



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007811-21-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007811-21-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VICROFER S.A.U solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR 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 marca Apex Medical, nombre descriptivo Bomba de infusión Micro sc y nombre técnico Bombas de Infusión, de Uso General, de acuerdo con lo solicitado por VICROFER S.A.U, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2022-57037118-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2262-2", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- 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. Inscribese 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 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2262-2

Nombre descriptivo: Bomba de infusión Micro sc

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-215 Bombas de Infusión, de Uso General

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Apex Medical

Modelos:

HK101

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La bomba de infusión Micro sc es una bomba de infusión ambulante para la administración subcutánea de Treprostinil.

En función de sus ajustes, la bomba suministra una tasa de infusión personalizada de forma automática y continua las 24 horas del día.

La bomba solo puede utilizarse para la administración subcutánea y no está destinada a la administración intravenosa.

La bomba de infusión Micro sc puede utilizarse tanto en un entorno clínico como en casa.

Producto de un solo uso

Período de vida útil: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

Wuxi Apex Medical Co. Ltd

Lugar de elaboración:

209 Bld. No.35 South Changjiang Road, Xinwu District, 214028 Wuxi, Jiangsu, P.R. China

Expediente N°: 1-0047-3110-007811-21-2

N° Identificadorio Trámite: 34463

EN



Proyecto de rótulo

Bomba de infusión Micro sc

Modelo: HK101

Marca: Apex Medical

Nro de serie: (el que corresponda)

Fecha de fabricación: XX/XX/XXXX

Producto Autorizado por ANMAT – PM- 2262- 2

Uso: “Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias”



Producto de un solo uso

Importado por: VICROFER S.A.U Santa Rosa N° 3676, Victoria, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Juan Carlos De Marco, Farmaceutico, MN. 14.398.

Fabricado por: Wuxi Apex Medical Co. Ltd

Lugar de fabricación: 209 Bld. No.35 South Changjiang Road, Xinwu District, 214028 Wuxi, Jiangsu, P.R. China



VICROFER
Farm. Juan Carlos De Marco
Director Técnico - M.N. 14.398



Bomba de infusión Micro sc

Modelo: HK101

Marca: Apex Medical

Producto Autorizado por ANMAT – PM- 2262- 2

Uso: “Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias”



Producto de un solo uso

Importado por: VICROFER S.A.U Santa Rosa N° 3676, Victoria, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Juan Carlos De Marco, Farmaceutico, MN. 14.398.

Fabricado por: Wuxi Apex Medical Co. Ltd

Lugar de fabricación: 209 Bld. No.35 South Changjiang Road, Xinwu District, 214028 Wuxi, Jiangsu, P.R. China

VICROFER
Farm. Juan Carlos De Marco
Director Técnico – M.N. 14.398



Nombre descriptivo: Bomba de infusión Micro sc

Modelos: HK101

Información de seguridad importante

Evite sumergir su bomba en el agua

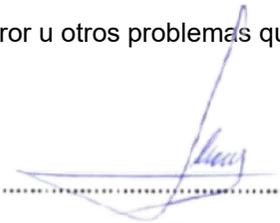
Aunque es poco probable que se produzcan daños por una inmersión breve o por salpicaduras de agua, **debe evitar sumergir su bomba de infusión Micro sc en el agua. Para nadar o participar en otras actividades acuáticas, desconecte siempre su bomba de infusión Micro sc y vuelva a conectarla después de la actividad en el agua.**

Si sumerge la bomba en el agua por descuido, séquela al instante con una toalla suave y limpia y verifique si funciona correctamente seleccionando "autochequeo" en el menú de funciones de la bomba. Si cree que ha entrado agua en su bomba u observa cualquier otra posible avería en la misma, póngase en contacto con nuestra línea de ayuda en el número +352 2637 8876 para obtener más ayuda. Siempre debe ponerse en contacto con su profesional sanitario si tiene alguna duda sobre su atención.

Descarga electrostática

Aunque su bomba de infusión Micro sc está diseñada para no verse afectada por los niveles comunes de descarga electrostática (ESD, por sus siglas en inglés), los altos niveles de ESD pueden provocar un reinicio del software de la bomba.

Póngase en contacto con nuestra línea de ayuda en el número +352 2637 8876 para informar de cualquier alarma de error u otros problemas que se produzcan con su bomba.



VICROFER
Farm. Juan Carlos De Marco
Director Técnico - M.N. 14.398



Indicación de uso

La bomba de infusión Micro sc es una bomba de infusión ambulante para la administración subcutánea de Treprostinil. En función de sus ajustes, la bomba suministra una tasa de infusión personalizada de forma automática y continua las 24 horas del día. La bomba solo puede utilizarse para la administración subcutánea y no está destinada a la administración intravenosa.

La bomba de infusión Micro sc puede utilizarse tanto en un entorno clínico como en casa.

Producto de un solo uso

Cómo utilizar esta guía

NOTA - Esta guía del usuario solo muestra pantallas de ejemplo. Las pantallas de esta guía del usuario pueden ser ligeramente diferentes de las pantallas reales de la bomba.

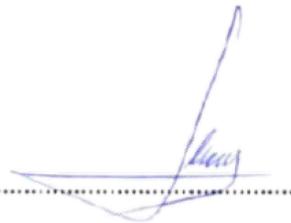
Para ver las instrucciones paso a paso, consulte las secciones correspondientes de esta guía. Consulte el Glosario para ver las definiciones de los términos y las funciones.

Los términos y símbolos utilizados en las instrucciones paso a paso se encuentran en la siguiente tabla.

Término/símbolo	Significado
"Pulsar"	para pulsar y soltar el botón
"Seleccionar"	pulsar  /  para resaltar un elemento de la pantalla que desee seleccionar
"Salir del menú"	Pulse ESC hasta que aparezca la pantalla de INICIO
Botones de la bomba	siempre en negrita y en mayúsculas; por ejemplo, ESC, ACT
Nombres de pantallas y menús	siempre en mayúsculas; por ejemplo, MENÚ PRINCIPAL, pantalla del MENÚ DE PURGADO
Selección de menús	siempre en negrita; por ejemplo, Encendido, Apagado
intermitente (parpadeo) elemento de la pantalla	puede cambiar el valor de ese elemento con los botones  / 



NOTA:	Información adicional útil para el texto anterior
PRECAUCIÓN:	Advierte de un peligro potencial que, si no se evita, puede provocar daños leves o moderados en el equipo
AVISO:	Le avisa de un peligro potencial que, si no se evita, podría provocar la muerte o lesiones graves. También puede describir posibles reacciones adversas graves y amenazas a la seguridad
"Ir a la pantalla..."	Quando un paso le indica "Ir a la pantalla...", se muestra la ruta de acceso a esa pantalla. Por ejemplo: Vaya al MENÚ de Alarma. Menú principal > Funciones > Alarma 1. En el MENÚ PRINCIPAL, seleccione Funciones y pulse ACT . 2. En el MENÚ DE FUNCIONES, seleccione Alarma y pulse ACT . 3. Aparece el MENÚ de Alarma.



VICROFER
Farm. Juan Carlos De Marco
Director Técnico - M.N. 14.398



Material desechable

Las bombas utilizan jeringuillas y equipos de infusión desechables para la administración del fármaco.

- ◆ **Jeringas:** La bomba de infusión Micro sc está pensada para su uso con una jeringa de 3 ml fabricada por Apex Medical.
- ◆ **Equipos de infusión:** La bomba de infusión Micro sc está pensada para su uso con un equipo de infusión con conexión Luer estándar.

AVISO: Para su protección, la bomba ha sido sometida a pruebas exhaustivas para confirmar su funcionamiento adecuado cuando se utiliza con jeringas y equipos de infusión fabricados o distribuidos por Apex Medical. Recomendamos el uso de equipos de infusión y jeringas de Apex Medical, ya que no podemos garantizar el funcionamiento adecuado si la bomba se utiliza con jeringas o equipos de infusión ofrecidos por terceros y, por lo tanto, no podemos asumir ninguna responsabilidad por cualquier lesión o mal funcionamiento de la bomba que pueda ocurrir en relación con dicho uso.



VICROFER
Farm. Juan Carlos De Marco
Director Técnico - M.N. 14.398

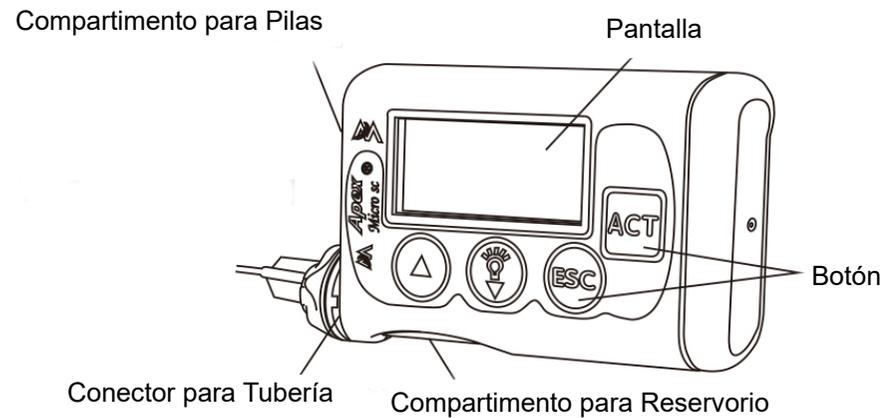


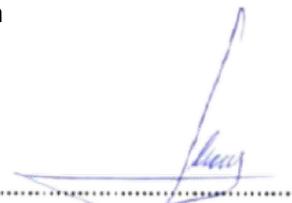
Aspectos básicos

Su bomba

PRECAUCIÓN: Nunca utilice objetos afilados para presionar los botones de su bomba Micro sc, ya que esto puede dañar los botones o afectar al sellado de la bomba. Algunos ejemplos de objetos afilados que pueden dañar el teclado son las limas de uñas, los bolígrafos o lápices, los clips, los cuchillos, las tijeras y las llaves.

Eche un vistazo a su bomba. La ventana de la jeringa le permite ver el medicamento en la jeringa. La jeringa, con el conector del tubo conectado, se introduce en el compartimento de la jeringa de la bomba.




VICROFER
Farm. Juan Carlos De Marco
Director Técnico - M.N. 14.398



Instalación de la batería

PRECAUCIÓN: Es muy recomendable utilizar pilas alcalinas AAA. Las pilas de litio AAA son la mejor opción. No utilizar pilas de carbono o recargables. No retire la batería a menos que vaya a cambiarla (instalar una batería NUEVA). Sustitúyala en menos de 5 minutos, ya que la pantalla puede mostrar mensajes de alarma. Instale una nueva batería si la batería se colocó al revés en la bomba. Se recomienda reciclar las pilas usadas para proteger el medio ambiente.

Apex Medical ha diseñado la bomba para que solo acepte una batería NUEVA. Como medida de seguridad, si instala una batería que no tiene toda la potencia, sonará la alarma de "prueba de batería fallida". La bomba utiliza una pila AAA alcalina o de litio.

Es importante cambiar la batería regularmente y tener baterías de repuesto a mano. La vida útil de cualquier pila se ve afectada por el uso que se haga de la bomba de infusión, los ajustes personales, los ritmos de administración, la temperatura y otros factores. La temperatura de funcionamiento de la batería debe

ser de entre +5 °C y +40 °C. La vida útil de cualquier batería se ve afectada por el uso que se haga de la bomba de infusión, los ajustes personales, los ritmos

de uso, la temperatura y otros factores. Con un uso típico de la bomba de 50 U/día utilizando el fármaco U100, a una temperatura de funcionamiento de 22 °C ± 3 °C, la duración de la batería es de unas dos semanas si se trata de una pila alcalina.

