un paño impregnado desinfectante de acción rápida a base de alcohol. También puede emplear una toallita desinfectante para dispositivos médicos no sumergibles.
- Espere a que la solución desinfectante esté totalmente seca antes de manipular la bomba.

Examen de la bomba (Compruebe la bomba todos los días)

Es indispensable mantener la bomba en buen estado para garantizar una correcta administración del medicamento. Compruebe la pantalla de la bomba de forma periódica durante el día y también antes de acostarse, especialmente si, por la razón que sea, no está en condiciones de oír las señales acústicas.

- Asegúrese de que la carcasa, la pantalla y la jeringa de la bomba no presenten ningún daño o fisura, y que la pantalla no muestre letras o símbolos incompletos o extraños. De lo contrario, póngase en contacto con el servicio de asistencia.
- Examine la jeringa cuidadosamente. Compruebe que la cantidad real de producto a inyectar presente en la jeringa corresponda efectivamente a la cantidad mostrada en pantalla.
- Examine cada elemento de la bomba y del dispositivo de infusión de forma periódica durante el día y también antes de acostarse. Si observa la más mínima pérdida de producto, sustituya enseguida el componente causante del escape.
- Compruebe que la tapa del compartimento de la batería esté bien encajada y colocada, es decir, al mismo nivel que la carcasa de la bomba.
- Asegúrese de que el dispositivo de infusión esté purgado, libre de burbujas de aire y correctamente enchufado.
- Compruebe que el dispositivo de infusión esté insertado conforme a las instrucciones de uso correspondientes. El lugar de infusión debe ser seguro, no causar molestias y no presentar ninguna señal de irritación o infección.
- Compruebe que la hora y la fecha sean exactas.

Contraindicaciones

SO-CONNECT PAR no debe utilizarse en caso de deterioro cognitivo severo ni en caso de síntomas psicóticos, ni tampoco por personas que no tengan la capacidad física (parálisis, accidente, malformación) o la madurez necesaria (niños).

Una vista y una audición suficientes son necesarias para identificar las alarmas sonoras y visuales de la bomba.

Precauciones de uso

Entorno de uso

- SO-CONNECT PAR cumple con la norma de compatibilidad electromagnética CEI 60601-1-2 y, por lo tanto, puede funcionar correctamente con otros aparatos médicos que también cumplan con esta norma. Para evitar interferencias electromagnéticas que puedan alterar el funcionamiento de SO-CONNECT PAR, no la utilice cerca de fuentes de interferencias electromagnéticas intensas. Las interferencias electromagnéticas pueden alterar el funcionamiento de SO-CONNECT PAR y causar lesiones graves al paciente.
- No exponga SO-CONNECT PAR a niveles terapéuticos de radiación ionizante, ya que podría dañar sus circuitos electrónicos de manera irreversible. Es preferible desconectar SO-CONNECT PAR durante las sesiones de radioterapia. La exposición a radiaciones ionizantes puede alterar el funcionamiento de SO-CONNECT PAR y causar lesiones graves al paciente.
- No utilice SO-CONNECT PAR cerca de aparatos de imaginología por resonancia magnética (IRM), ya que los campos magnéticos pueden alterar su funcionamiento y causar lesiones graves al paciente.
- No use SO-CONNECT PAR cerca de una fuente de calor como el hogar de una chimenea o un calefactor radiante. La exposición a un calor intenso podría causar un funcionamiento defectuoso, susceptible de interrumpir la administración del medicamento y tener graves consecuencias en la salud del paciente.
- No use SO-CONNECT PAR cerca de una fuente de humedad como un hervidor o un nebulizador. La exposición a una fuerte humedad podría causar un funcionamiento defectuoso, susceptible de interrumpir la administración del medicamento y tener graves consecuencias en la salud del paciente.
- No exponga SO-CONNECT PAR a un exceso de polvo, ni a pelusas. Éstas podrían introducirse en la bomba y alterar su funcionamiento, con posibles consecuencias graves para la salud del paciente.
- No exponga SO-CONNECT PAR a una luz excesivamente potente, ya sea artificial o solar, ya que podría dificultar la lectura de los datos en pantalla.
- Para evitar el deterioro de SO-CONNECT PAR y sus accesorios, mantenga el aparato fuera del alcance de los niños sin vigilancia y de los animales domésticos. Cualquier deterioro de SOCONNECT PAR podría causar un funcionamiento defectuoso, susceptible de interrumpir la administración del medicamento y tener graves consecuencias en la salud del paciente.
- No utilice SO-CONNECT PAR en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso. El uso de SO-CONNECT PAR en presencia de este tipo de mezclas puede provocar una explosión o un incendio, con graves consecuencias para la salud del paciente.
- Use SO-CONNECT PAR con una funda protectora para preservarla de cualquier golpe, caída o contacto con líquidos.
- No use SO-CONNECT PAR cerca de una fuente de descargas electrostáticas, ya que podrían causar un funcionamiento defectuoso y tener consecuencias graves para la salud del paciente.