1. Asegúrese de realizar todo lo siguiente:

- ◆ Borre (ESC, ACT) cualquier alarma y/o alerta antes de retirar y sustituir la batería.
- ◆ Asegúrese de que la bomba se encuentra en la pantalla de INICIO (inactividad) cuando retire la batería.
- ◆ NO retire la batería durante el proceso de purgado.

2. Utilice el borde de una moneda para retirar la tapa de la batería. Gire el tapón en sentido contrario a las agujas del reloj.

3. Retire la batería vieja. Coloque la nueva batería en la bomba con el extremo negativo [símbolo (-)] primero. Compruebe la etiqueta de la parte posterior de la bomba para asegurarse de que la pila está insertada correctamente.

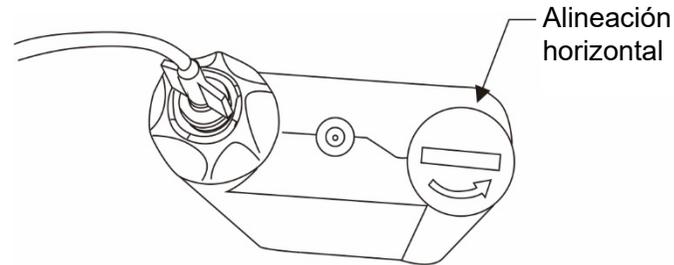


VICROFER
Farm. Juan Carlos De Marco
Director Técnico - M.N. 14.398

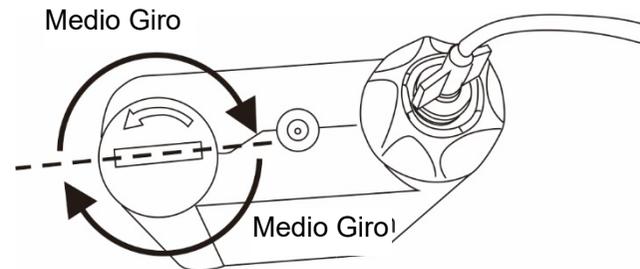


NOTA - No utilice pilas que hayan estado almacenadas en frío (por ejemplo, en el frigorífico o en su coche en invierno).

4. Coloque la tapa de la batería en la bomba de manera que la ranura esté alineada en la orientación que se muestra aquí:



5. Gire la tapa de la batería en el sentido de las agujas del reloj 3 vueltas para que la ranura se alinee horizontalmente con la bomba como se muestra aquí: NO aplique fuerza cuando gire la tapa.



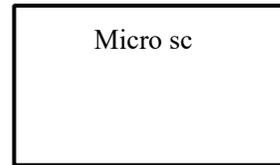
PRECAUCIÓN: NO apriete demasiado la tapa de la batería. No debe girar la tapa más de tres (3) vueltas. Si aprieta demasiado la tapa, es posible que no pueda retirarla y puede dañar su bomba.



VICROFER
Farm. Juan Carlos De Marco
Director Técnico - M.N. 14.398



6. Mientras la bomba se enciende, mostrará varias pantallas hasta que aparezca la pantalla de INICIO.



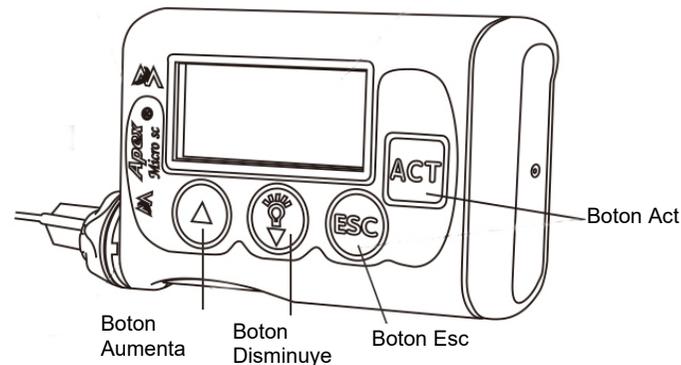
Pantalla de INICIO

Si no aparece la pantalla de INICIO, realice estos pasos:

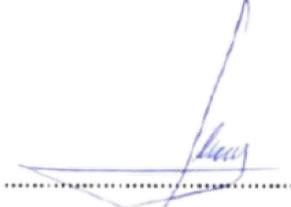
- Compruebe que la batería esté correctamente insertada. Si la batería ha sido instalada al revés, retire la batería e instale una batería NUEVA.
 - Si la bomba sigue sin encenderse o recibe una alarma de PRUEBA DE BATERÍA FALLIDA, retire y sustituya la batería por una nueva.
 - Si la bomba sigue sin encenderse, llame a la línea de ayuda del producto.
7. Compruebe que la hora y la fecha sean correctas. Si es la primera vez que se instala la pila o si han pasado más de 5 minutos desde que la retiró, debe programar la hora y la fecha. Consulte el apartado "Configuración de la hora y la fecha" del capítulo 3 para ver las instrucciones de programación.
8. Pulse **ESC** para ver la pantalla de ESTADO y asegurarse de que no haya alarmas activas. Si hay una alarma activa, siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.

Botones de la bomba

Los botones de la bomba se utilizan para navegar por los menús y las pantallas, y para programar las funciones de la bomba.



Se muestra la bomba Micro sc


VICROFER
Farm. Juan Carlos De Marco
Director Técnico - M.N. 14.398



Desde la pantalla de INICIO. . .

 Enciende/apaga la luz de pantalla.

 Abre el MENÚ PRINCIPAL.

 Abre la pantalla de ESTADO.

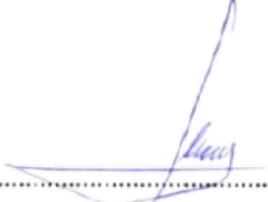
Desde los menús y las pantallas de programación. . .

 /  Aumenta/disminuye el valor de un elemento intermitente.

 /  Se desplaza hacia arriba y hacia abajo por los elementos de una lista.

 Acepta una opción de menú seleccionada o activa un ajuste seleccionado.

 Vuelve a la pantalla anterior.
Retrocede ante una selección de menú involuntaria si no se ha pulsado aún el botón ACT.


VICROFER
Farm. Juan Carlos De Marco
Director Técnico - M.N. 14.398



Bloqueo de botones

Los botones se bloquearán si no hay ninguna operación durante 30 segundos, pulse  y  al mismo tiempo para desbloquearlos.

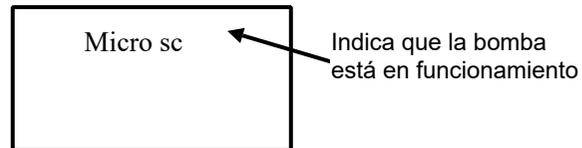
Pantalla de la bomba

La pantalla muestra cinco líneas de texto a la vez. La primera es el modo de funcionamiento. La segunda es el menú o la función abierta actualmente. Las tres últimas líneas muestran información o texto que puede seleccionar para la función actual.

NOTA - El texto de la pantalla en los ejemplos utilizados en esta guía podría no coincidir exactamente con el texto de la pantalla de su bomba. Por favor, siga las instrucciones de la pantalla de la bomba. Si tiene alguna duda, llame a la línea de ayuda del producto.

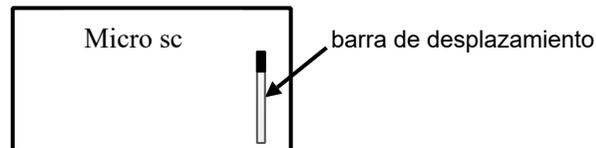
¿Está mi bomba encendida?

Cuando la bomba está encendida, aparece la palabra "Micro sc" en la parte superior de la pantalla. Si no aparece "Micro sc", la bomba no está funcionando.



Barra de desplazamiento

Si hay más texto del que puede mostrar la pantalla, aparece una barra de desplazamiento en la parte derecha de la pantalla. Pulse  para ver el texto adicional.



Iluminación de pantalla

Al pulsar  desde la pantalla de INICIO, la luz de la pantalla se enciende o se apaga. Durante la programación, la luz permanecerá encendida mientras



se pulse cualquiera de los botones de la bomba y se apagará cuando se bloqueen los botones.

Pitido/vibración

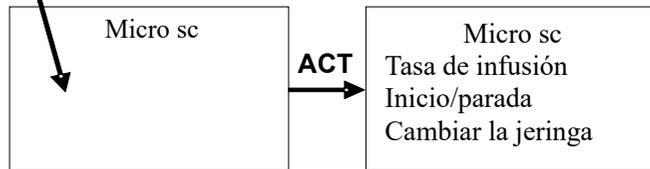
Su bomba emitirá un pitido o vibrará para indicar su actividad. Consulte la sección "Configuración de su tipo de alerta" en el capítulo 5 para obtener instrucciones de configuración.

Pantalla de INICIO

La pantalla de INICIO sirve como punto de partida para acceder a las pantallas de programación. Si no se pulsa ningún botón durante unos 30 segundos, las teclas se bloquearán y la bomba volverá a esta pantalla.

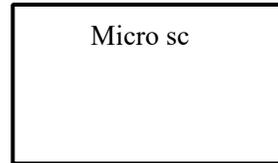
Cuando pulse **ACT** desde la pantalla de INICIO, aparecerá el MENÚ PRINCIPAL.

desde la pantalla de INICIO, la zona
debajo de "Micro sc" está en blanco



Modos de operación

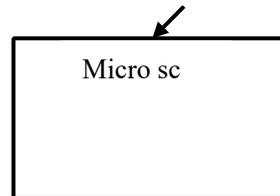
La pantalla le permite saber si una función especial está activa o si hay una condición que requiere su atención. Las características activas y el estado de la bomba determinarán el modo de funcionamiento. A continuación se muestran las pantallas de los tres modos.



Normal: Modo para operaciones estándar de la bomba para la administración de medicamentos. No hay características especiales activas. No existen alarmas ni alertas.

Atención: Indica que la administración del fármaco se ha detenido. La alarma está activa o existe una condición de alarma que necesita atención inmediata para que se reanude el suministro de medicamentos. "Micro sc" aparecerá en la parte superior de la pantalla (parpadeando 1 vez) y la bomba emitirá un pitido/vibración periódicamente hasta que la condición sea eliminada.

Parpadeo
(1 vez)



Cuando la bomba está en modo de atención, emitirá un pitido/vibración periódicamente para recordarle su estado. La frecuencia del pitido/vibración varía en función de la condición que haya provocado la alarma. Consulte la sección "Condiciones de alarma" en el capítulo 6 para conocer las condiciones que activarán el modo de atención.

Cuando la bomba está en "Modo de atención", se detiene todo suministro de medicamento.



Menús

El MENÚ PRINCIPAL es el menú superior. En los niveles inferiores del menú hay submenús, funciones, pantallas de estado y de programación. Los menús se describen en los siguientes párrafos. El diagrama de la estructura de los menús se encuentra en la parte posterior de esta guía del usuario.

CONSEJO: Si un elemento de la pantalla parpadea durante la programación, pulse /  para cambiar el valor.

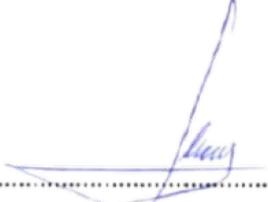
MENÚ PRINCIPAL: Nivel de menú más alto del sistema de menús. Cuando pulse **ACT** desde la pantalla de INICIO, aparecerá el MENÚ PRINCIPAL.

MENÚ DE TASA DE INFUSIÓN: Contiene las funciones para configurar y administrar su tasa de infusión. Consulte la sección "Tasa de infusión" en el capítulo 3 para obtener más información.

MENÚ DE INICIO/PARADA: Contiene las funciones para iniciar y detener la administración del fármaco.

MENÚ DE CAMBIO DE JERINGA: Contiene las funciones necesarias para cambiar su jeringa y llenar el equipo de infusión con el medicamento. Consulte la sección "Cambio de la tasa de infusión" en el capítulo 4 para obtener más información.

MENÚ DE FUNCIONES: Contiene funciones para su seguridad y comodidad. Consulte el capítulo 8, "Funciones", para más información.



VICROFER
Farm. Juan Carlos De Marco
Director Técnico - M.N. 14.398



Pantalla de ESTADO

La pantalla de ESTADO muestra información sobre lo que está haciendo su bomba. La información que se muestra en la pantalla de ESTADO depende de las actividades y condiciones actuales de su bomba. La pantalla incluye información sobre:

- ◆ Tasa de infusión actual
- ◆ hora y fecha
- ◆ Tiempo antes de la siguiente recarga

Consulte el capítulo 9, "Especificaciones", para obtener una lista completa de la información disponible en la pantalla de ESTADO.

- ◆ Para abrir la pantalla de ESTADO... Pulse ACT cuando los botones estén bloqueados
- ◆ Para salir de la pantalla de ESTADO... Pulse ESC hasta que desaparezca la pantalla de ESTADO.

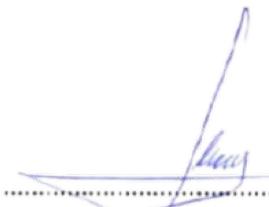
Micro sc
Hora:2017-9-30 21:45
Tasa de infusión:35 µL/h
Próxima recarga en:3h45m

Muestra de la pantalla
de ESTADO

NOTA - Solo compruebe el estado de su bomba (pulse ESC) cuando no esté programándola.

Condiciones de alerta

Su bomba cuenta con un sofisticado programa de controles y sistemas de seguridad. Si detecta una condición inusual que requiere su atención inmediata, emitirá un pitido o vibrará periódicamente para alertarle. Además, el mensaje de alerta aparecerá en la pantalla.



VICROFER
Farm. Juan Carlos De Marco
Director Técnico - M.N. 14.398



Qué hacer...

Cuando su bomba emite un pitido o vibra para notificarle que existe una condición de alerta:

1. Lea y siga las instrucciones que aparecen en la pantalla. Pulse **ESC, ACT** para silenciar una alerta.
2. Compruebe la pantalla de ESTADO para determinar la causa de la alerta.
3. Si la condición se debe a una batería baja, reemplace la batería.
4. Si la condición se debe a una jeringa baja, controle el volumen de la jeringa con frecuencia y cambie la jeringa cuando sea apropiado. Asegúrese de tener una jeringa nueva, un equipo de infusión y un frasco de medicamento.

Alerta de batería baja

Si recibe esta alerta, NO se vaya a dormir sin cambiar la batería. La iluminación de pantalla se desactiva durante una condición de BATERÍA BAJA. Si el tipo de alerta está configurado como "vibración", la bomba cambiará a "pitidos". Borre (**ESC, ACT**) esta alerta antes de cambiar la batería.

Micro sc
15:38
BATERÍA BAJA
(PRESIONAR ESC,
ACT PARA BORRAR)

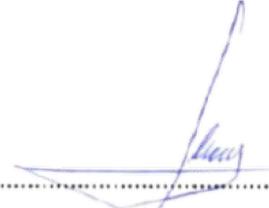
Pitido

Cuando su bomba está en estado de suspensión, emitirá 3 pitidos cada 15 minutos para recordarle la situación.

Si se quita la bomba. . .

Configuración de la bomba

Es posible que en alguna ocasión necesite o quiera quitarse la bomba. Si tiene que quitarse y guardar su bomba, se recomienda que la guarde con la batería



VICROFER
Farm. Juan Carlos De Marco
Director Técnico - M.N. 14.398



puesta. Mantenga un registro de sus tasas de infusión actuales. Para preservar la vida de la batería, reajuste las tasas de infusión a 0 (cero).

NOTA - Su bomba mantiene un registro de la tasa de infusión que administra. Configurar su tasa de infusión a 0 μ L/H mientras está desconectado para asegurar que los registros de administración de fármacos en su bomba son precisos.

Programación básica

Configuración de la hora y la fecha

La configuración correcta de la hora y la fecha en su bomba es necesaria para una administración precisa del medicamento y le permite mantener un registro exacto de la administración del medicamento y de otras funciones de la bomba.

1. Vaya a la pantalla de CONFIGURACIÓN DE LA HORA Y LA FECHA.

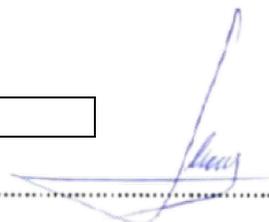
Menú principal > Funciones > Hora/Fecha

2. Seleccione Hora/Fecha y pulse **ACT** para ver la fecha/hora de la bomba.

3. Vuelva a pulsar **ACT** para cambiar los ajustes.

4. Cambie cada uno de los ajustes de la siguiente manera:

Año	Mes	Día
------------	------------	------------



VICROFER
Farm. Juan Carlos De Marco
Director Técnico - M.N. 14.398



Micro sc SELECCIONE EL AÑO 2017 Cambiar el año. Pulse ACT .	Micro sc SELECCIONE EL MES 09 Cambiar el mes. Pulse ACT .	Micro sc SELECCIONE EL DÍA 30 Cambiar el día. Pulse ACT .
Horas	Minutos	
Micro sc SELECCIONE LA HORA 15:56 intermitente Cambiar la hora. Pulse ACT .	Micro sc SELECCIONE LOS MINUTOS 15:56 intermitente Cambiar los minutos. Pulse ACT .	Pulse ACT para finalizar la CONFIGURACIÓN DE LA HORA Y LA FECHA

Tasa de infusión

Su bomba suministrará el medicamento de forma continua durante 24 horas. Una vez fijada, la tasa de infusión se repite diariamente.

Sus ajustes de tasa de infusión

Debe programar los ajustes de la tasa de infusión antes de poder administrar el medicamento. Mantenga un registro escrito de sus ajustes de tasa de infusión.

Las tasas de infusión solo pueden ser establecidas por su profesional de la salud.

Si tiene previsto dejar de utilizar la bomba durante un periodo de tiempo prolongado, es decir, más de un día, ajuste la tasa de infusión a 0,0.



Esto garantizará que los registros de administración de medicamentos en su bomba sean precisos. Consulte la sección "Si se quita la bomba" en el capítulo 2 para obtener más información.

Programación de la tasa de infusión y suministro

Para establecer su tasa de infusión, siga estos pasos:

1. Ir a TASA DE INFUSIÓN

Menú principal > Tasa de infusión

2. Seleccione **Set Rate** (Establecer tasa de infusión) y pulse **ACT**.

Micro sc
TASA DE INFUSIÓN
Establecer tasa de infusión
Tasa de infusión mín.
Tasa de infusión máx.
Tasa de infusión actual
Historial de tasa de infusiones

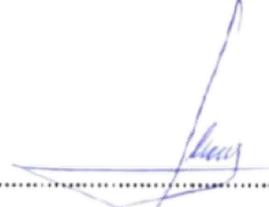
Micro sc
ESTABLECER TASA DE INFUSIÓN
MIN:0
MAX:350 23 µL/H

Tasa de infusión actual

Tasa de infusión actual

La pantalla de ESTADO muestra la información de su tasa de infusión actual.

Micro sc
Tasa de infusión actual
Tasa de infusión: 23 µL/H
Hora: 30 SEP 16:30


VICROFER
Farm. Juan Carlos De Marco
Director Técnico - M.N. 14.398



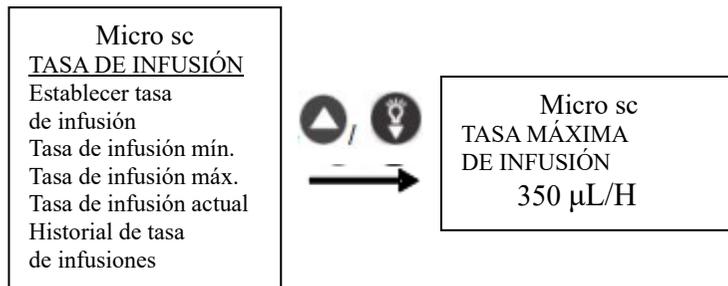
Tasa máxima de infusión

La tasa máxima de infusión es un límite de seguridad para la cantidad de fármaco que se puede administrar por hora. Su profesional de salud está a cargo de establecer esta tasa de infusión máxima.

Para establecer sus tasas máximas de infusión, siga estos pasos:

1. Vaya a la pantalla de TASA DE INFUSION MÁXIMA.
2. Pulse **ACT**.

Main > Infusion Rate > Max Rate (Menú principal > Tasa de infusión > Tasa de infusión máx.)



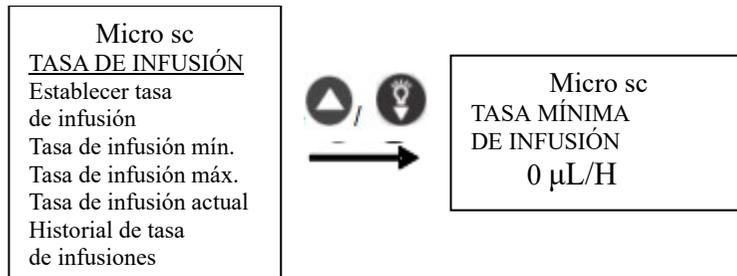
Tasa mínima de infusión

La tasa mínima de infusión es un límite de seguridad para la cantidad de fármaco que puede administrarse por hora. Su profesional de salud está a cargo de establecer esta tasa de infusión mínima.

Para establecer sus tasas mínimas de infusión, siga estos pasos:

1. Vaya a la pantalla de TASA DE INFUSIÓN MÍNIMA.
2. Pulse **ACT**.

Main > Infusion Rate > Min Rate (Menú principal > Tasa de infusión > Tasa de infusión mín.)



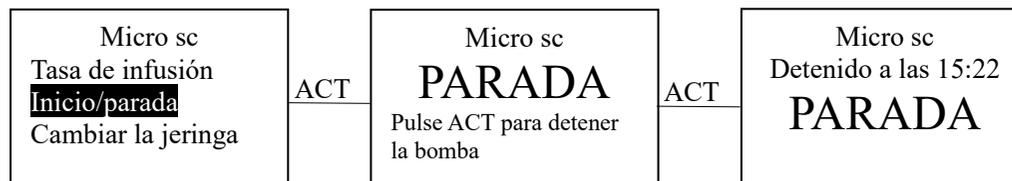
Parar la bomba

Puede detener su bomba con la función de parada. Detiene todo el suministro de medicamentos que está en curso. Mientras esté detenida, la bomba no suministrará el fármaco hasta que se reanude su uso.

La bomba emitirá un pitido o vibrará cada 15 minutos aproximadamente para recordarle que no está administrando el medicamento. Ejemplo: Suspende su bomba a las 11:15. La bomba emitirá un pitido/vibración a las 11:30, 11:45, 12:00, y así sucesivamente hasta que se reanude la bomba (se reanuda la infusión).

NOTA - Cuando está suspendida, su bomba está en modo de atención. Cuando está en Suspensión, solo puede reanudar su tasa de infusión o ver la pantalla de ESTADO. No hay otras funciones disponibles.