Batería

- Una manipulación incorrecta de la batería por parte de personal no cualificado puede originar escapes, calentamiento, desprendimiento de humos, y hasta una explosión o un incendio.
También puede conllevar daños en el aparato o lesiones para el usuario.

Funciones reservadas a los profesionales sanitarios

- Los profesionales sanitarios no deben comunicar al paciente las contraseñas ni otras informaciones que le puedan permitir el acceso a las funciones especificadas como “reservadas al personal médico”. En caso de programación incorrecta, el paciente puede sufrir lesiones.

Formación

- El personal sanitario, proveedor de atención domiciliaria autorizado o médico debe formar a las personas que utilicen SO-CONNECT PAR en su domicilio.
- Las funciones reservadas al personal médico, solo las puede utilizar este personal si está capacitado en el uso de la bomba. La utilización de estas funciones por parte de un usuario sin formación puede ocasionar graves lesiones al paciente.

Eliminación

- Deseche el embalaje, la batería y cualquier otro componente electrónico conforme a la normativa aplicable en materia de protección del medio ambiente.
- No tire la batería al fuego ni cerca de una llama: podría explotar y causar graves lesiones.

Advertencias adicionales de seguridad

- Es importante disponer de un procedimiento y/o una solución alternativa a la infusión mediante bomba en caso de que ésta resultara dañada. Una buena solución consiste en disponer de una segunda bomba o de un sistema alternativo.
- Compruebe periódicamente, mediante control visual, el correcto desarrollo de la infusión. En caso de funcionamiento defectuoso o de incidencia, póngase en contacto con France Développement Électronique.
- Compruebe periódicamente la fecha y hora de SO-CONNECT PAR. Si observa una diferencia importante, corrija estos parámetros.
- No esterilice ninguna parte de SO-CONNECT PAR, ya que podría dañarla.
- SO-CONNECT PAR no está protegida contra los choques de desfibrilación, que podrían dañar la bomba y causar graves lesiones al paciente.
- Utilice exclusivamente los accesorios, recambios y piezas que se describen en este manual. De lo contrario el funcionamiento de SO-CONNECT PAR podría alterarse y causar graves lesiones al paciente.

Alarmas y funcionamiento anormal

- Si se dispara la alarma de fallo del aparato, saque la batería y póngase en contacto con France Développement Électronique.
- Si se dispara la alarma de ausencia de jeringa, deberá ponerse en contacto con el personal médico que le atienda para que le indique las medidas oportunas a tomar antes de reanudar la infusión.
- La alarma de oclusión se dispara cuando la bomba detecta una sobrepresión en la vía de infusión. Debe eliminarse esta sobrepresión para evitar la administración de un bolus posoclusión que podría causar graves lesiones.
- Si se dispara la alarma de oclusión, deberá ponerse en contacto con el personal médico que le atienda para que le indique las medidas oportunas a tomar.