Realice estos pasos para suspender su bomba:



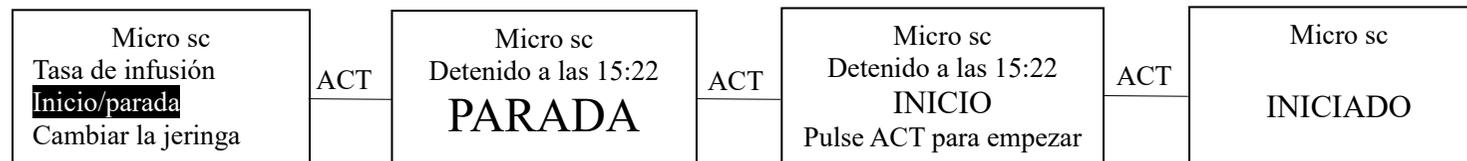
1. Seleccione Inicio/Parada en el MENÚ PRINCIPAL y pulse **ACT**.



2. **STOP** (PARADA) parpadeará. Pulse **ACT** para detener la bomba.
3. La pantalla mostrará que la bomba está parada y la hora en que se detuvo.

Reanudar el suministro de la bomba

Realice estos pasos para suspender su bomba:



1. Seleccione Inicio/parada en el MENÚ PRINCIPAL y pulse **ACT**. La pantalla mostrará que la bomba está parada y la hora en que se detuvo.
2. Pulse ACT; **START** (INICIO) parpadeará. Pulse **ACT** para encender la bomba.
3. La pantalla mostrará que la bomba se ha puesto en marcha y volverá al **Menú principal**.

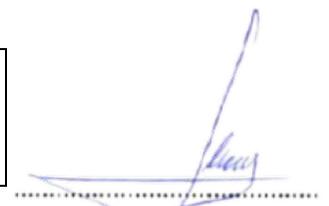
Comenzando a aplicar el fármaco

Prepare la bomba para su uso

Antes de continuar con los pasos de este capítulo, le recomendamos que complete el entrenamiento de arranque de la bomba.

Cuando haya terminado de practicar y esté listo para usar su bomba con medicamento, debe:

1. Ajustar la hora y la fecha 2. Programar sus ajustes según las instrucciones de su profesional de la salud.	Consulte los capítulos correspondientes.
--	--


VICROFER
Farm. Juan Carlos De Marco
Director Técnico - M.N. 14.398



3. Instalar la jeringa 4. Purgar el equipo de infusión.	Necesitará estos artículos: <ul style="list-style-type: none">◆ Bomba◆ Medicamento◆ Jeringa y guía del usuario◆ Equipo de infusión y guía del usuario	Consulte las secciones de este capítulo.
--	--	--

Aviso: La jeringa y el equipo de infusión son productos estériles destinados a un solo uso. Se garantiza la esterilidad de los envases sin abrir hasta la fecha de caducidad indicada. No utilice productos estériles si el embalaje está dañado.

No reutilice materiales desechables, ya que esto podría provocar un mal funcionamiento de su bomba de infusión, una administración incorrecta del medicamento y/o una infección. Manipule siempre los artículos con las manos limpias. Evite cualquier contacto del equipo de infusión y de las piezas de conexión de su bomba de infusión con antisépticos, cremas antibióticas, jabones, perfumes, desodorantes, lociones corporales o cualquier otro cosmético. Estos pueden contaminarlo.

Antes de cambiar la jeringa y el equipo de infusión, compruebe que su bomba está en buen estado de funcionamiento.

El fármaco puede fluir libremente desde la jeringa o el equipo de infusión si la jeringa y el vástago del pistón no están bien conectados y la bomba está colocada a un nivel más alto que el lugar de infusión. Evite el flujo desmedido del fármaco introduciendo correctamente la jeringa: mueva el émbolo a la posición adecuada y gire el adaptador hasta que el interior de la jeringa quede lavado al paso del pistón de hule.

Llenado de la jeringa

AVISO: Su bomba no suministrará el medicamento con precisión si hay burbujas de aire en la jeringa o en el equipo de infusión. Para evitarlo, tenga cuidado de eliminar las burbujas de aire al llenar su jeringa.

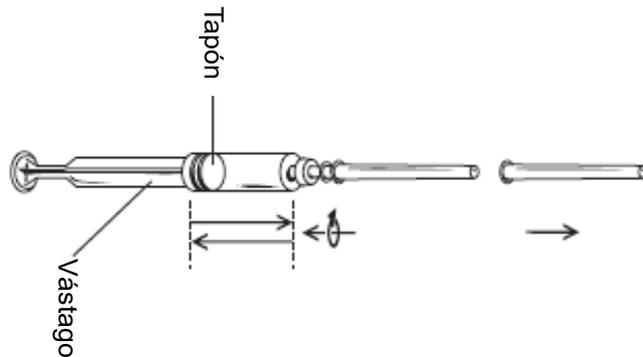


Es importante que cambie su jeringa cada 2-3 días

1. Lávese las manos.
2. Coloque el frasco del medicamento en una superficie dura y plana, como una mesa.
Limpie la membrana de goma del frasco con una toallita antiséptica.



3. Saque la jeringa del envase.
4. Mueva el émbolo hacia adelante y hacia atrás dos veces en la jeringa para distribuir el lubricante.
Tire del émbolo hacia atrás para llenar la jeringa de aire.
Retire la tapa protectora de la aguja. No toque nada con la aguja.

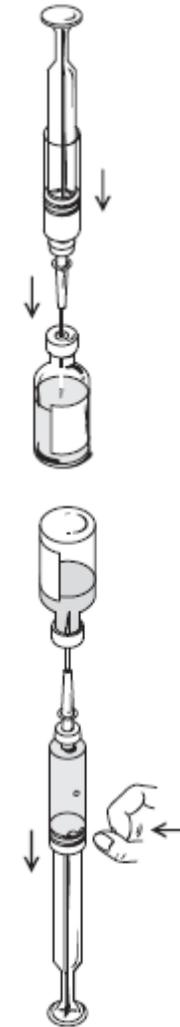



VICROFER
Farm. Juan Carlos De Marco
Director Técnico - M.N. 14.398



5. Introduzca la punta de la aguja de llenado en el centro de la membrana de goma del frasco del medicamento.
Empuje el émbolo hacia abajo para que todo el aire del cartucho entre en el vial del medicamento.

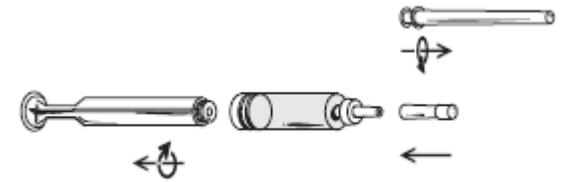
6. Mantenga una presión constante contra el émbolo con el pulgar y, al mismo tiempo, dé la vuelta al frasco de medicamento, de forma que la aguja de llenado y la jeringa apunten hacia arriba dentro del frasco de medicamento.
Asegúrese de que la punta de la aguja de llenado permanezca en el medicamento.
Suelte lentamente la presión contra el émbolo y deje que el medicamento fluya hacia el interior del cartucho.
No tire ni empuje el émbolo mientras se mueve por sí mismo (esto podría provocar burbujas de aire en el medicamento).
Tire lentamente del émbolo hacia abajo para llenar la jeringa.
Elimine las burbujas de aire golpeando el cartucho.
Empuje las burbujas de aire hacia el interior del frasco de medicamento utilizando el émbolo.
La jeringa está llena cuando no hay burbujas de aire en ella y el émbolo está en el fondo de la jeringa.




VICROFER
Farm. Juan Carlos De Marco
Director Técnico - M.N. 14.398



7. Retire la aguja de llenado del frasco del medicamento.
8. Coloque la tapa protectora en la aguja de llenado.
Retire el émbolo girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj para sacarlo.
Retire la aguja de llenado con su tapa protectora de la jeringa girando en sentido contrario a las agujas del reloj.
Deséchelo adecuadamente.
La jeringa ya está lista para ser utilizada.



Cambio de la tasa de infusión

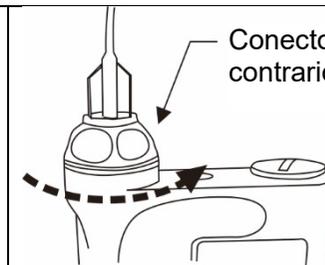
Para quitar la jeringa

Cada vez que se quita y se pone una jeringa en la bomba hay que rebobinar y purgar la bomba. El purgado requiere un medicamento.

1. Retire todo el equipo de infusión de su cuerpo.

2. Si está colocado, retire el protector de actividad.

3. Gire el conector del tubo en el sentido contrario a las agujas del reloj y luego saque la jeringa y el conector de la bomba.



4. Deseche de forma segura la jeringa y los elementos del equipo de infusión usados.



5. Ahora debe rebobinar su bomba como se describe en la siguiente sección.

Rebobine su bomba

Antes de continuar, asegúrese de que la bomba NO esté conectada a su cuerpo.

AVISO:

Asegúrese de que el equipo de infusión esté desconectado de su cuerpo antes de rebobinar o purgar la bomba. Nunca introduzca la jeringa en la bomba mientras el tubo esté conectado a su cuerpo. Hacerlo podría resultar en una infusión accidental de fármaco.

1. Si ha retirado la jeringa y la va a sustituir, vaya a la pantalla de REBOBINADO.

Menú principal > Jeringa > Cambiar jeringa

2. En la pantalla JERINGA, seleccione Cambiar jeringa, pulse ACT para iniciar el proceso de rebobinado. La pantalla REBOBINADO aparecerá mientras la bomba se rebobina.
3. Después de que la bomba se rebobine, aparecerá la pantalla de purgado.

Micro sc
JERINGA
Cambio de jeringa
Purgado

Micro sc
JERINGA
Cambiar la jeringa
Purgado

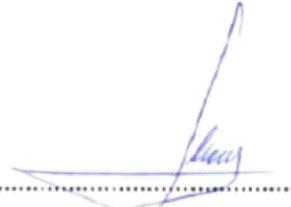
ACT

Micro sc
CAMBIE LA JERINGA
Desconecte del cuerpo
Pulse ACT para
rebobinar

ACT

Micro sc
CAMBIE LA JERINGA
Espere la notificación

Micro sc
JERINGA
Rebobinado completado
Sustituir la jeringa
Pulse ACT para purgar


VICROFER
Farm. Juan Carlos De Marco
Director Técnico - M.N. 14.398



Si está practicando, siga estos pasos:

- a. NO introduzca la jeringa en su bomba.
- b. Continúe con las instrucciones de purgado descritas en el apartado "Purgado".

Si **no está practicando**, continúe con la siguiente sección, "Inserción de la jeringa en la bomba".

Inserción de la jeringa en su bomba

Si su jeringa ya está insertada en su bomba, continúe con la siguiente sección, "Purgado".

Debe realizar estos pasos en el orden descrito. La pantalla de su bomba mostrará instrucciones para ayudarle con estos pasos.

Si está practicando, NO introduzca la jeringa en su bomba.

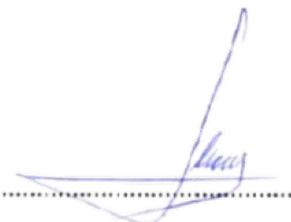
PRECAUCIÓN: Debe rebobinar su bomba antes de instalar una nueva jeringa. Como parte de la función de la bomba, mide el volumen de la jeringa.

Para asegurar la correcta medición del volumen, su bomba ha sido diseñada para requerir un rebobinado antes de cambiar su jeringa.

AVISO: No introduzca la jeringa en la bomba si no la ha rebobinado. Hacerlo podría dar lugar a una administración inexacta del medicamento. Nunca introduzca la jeringa en la bomba mientras el tubo esté conectado a su cuerpo. Hacerlo podría resultar en una infusión accidental de fármaco.

1. Insertar el Reservorio desde la parte superior de la Bomba
2. Gire el conector del Tubo media vuelta en sentido de las agujas del reloj hasta que se ubique alineado horizontalmente con la bomba como lo muestra la figura.

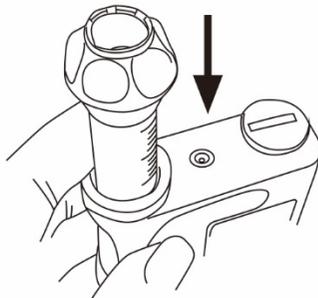
Conector del Tubo



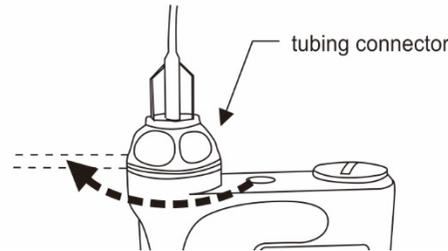
VICROFER
Farm. Juan Carlos De Marco
Director Técnico - M.N. 14.398



1. Insert the reservoir into the top of the pump case.



2. Turn the tubing connector approximately 1/ 2-turn clockwise until the connector is seated. The tubing connector should be aligned horizontally with the pump case as shown here.



3. Ahora debe hacer un purgado como se describe en la siguiente sección.

Purgado

El purgado llena el tubo del equipo de infusión con el fármaco antes de conectarlo a la zona de infusión. El purgado solo está disponible después de rebobinar la bomba.

AVISO: Asegúrese de que el equipo de infusión está desconectado de su cuerpo antes de pulsar ACT para purgar la bomba. Nunca introduzca la jeringa en la bomba mientras el tubo esté conectado a su cuerpo. Hacerlo podría resultar en una infusión accidental de fármaco.

<p>1. Después de rebobinar la bomba aparecerá la pantalla de purgado. Pulse ACT</p> <div data-bbox="421 1161 703 1337" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>Micro sc JERINGA Rebobinado completado Sustituir la jeringa Pulse ACT para purgar</p> </div>	<p>2. Mantenga pulsado ACT; el purgado comenzará después de 5 pitidos.</p> <div data-bbox="801 1161 1084 1337" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>Micro sc Mantenga pulsado ACT para purgar Pulse ESC para finalizar Desconectar</p> </div> <div data-bbox="1099 1161 1382 1337" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>Micro sc PURGADO Por favor, espere... Cuando termine, Liberar el botón ACT</p> </div>	<p>3. Suelte ACT para detener el purgado cuando se formen gotas de medicamento en la punta del equipo de infusión. Asegúrese de que no haya burbujas en el tubo.</p>
--	--	--



		<p>Micro sc Mantenga pulsado ACT para purgar Pulse ESC para finalizar Desconectar</p> 
--	--	--

AVISO: Su bomba no suministrará el medicamento con precisión si hay burbujas de aire en el equipo de infusión. Procure eliminar las burbujas de aire durante el purgado.

Funciones

Revisión de alarmas

Puede revisar las alarmas en la pantalla del HISTORIAL DE ALARMAS. Esta pantalla muestra hasta 32 alarmas y/o errores pasados.

1. Vaya a la pantalla de HISTORIAL DE ALARMAS.

Menú principal > Funciones > Alarma > Historial de alarmas

2. Mire sus alarmas pasadas.

Configuración de su tipo de alerta

Puede seleccionar el tipo de alerta que utiliza su bomba (para alarmas, condiciones especiales y programación). Puede seleccionar una alerta por vibración



(silenciosa) o una alerta sonora (pitido).

El tipo de alerta por vibración se desactiva si se utiliza la función de bloqueo. Si su tipo de alerta está configurado para vibrar y recibe una alerta de BATERÍA BAJA, su bomba utilizará el tipo de alerta de pitido en su lugar para conservar la energía de la batería.

NOTA - La vibración utiliza más energía de la batería que el tipo de alerta de pitido y puede acortar la vida de la batería.

1. Vaya a la pantalla de TIPO DE ALERTA.

Menú principal > Funciones > Alarma > Tipo de alerta

2. Seleccione su tipo de alerta y pulse **ACT**. Ese tipo de alerta está ahora activo. Salir de los menús.



Aviso de bajo nivel en reservorio

Permite programar la bomba para que emita una alerta antes de que la jeringa se vacíe. El ajuste de fábrica para esta característica es de 200 µL.

1. Vaya a la pantalla de TIPO DE AVISO DE RESERVORIO.

Menú principal > Funciones > Alarma > Aviso de bajo nivel en reservorio

AVISO: Cuando la bomba detecta una condición de jeringa baja durante el purgado, alertará cuando el proceso haya terminado. Asegúrese de comprobar el volumen de su jeringa para asegurarse de que hay suficiente medicamento.

2. Introduzca el número de unidades que desea que queden cuando suene el primer aviso. Pulse ACT.

VICROFER
Farm. Juan Carlos De Marco
Director Técnico - M.N. 14.398



Apex Medical
**Seteo: Alarma de Bajo
Nivel en Reservorio**
MIN: 100
MAX:500
300 µL

Historial de volúmenes diarios

La pantalla de TOTALES DIARIOS proporciona un historial día a día de la cantidad total de medicamento que se suministró durante los últimos 40 días. Esta pantalla incluye el suministro de medianoche a medianoche de los últimos 40 días. La primera línea de la pantalla de TOTALES DIARIOS muestra la cantidad de medicamento que ha suministrado hasta el momento ese día.

NOTA - El medicamento utilizado para purgar su bomba no se incluye en la pantalla de TOTALES DIARIOS.

◆ ¿Qué se incluye en el historial de volúmenes diarios?

El historial de volúmenes diarios incluye todos los suministros de medicamentos, pero no incluyen el medicamento utilizado para purgar su bomba.

◆ ¿Dónde está la pantalla de totales diarios?

Menú principal > Funciones > Historial de volúmenes diarios

Micro sc	
Historial de VOLÚMENES DIARIOS de hoy 17 µL	
1) 01OCT.	20 µL
2) 02OCT	500 µl

Acceso para médicos

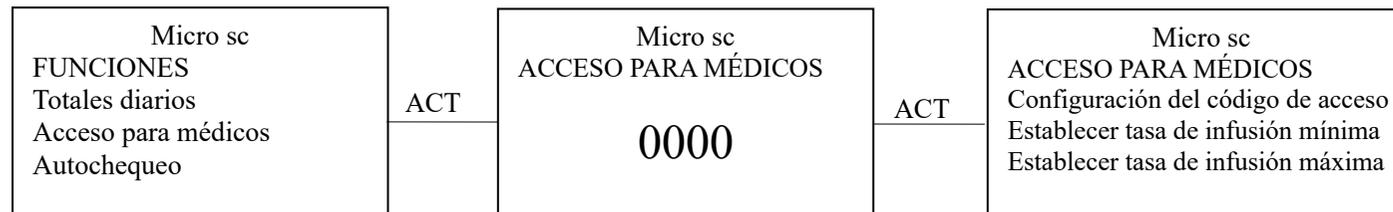
Su profesional sanitario es capaz de establecer un rango seguro de infusión dentro del mínimo y el máximo. En este rango, la tasa de infusión está abierta



a cambios.

Se requiere un código de acceso para utilizar esta función.

1. Vaya al MENÚ DE FUNCIONES. Seleccione Acceso para médicos y pulse ACT.
2. Pulse ▲ para cambiar el valor, pulse ● para pasar al siguiente dígito. (La contraseña inicial es:0000.) Pulse ACT para confirmar la contraseña.
3. Seleccione Establecer tasa de infusión mín. para cambiar el valor y pulse ACT para aceptar el cambio.
4. Seleccione Establecer tasa de infusión máx. para cambiar el valor y pulse ACT para aceptar el cambio.
5. Seleccione Cambiar contraseña para cambiar la contraseña y pulse ACT para confirmar el cambio.



Establecer la tasa máxima de infusión

La tasa máxima de infusión es un límite de seguridad para la cantidad de fármaco que se puede administrar por hora. Esta tasa de infusión máxima se aplicará

a cada tasa de infusión que se establezca. Es importante que converse con su profesional de la salud sobre cuál debe ser su tasa de infusión máxima. Su profesional de salud está a cargo de establecer esta tasa de infusión máxima.

Su bomba se envía de fábrica con la tasa máxima ajustada a 350 µL por hora. Una vez que se han configurado las tasas de infusión NO SE PUEDE establecer

una tasa de infusión que sea superior a la máxima programada.

Para establecer la tasa máxima de infusión, siga estos pasos:

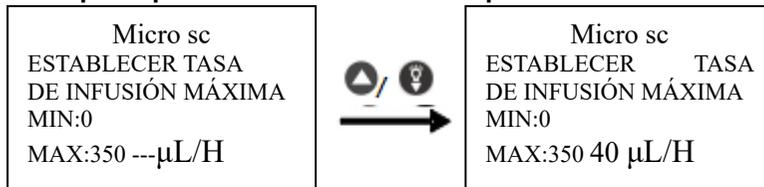


1. Vaya a la pantalla de ESTABLECER TASA DE INFUSIÓN MÁXIMA.

2. Cambie la tasa de infusión y pulse **ACT**.

3. Su tasa máxima de infusión está ahora establecida. Salir de los menús.

Menú principal > Funciones > Acceso para médicos > Establecer tasa de infusión máx.



Establecer la tasa mínima de infusión

La tasa mínima de infusión es un límite de seguridad para la cantidad de fármaco que puede administrarse por hora. Esta tasa de infusión mínima se aplicará a cada tasa de infusión que se establezca. Es importante que converse con su profesional de la salud sobre cuál debe ser su tasa de infusión mínima. Su profesional de salud está a cargo de establecer esta tasa de infusión mínima.

Su bomba se envía de fábrica con la tasa mínima de infusión ajustada a 0 µL por hora. Una vez que se han configurado sus tasas de infusión, **NO SE PUEDE** configurar una tasa de infusión que sea inferior al mínimo programado.

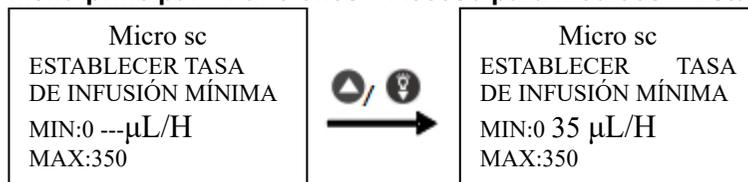
Para establecer sus tasas mínimas de infusión, siga estos pasos:

1. Vaya a la pantalla de ESTABLECER TASA DE INFUSIÓN MÍNIMA.

2. Cambie la tasa de infusión y pulse **ACT**.

3. Su tasa de infusión mínima de infusión está ahora establecida. Salir de los menús.

Menú principal > Funciones > Acceso para médicos > Establecer tasa de infusión mín.



Autochequeo



El autochequeo es una función de seguridad que le permite comprobar si su bomba funciona correctamente. Esta función de autodiagnóstico puede utilizarse para el mantenimiento o para comprobar si su bomba funciona de forma inusual. Durante el autochequeo, su bomba realizará automáticamente pruebas internas, incluyendo una comprobación del funcionamiento correcto de los modos de pitido y vibración. El autochequeo es adicional a las pruebas de rutina que se ejecutan de forma independiente mientras la bomba funciona. Póngase en contacto con la línea de ayuda del producto si alguna de las pruebas no se produce como se describe aquí.