APODERADO
Juan Marrone
Presidente
Celnova Argentina S.A.



Farm. Luis Chinchilla
D.T. Productos Médicos
CELNOVA ARGENTINA S.A.
M.N. 16800 M.P. 22393

PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de infusión subcutánea para administración controlada de apomorfina.

Modelo: SO-FILL 20, SO-FILL 30 y SO-FILL 50 (según corresponda)

Contenido: 32 jeringas estériles con aguja de seguridad 16G.

Producto de un solo uso. No reutilizar.

Estéril mediante óxido de etileno. No reesterilizar. No utilizar si el embalaje está dañado.

Mantener seco y protegido de la luz solar.

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Indicaciones

Las jeringas SO-FILL han sido especialmente diseñadas para ser utilizadas con la bomba de infusión SO-CONNECT PAR.

Descripción del producto

Las jeringas SO-FILL de 20 ml, 30 ml y 50 ml son jeringas estériles de un solo uso.

Estas jeringas están destinadas a ser utilizadas con bombas de la gama SO-CONNECT. Se trata de bombas de infusión portátiles.

El uso de las jeringas SO-FILL en combinación con una bomba de la gama SO-CONNECT está destinado a la administración subcutánea controlada de medicamentos.

Compatibilidad

Por razones de seguridad, las jeringas SO-FILL deben utilizarse exclusivamente con bombas de infusión SO-CONNECT.

El uso de otros dispositivos puede provocar un funcionamiento incorrecto y generar riesgo de lesiones para el paciente.

El fabricante no se responsabiliza por el uso de jeringas no recomendadas.

Instrucciones de uso

Las siguientes instrucciones describen los aspectos principales de uso de la jeringa. Para garantizar una utilización segura, deben seguirse las instrucciones del fabricante del sistema de infusión y del medicamento administrado.

Preparación

Antes de su uso:

- Verificar que el envase esté intacto
- No utilizar si el embalaje está dañado

Llenado de la jeringa

- Utilizar únicamente la aguja de seguridad o el adaptador recomendado por el fabricante del medicamento.
- Cargar el medicamento lentamente.
- No superar la capacidad de la jeringa ni el volumen programado.

Manejo durante la preparación

- Sostener la jeringa por la parte superior durante el llenado.

- Para minimizar la formación de burbujas de aire, la jeringa debe ser llenada y utilizada a temperatura ambiente.

Conexión al sistema

- Cerrar la jeringa con el tapón Luer Lock antes de conectarla a la bomba.
- Verificar que la conexión sea segura para evitar pérdidas de medicamento.

Advertencias y precauciones

- Las jeringas se suministran estériles y no deben utilizarse si el envase está dañado.
- Producto de un solo uso. No reutilizar ni reesterilizar.
- Utilizar únicamente la aguja de seguridad suministrada o adaptadores recomendados por el fabricante del medicamento.
- El volumen de medicamento no debe exceder la capacidad de la jeringa ni el volumen programado en la bomba.
- El volumen de medicamento no debe ser inferior al volumen mínimo requerido para el correcto inicio de la infusión.

Consideraciones sobre el medicamento

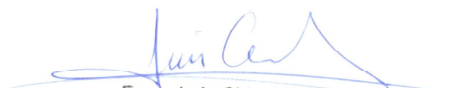
La jeringa está destinada a la administración de medicamentos compatibles con infusión subcutánea, conforme a la prescripción médica y a las indicaciones del sistema de infusión.

El volumen de medicamento cargado debe respetar tanto la capacidad de la jeringa como la programación de la bomba.

Eliminación

Las jeringas deben descartarse después de su uso conforme a la normativa vigente para residuos sanitarios.

El producto no presenta riesgos inhabituales específicos asociados a su eliminación



Farm. Luis Chinchilla
D.T. Productos Médicos
CELNOVA ARGENTINA S.A.
M.N. 16890 - M.P. 22393



APODERADO
Juan Marrone
Presidente
Celnova Argentina S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (78411)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.