1. Vaya al MENÚ DE FUNCIONES. Seleccione Autochequeo y pulse ACT.

Menú principal > Funciones > Autochequeo

2. Seleccione Sí y pulse ACT.

3. Como parte de los autochequeos, la bomba realizará estas pruebas:

NOTA - Periódicamente, oirá pitidos mientras se prueban diferentes mecanismos de la bomba.

a. Prueba de pantalla:

La pantalla aparecerá toda negra.

b. Autochequeo.

c. Prueba de tono: Debe escuchar pitidos.

d. Prueba de vibración: Sentirá vibraciones.

3. Una vez finalizado el autochequeo, aparecerá en la pantalla PRUEBA COMPLETA. La pantalla volverá al MENÚ DE FUNCIONES y luego a la pantalla de INICIO.

4. Reajuste la hora y la fecha como se describe en el apartado "Configuración de la hora y la fecha" del capítulo 3.

Configuración de idioma

Se puede cambiar el idioma que aparece en las pantallas de las bombas. Algunos idiomas no estarán disponibles en todas las bombas.

Para cambiar el idioma de su bomba, siga estos pasos:



1. Vaya al MENÚ DE IDIOMA. Seleccione su idioma y pulse ACT.

Menú principal > Funciones > Idioma

2. La configuración del idioma ha cambiado. Salir de los menús.

Solución de problemas y alarmas

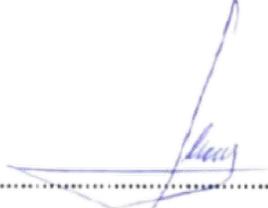
NOTA - Se recomienda leer la declaración de garantía incluida con su bomba para obtener información sobre lo que está cubierto durante el período de garantía.

Solución de problemas

[Mi bomba tiene una alarma que indica NO suministro. . .](#)

Cuando se produce una alarma de "Suministro detenido", significa que la bomba está funcionando correctamente. Su bomba no está averiada, pero ha detectado que algo impide la administración del fármaco. Siga los siguientes pasos:

1. Asegúrese de que hay medicamento en su jeringa y que el tubo no está doblado. Si todo esto es correcto, vaya al paso 3.
2. Si es necesario, desenganche los tubos. Borre la alarma pulsando ESC y ACT.
3. Si la jeringa está vacía, borre la alarma pulsando ESC y ACT. Seleccione Rebobinar y cambie la jeringa y el equipo de infusión según las instrucciones del capítulo 4, "Comenzando a aplicar el fármaco".
5. Continúe con la resolución de problemas desconectando el equipo de infusión de su cuerpo y programando un purgado.
6. ¿Sale medicamento de la aguja en el equipo de infusión?
 - a. En caso afirmativo, cambie la jeringa y el equipo de infusión según las instrucciones del capítulo 4, "Comenzando a aplicar el fármaco".



VICROFER
Farm. Juan Carlos De Marco
Director Técnico - M.N. 14.398



Si no sale ningún fármaco de la aguja al desconectarlo rápidamente o recibe otra alarma de suministro detenido, llame a la línea de ayuda del producto.

7. Si ha seguido estos pasos y sigue recibiendo una alarma de suministro detenido, llame a la línea de ayuda del producto.

¿Qué pasa si dejo la batería fuera demasiado tiempo?

Si deja la batería fuera demasiado tiempo (más de cinco minutos), puede recibir un mensaje de alarma LÍMITE DE AGOTAMIENTO DE BATERÍA cuando instale

la nueva batería. Siga los siguientes pasos:

1. Ajuste el reloj de su bomba con la hora, fecha y año correctos.
2. Compruebe que todos los ajustes, como la tasa de infusión, estén configurados como se desea.
3. Compruebe en la pantalla del HISTORIAL DE ALARMAS y en la pantalla de ESTADO si hay alguna alarma y/o alerta que todavía necesite atención.

La duración de la batería de su bomba es variable y se basa en las condiciones que se indican a continuación. En consecuencia, la duración de la batería variará.

Una vida corta de la batería no significa necesariamente que algo esté mal con su bomba.

- ◆ La marca de la batería que utiliza.
- ◆ La forma en que se almacenó y/o manipuló la batería antes de su uso (evitar temperaturas altas o bajas).
- ◆ Cómo se utiliza la bomba. Por ejemplo: la frecuencia con la que se pulsan los botones, el número de alertas/alarmas y los cambios de configuración.
- ◆ La cantidad de medicamento que está administrando.
- ◆ Uso de algunas funciones. Las opciones de iluminación de pantalla y/o vibración disminuyen la duración de la batería.

Mi pantalla aparece distorsionada...

La pantalla puede aparecer distorsionada o con aspecto de "arco iris" si lleva gafas de sol polarizadas, está bajo la luz del sol o a temperaturas extremadamente altas o bajas. Si la pantalla aparece distorsionada:

- ◆ quítese las gafas de sol



- ◆ muévase a la sombra
- ◆ asegúrese de que su bomba no esté expuesta a una fuente de calor o al frío (por ejemplo, cuando la lleva por fuera de la ropa en un día muy frío).

No devuelva la bomba: es una propiedad normal de este tipo de pantalla en cualquier dispositivo.

Se me cayó la bomba

Tenga cuidado de proteger su bomba de las caídas.

1. Compruebe que todas las conexiones sigan firmes.
2. Compruebe que la pantalla LCD, el teclado y la carcasa de la bomba no presenten grietas ni daños.
3. Compruebe que el equipo de infusión, incluido el conector del tubo y el tubo no presenten grietas ni daños.
4. Revise la pantalla de estado, las tasas de infusión y otros ajustes de la bomba.
5. Realice el procedimiento de autochequeo situado en el MENÚ DE FUNCIONES.
6. Si es necesario, llame a la línea de ayuda del producto para recibir apoyo.

Sumergí mi bomba en el agua

Su bomba es a prueba de agua, pero no debe sumergirse deliberadamente en ella durante el baño, la natación u otras actividades que involucren agua.

1. Seque suavemente el exterior del estuche hasta que esté seco.
2. Abra el compartimento de la jeringa y compruebe que el compartimento y la jeringa no tengan agua. Si está mojado, séquelo completamente antes de que transcurran diez (10) minutos desde su exposición al agua.
La exposición a líquidos, incluidos el agua o algún fármaco, puede corroer el mecanismo.
3. Seque la jeringa completamente. NO coloque una jeringa húmeda en la bomba.
4. No utilice aire caliente para secar su bomba. Esto puede dañar la electrónica interna de su bomba.
5. Compruebe el compartimento de la batería y la pila; si están mojados, déjelos secar completamente antes de utilizar la bomba.
6. Realice una autocomprobación.



Alarmas

Su bomba cuenta con una sofisticada red de controles y sistemas de seguridad. Si la red de seguridad detecta algo inusual, su bomba le notifica las condiciones que requieren su atención inmediata. La pantalla de la bomba se iluminará y el mensaje de alarma/alerta aparecerá en la pantalla.

¿Por qué son importantes las alarmas?

Su bomba supervisa las actividades y le notificará si hay un estado inusual de la bomba o si se requiere su atención. Cuando se activa una alarma de atención,

EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTO SE DETIENE y se requiere la interacción inmediata del operador.

Su bomba de infusión no emite un pitido ni vibra. Compruebe que el volumen de los pitidos y las señales de alarma estén activados. Compruebe y cambie la batería. Si su bomba de infusión sigue sin emitir un pitido o vibrar, póngase en contacto con la línea de ayuda del producto.

Qué hacer

Cuando se activa una alarma, la bomba pasa al modo de atención y se muestra un mensaje de alarma en la pantalla. La bomba pasará por defecto a la pantalla

de INICIO. Realice estos pasos cuando reciba una alarma:

1. Ver la alarma:

Desde la pantalla de INICIO, pulse ACT para ver el mensaje de alarma.

2. Lea todo el texto de la alarma. Habrá instrucciones sobre cómo arreglar el estado de la alarma.

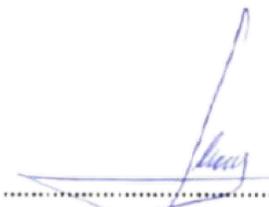
3. Borre la alarma:

Pulse ESC y ACT después de leer las instrucciones de la alarma.

4. Aparecerá la pantalla del MENÚ PRINCIPAL.

5. Siga las instrucciones que aparecieron con la alarma para arreglar la condición de alarma.

6. Compruebe los ajustes (es decir, la hora/fecha, la tasa de infusión, etc.) para asegurarse de que son correctos.



VICROFER
Farm. Juan Carlos De Marco
Director Técnico - M.N. 14.398

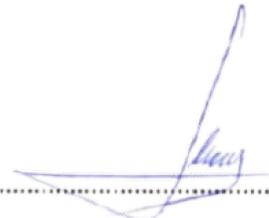


Condiciones de alerta

N.º	Pantalla	Significado	Qué hacer
1	Micro sc Error de botón Presionado demasiado tiempo.	Se produce si se ha pulsado un botón de forma continuada durante más de 1 minuto.	Pulse ESC, ACT para salir de la situación.
2	Micro sc Jeringa vacía Cambiar la jeringa	No hay ningún medicamento en la jeringa.	Pulse ESC, ACT para borrar. Y cambie la jeringa y el equipo de infusión inmediatamente.
3	Micro sc Jeringa baja Preparar la jeringa	Hay poco medicamento en la jeringa.	Pulse ESC, ACT para borrar. Y prepare la jeringa, el equipo de infusión y el medicamento.
4	Micro sc Fallo en la batería Reemplazar la batería ahora	La bomba comprueba la tensión de cada batería instalada. Esta prueba garantiza que no se utilice una batería con bajo voltaje. Si la batería no tiene suficiente tensión, se producirá esta alarma.	Reemplace la batería ahora. (Asegúrese siempre de instalar una batería NUEVA en la bomba).
5	Micro sc Batería baja Prepare la batería	La bomba comprueba la tensión de cada batería instalada. Si la tensión de la batería es inferior a la máxima, puede producirse esta alarma.	Pulse ESC, ACT para borrar y prepare una batería NUEVA.



6	<p>Micro sc No hay corriente Reemplazar la batería ahora</p>	<p>La batería está muerta.</p>	<p>Reemplace la batería inmediatamente. Compruebe que la hora es correcta en la pantalla. Reajuste la hora si es necesario.</p>
7	<p>Micro sc Purga fallida Compruebe el equipo de infusión.</p>	<p>El rebobinado/purga se ha detenido.</p>	<p>Pulse ESC, ACT para borrar. Compruebe el equipo de infusión y vuelva a intentarlo.</p>
8	<p>Micro sc Suministro detenido Compruebe el equipo de infusión.</p>	<p>El suministro de medicamentos se ha detenido. Esta alarma se producirá si su bomba detecta una obstrucción.</p>	<p>Pulse ESC, ACT para borrar. Desconecte y vuelva a purgar su equipo de infusión. Si la oclusión permanece, purgue la bomba sin la jeringa insertada.</p>



VICROFER
Farm. Juan Carlos De Marco
Director Técnico - M.N. 14.398



Mantenimiento de la bomba

Batería

La bomba Micro sc utiliza una pila alcalina AAA. Como medida de seguridad, Apex Medical ha diseñado la bomba para que solo acepte una batería NUEVA. Si introduce una pila usada, se activará una alarma. Consulte la sección "Instalación de la batería" en el capítulo 2 para obtener instrucciones.

El uso de baterías frías provoca un comportamiento errático de la bomba. Para evitarlo, no utilice pilas que hayan estado almacenadas en frío (por ejemplo, en el frigorífico o en su coche en invierno). Estas baterías tardan varias horas en calentarse a temperatura ambiente.

Algunas funciones de la bomba utilizan mucha energía de la batería. La batería tendrá que ser reemplazada con mayor frecuencia si utiliza estas funciones:

- ◆ Iluminación
- ◆ Configuración del tipo de alerta por vibración

La bomba de infusión Micro sc dispone de una memoria interna que, salvo la fecha y la hora, nunca pierde los ajustes. Los ajustes de la tasa de infusión se mantienen siempre, de modo que la bomba funcionará siempre con sus últimos ajustes. No obstante, compruebe siempre los ajustes después de sustituir la batería.

AVISO: Después de insertar una nueva pila, solo se pierden los ajustes de fecha y hora si la sustitución de la pila tarda más de 5 minutos. Por lo tanto, compruebe siempre que la hora y la fecha de su bomba de infusión estén ajustadas correctamente. Una programación incorrecta de la hora y la fecha puede provocar una administración incorrecta del medicamento. Si usted, su médico o su equipo sanitario almacenan y analizan los datos de su terapia de forma electrónica, y la hora

y la fecha de los dispositivos utilizados no están configuradas de forma idéntica, los datos recopilados podrían no ser significativos.

Almacenamiento

Si tiene que quitarse y guardar su bomba, se recomienda que la guarde con la batería puesta. Mantenga un registro de sus tasas de infusión actuales.

Para preservar la vida de la batería, reajuste las tasas de infusión a 0 (cero).

Precaución: Cuando su bomba de infusión no vaya a ser utilizada durante un largo periodo, debe ser almacenada adecuadamente para evitar un mal funcionamiento.

Para guardar su bomba, colóquese en el menú principal, luego:

- ◆ Retire la batería
- ◆ Retire la jeringa
- ◆ Coloque la tapa de la batería
- ◆ Guarde la bomba en su caja

Condiciones de almacenamiento

- ◆ Temperatura: de -20 °C a +60 °C
- ◆ Humedad del aire: de 5 a 85 % de humedad relativa del aire



◆ Presión barométrica: de 700 a 1060 mbar

Limpieza de la bomba

1. Utilice solo un paño húmedo y un detergente suave mezclado con agua para limpiar el exterior de su bomba.
2. Después de limpiar la bomba, séquela con un paño.
3. No utilice nunca disolventes orgánicos, como líquido para encendedores, quitaesmalte o disolvente para limpiar la bomba.
4. Mantenga el compartimento de la jeringa y el compartimento de la batería secos y alejados de la humedad.
5. No utilice ningún lubricante con su bomba.
6. Utilice una toallita con 70 % de alcohol para desinfectar la bomba.

Reparación

Si tiene problemas con su bomba, póngase en contacto con la línea de ayuda de productos +352 2637 8876. La línea de ayuda puede ayudarlo y responder a muchas preguntas por teléfono.

La línea de ayuda del producto puede indicarle que devuelva la bomba a SciPharm Sàrl para su reparación.

Si debe enviar su bomba, empaque cuidadosamente la bomba y la jeringa usada, la batería, la tapa de la batería y el equipo de infusión para evitar que se dañen durante el transporte. Vuelva a colocar su bomba en la caja de envío y coloque la caja en un paquete que no se rasgue ni se rompa. Lo mejor es enviar su bomba utilizando un método de envío y una empresa que haga un seguimiento del envío.

Cuando devuelva la bomba, incluya lo siguiente:

- ◆ una descripción del motivo de la devolución de la bomba
- ◆ su nombre y dirección
- ◆ su teléfono de día
- ◆ el número de serie de su bomba, y
- ◆ cualquier número de RMA (autorización de devolución de material) recibido de la línea de ayuda del producto.

Al devolver su bomba a SciPharm Sàrl, usted autoriza a SciPharm Sàrl y a Apex Medical a realizar las pruebas necesarias en su bomba para una inspección adecuada y entiende que su bomba podría no devolversele.



VICROFER
Farm. Juan Carlos De Marco
Director Técnico - M.N. 14.398



Seguridad del usuario

Indicaciones

La bomba es una bomba de infusión ambulatoria basada en una jeringa diseñada para la infusión subcutánea de Treprostinil.

Contraindicaciones

La terapia con bombas no es adecuada para las personas:

- que no quieran o no puedan realizar una terapia de bomba de infusión y mantener un contacto regular con su profesional sanitario
- que no tengan suficiente visión o audición para poder reconocer las señales y alarmas de la bomba
- que no estén en estado mental de llevar y manejar la bomba de infusión
- que sufran irritación cutánea grave en el lugar donde se administra el fármaco
- que no toleren el medicamento

Riesgos de uso

En caso de ajustes erróneos de la tasa de infusión, la terapia con bomba puede provocar efectos adversos o un aumento de los efectos secundarios del fármaco. En caso de infradosificación, el efecto previsto del fármaco puede verse reducido o disminuido. La sobredosis puede causar un aumento severo de los efectos secundarios del fármaco. Por lo tanto, la bomba debe utilizarse siempre según las instrucciones de su médico.

Después de cada operación con la bomba (un cambio de reservorio y/o equipo de infusión, un cambio de batería o un cambio de la tasa de infusión) es necesario comprobar los ajustes de la bomba. Pulse ACT en la pantalla bloqueada para ver los ajustes.

Riesgos relacionados con los equipos de infusión:

- infecciones locales
- irritación de la piel
- piel adolorida
- erupción cutánea
- oclusiones que impiden la administración del fármaco



VICROFER
Farm. Juan Carlos De Marco
Director Técnico - M.N. 14.398



Avisos

Las jeringas fabricadas por Apex Medical están diseñadas específicamente para su uso con la bomba. No modifique su jeringa o equipo de infusión. No coloque ningún otro medicamento dentro de la jeringa para usarla con esta bomba. En esta bomba solo se puede utilizar un medicamento que haya sido prescrito por su médico.

Insumos

La bomba requiere reservorios y equipos de infusión para administrar el medicamento.

Reservorio: solo utilizar el modelo *Reservorio de Medicamentos Ambulante Estéril: Easy Set-I* de Apex Medical.

Equipos de infusión: utilice únicamente los equipos de infusión prescritos por su médico para la administración subcutánea de medicamentos con conexión Luer-Lock.

Cómo portar su bomba

Precaución: Cuando lleve puesta su bomba de infusión, asegúrese de evitar cualquier contacto con objetos que puedan dañar o presionar accidentalmente las teclas de su bomba de infusión (por ejemplo, llaveros, llaves, navajas y monedas).

Sujete la bomba de forma segura al cuerpo o a la ropa para evitar daños. Los sistemas especiales de transporte le permiten llevar su bomba sobre la ropa o debajo de ella. Todos los accesorios especificados han sido probados y aprobados para su uso con su bomba de infusión Micro sc. El buen funcionamiento de su bomba solo puede garantizarse si la utiliza con los accesorios de la bomba de infusión Micro sc.

Lleve la bomba debajo de la ropa o directamente sobre el cuerpo cuando haga frío o llueva. Si le preocupa que la intemperie afecte a su bomba, compruebe las condiciones de funcionamiento de la misma o póngase en contacto con la línea de ayuda de productos .

Precaución: No coloque su bomba de infusión en la luz solar directa. Debe evitarse el sobrecalentamiento del medicamento y de su bomba de infusión. Proteja su bomba de infusión de la exposición directa al viento frío y de las temperaturas superiores a 40 °C e inferiores a 5 °C. Estas condiciones pueden



dañar el medicamento y el sistema electrónico de su bomba de infusión y pueden provocar un mal funcionamiento de la batería.

Cuándo no usar la bomba

Campos electromagnéticos y zonas peligrosas.

No utilice su bomba cerca de campos electromagnéticos como instalaciones de radar o antenas, fuentes de alto voltaje, fuentes de rayos X, resonancia magnética, tomografía computarizada y todas las demás fuentes de corriente eléctrica, ya que pueden hacer que su bomba no funcione. La administración del fármaco puede detenerse y producirse un error.

Deténgase siempre y quítese la bomba antes de entrar en estas zonas.

Su bomba ha sido probada y cumple con la normativa relativa a las interferencias electromagnéticas involuntarias. Los sistemas de seguridad de los aeropuertos, así como los dispositivos de control antirrobo, como los de los grandes almacenes, no deberían afectar al funcionamiento de su bomba.

Dado que hay muchos aparatos, como los teléfonos móviles, que emiten radiaciones electromagnéticas, no se puede descartar la influencia de algunos de estos aparatos en su bomba. Es una buena idea mantener la bomba a una distancia mínima de 10 cm de dichos dispositivos mientras los otros dispositivos estén encendidos.

No utilice su bomba en cámaras hiperbáricas ni en zonas peligrosas de cualquier tipo, como zonas donde puedan existir gases o vapores explosivos o inflamables.

Esto podría afectar a la administración del fármaco y/o provocar daños.

Su bomba está diseñada para trabajar en condiciones barométricas normales (de 700 a 1.060 mbar).

No superar los 3.000 metros sobre el nivel del mar. Su bomba no ha sido probada para su uso por encima de esta altitud.

Deténgase siempre y quítese la bomba antes de entrar en estas zonas. Si tiene preguntas, póngase en contacto con la línea de ayuda del producto

Deporte y ejercicio

El ejercicio es una parte importante de la gestión de una enfermedad. Apex Medical ha diseñado la bomba de infusión Micro sc para que pueda realizar con seguridad muchas actividades deportivas mientras lleva la bomba. Es importante que proteja su bomba antes de empezar a hacer ejercicio o actividades deportivas. No lleve la bomba durante la práctica de deportes que impliquen contacto corporal, como el boxeo, el fútbol o el hockey, ya que el contacto brusco podría dañar la bomba.

Consulte nuestros folletos de productos estériles y el catálogo de accesorios para obtener más información sobre los sistemas de transporte o póngase en contacto con la línea de ayuda de productos para obtener más información.

Viajes



Pregunte a su médico o a su equipo sanitario sobre cualquier medida especial que deba tomar antes de viajar. Lleve provisiones adicionales para la bomba cuando viaje y averigüe dónde puede conseguirlas mientras está de viaje.

Cuando viaje a través de zonas horarias, asegúrese de que la hora y la fecha de su bomba estén ajustadas correctamente a la hora local.

La bomba de infusión Micro sc no ha sido probada en altitudes superiores a los 3.000 metros sobre el nivel del mar. Si sus viajes le llevan a una zona de más

de 3.000 metros sobre el nivel del mar, deténgase y quítese la bomba. Esto no se aplica al uso en aviones con cabinas presurizadas.

Si tiene preguntas, póngase en contacto con la línea de ayuda del producto

Su bomba y el agua

Precaución: Evite el contacto deliberado con el agua. Compruebe diariamente que su bomba de infusión no está astillada, agrietada o dañada de alguna manera

y que la tapa de la batería y el adaptador están correctamente cerrados. En presencia de astillas y grietas, el agua, el polvo, el medicamento u otras sustancias extrañas pueden entrar en su bomba de infusión y provocar un mal funcionamiento. Antes de entrar en contacto con el agua, desconecte y quítese la bomba de infusión.

Desconecte y retire su bomba antes de entrar en una bañera, jacuzzi o tina de hidromasaje, ducha o piscina. Evite exponer su bomba a una humedad elevada, como en una sauna, ya que podría dañarla. Para facilitar la extracción de su bomba, utilice equipos de infusión Micro sc desconectables.

Consulte a su médico o equipo de salud para saber durante cuánto tiempo se puede interrumpir el tratamiento con la bomba de infusión de forma segura.

Contacto accidental con el agua

Su bomba de infusión está protegida contra el contacto accidental con el agua a corto plazo. Algunos ejemplos de contacto accidental con el agua a corto plazo son:

- la lluvia, la nieve;
- el agua que salpica mientras se practica el ciclismo, el jogging o el senderismo;
- inmersión breve y accidental en el fregadero o la bañera.

Qué hacer después de cualquier contacto con el agua

Su bomba es a prueba de agua, pero no debe sumergirse deliberadamente en el agua durante el baño, la natación u otras actividades acuáticas.

1. Seque suavemente el exterior del estuche hasta que esté seco.



2. Abra el compartimento de la jeringa y compruebe que el compartimento y la jeringa no tengan agua. Si está mojado, séquelo completamente antes de que transcurran diez (10) minutos desde su exposición al agua.

La exposición a líquidos, incluidos el agua o algún fármaco, puede corroer el mecanismo.

3. Seque la jeringa completamente. NO coloque una jeringa húmeda en la bomba.

4. No utilice aire caliente para secar su bomba. Esto puede dañar la electrónica interna de su bomba.

5. Compruebe el compartimento de la batería y la pila; si están mojados, déjelos secar completamente antes de utilizar la bomba.

6. Realice un autochequeo.

Precauciones

Aunque la bomba tiene múltiples alarmas de seguridad, no puede notificar si el conjunto tiene fugas o si el medicamento ha perdido su potencia.

Precauciones - equipos y lugares de infusión

Evite utilizar un lugar de infusión que se irrite con la ropa y los accesorios, o con estiramientos y ejercicios rigurosos.

Especificaciones de la bomba

Esta sección proporciona información detallada sobre las especificaciones relacionadas con su bomba. Las características de seguridad de su bomba se enumeran y describen individualmente.

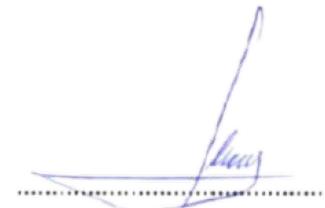
Humedad del aire

Durante el funcionamiento: de 20 a 90 % de humedad relativa

Guardado en su caja de transporte: de 5 a 85 % de humedad relativa

Presión barométrica

Durante el funcionamiento o almacenado en su caja de transporte: de 700 a 1060 mbar [no superar los 3000 metros].



VICROFER
Farm. Juan Carlos De Marco
Director Técnico - M.N. 14.398



Rangos de temperatura

Durante el funcionamiento: de 5 °C a 40 °C

Guardado en su caja de transporte: de -20 °C a 60 °C

Alarmas y mensajes de error

Indicadores: tono audible (pitido) o vibración (silencio)

Todas las alarmas y errores muestran mensajes en la pantalla de la bomba y proporcionan instrucciones sobre lo que hay que hacer.

Iluminación de pantalla

Tipo LCD (pantalla de cristal líquido)

Tiempo de espera: 30 segundos (en la pantalla de INICIO);
30 segundos (después de la última pulsación del botón).

Bloqueo de botones

Tiempo de espera: 30 segundos (en la pantalla de INICIO);
30 segundos (después de la última pulsación del botón).

Pantalla por defecto

La pantalla de INICIO. Si no se pulsa ningún botón durante 30 segundos, la bomba vuelve a esta pantalla.

Tasa de infusión

Suministro: 1 - 350 µL/hora (unidades máximas: 350 µL/hora)

Ajuste máximo de fábrica: 20 µL/hora

Incrementos: 1 µL



VICROFER
Farm. Juan Carlos De Marco
Director Técnico - M.N. 14.398

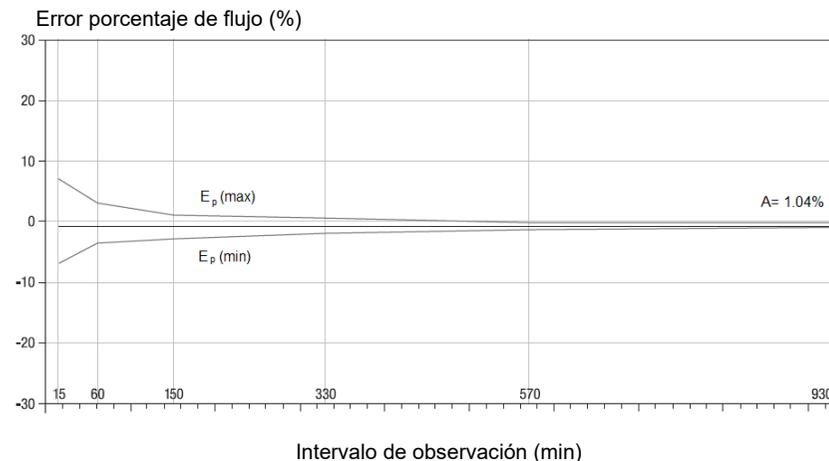


Precisión del suministro

Curva de trompeta trazada a partir de los datos tras el final del periodo de estabilización

La curva de trompeta muestra la precisión de la tasa de suministro en relación con el periodo de observación.

Las mediciones se realizaron con una tasa de infusión de 10 μ l/h según la norma IEC 60601-2-24:2012 con un equipo de infusión de 6 mm/110 cm a temperatura ambiente.



La desviación media de la cantidad suministrada (error porcentual global de flujo) es $\leq \pm 5$ %.

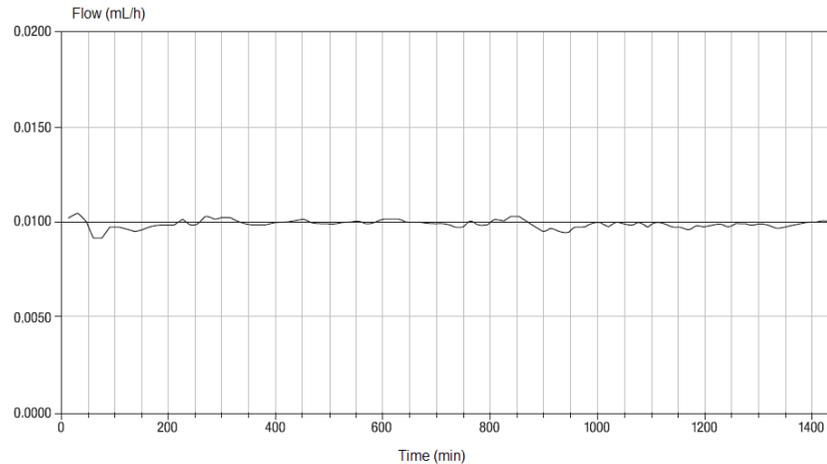
Gráfico de arranque durante el periodo de estabilización

El gráfico de arranque muestra los cambios en el caudal a lo largo del tiempo de estabilización.

Las mediciones se realizaron con una tasa de infusión de 10 μ L/h según la norma IEC 60601-2-24:2012 con un equipo de infusión de 6 mm/110 cm a temperatura ambiente.

Flujo (ml/h)

VICROFER
Farm. Juan Carlos De Marco
Director Técnico - M.N. 14.398



Influencia de la altura en la precisión de la entrega

La desviación media de la cantidad suministrada (error porcentual global de flujo) es $\leq \pm 10\%$ cuando su bomba de infusión Micro sc está situada a 1 metro por encima/por debajo del nivel del lugar de infusión.

Curva de trompeta trazada a partir de los datos tras el final del periodo de estabilización

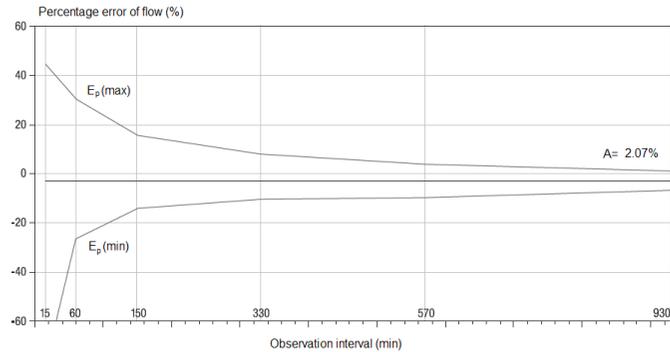
La curva de trompeta muestra la precisión de la tasa de suministro en relación con el periodo de observación.

Las mediciones se realizaron con una tasa de infusión de $10 \mu\text{L/h}$ según la norma IEC 60601-2-24:2012 con un equipo de infusión de 6 mm/110 cm a temperatura ambiente.

Error porcentaje de flujo (%)

Intervalo de observación (min)

VICROFER
Farm. Juan Carlos De Marco
Director Técnico - M.N. 14.398

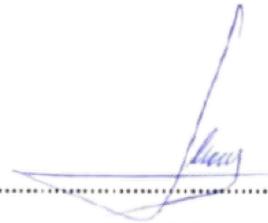
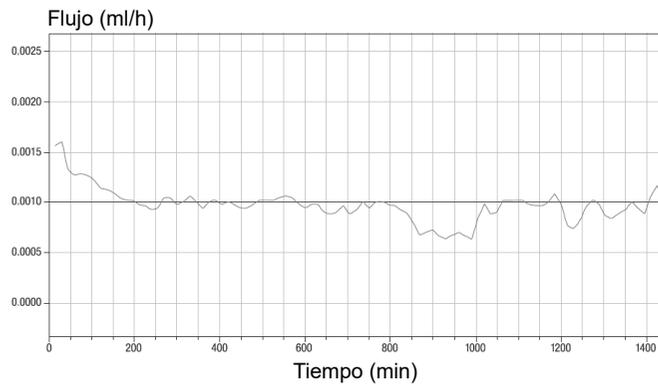


La desviación media de la cantidad suministrada (error porcentual global de flujo) es $\leq \pm 20\%$.

Gráfico de arranque durante el periodo de estabilización

El gráfico de arranque muestra los cambios en el caudal a lo largo del tiempo de estabilización.

Las mediciones se realizaron con una tasa de infusión de $10 \mu\text{L/h}$ según la norma IEC 60601-2-24:2012 con un equipo de infusión de 6 mm/110 cm a temperatura ambiente.



VICROFER
Farm. Juan Carlos De Marco
Director Técnico - M.N. 14.398

Dosis de bolo

Las mediciones se realizaron según la norma IEC 60601-2-24:2012 con un equipo de infusión de 6 mm/110 cm a temperatura ambiente.



Modo de suministro	Tasa/volumen de suministro	Precisión	Rango
Tasa de infusión	1 µL/h	± 20 %	0,8 - 1,4 µl/h

Purgado

Límite de purgado: aviso a los 250 µL, luego a cada 250 µL posteriores.

El fármaco de purgado no se cuenta en los totales diarios, sino que se registra por separado en el historial de purgado.

Historial de alarmas

Máximo de registros mostrados: 32

Totales diarios

Máximo de registros mostrados: 40 días de datos

Precisión: +0/-0,1 unidades

Motor de accionamiento

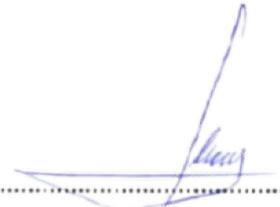
El motor de la bomba tiene un diseño único y patentado con un sistema de comprobación de seguridad integrado. El sistema suministra en incrementos precisos.

Aviso de bajo nivel en reservorio (jeringa)

Los valores se basan en la cantidad desplazada, no en la cantidad real.

Presión de infusión

Presión máxima de infusión y presión de oclusión: 13.7 PSI.



VICROFER
Farm. Juan Carlos De Marco
Director Técnico - M.N. 14.398



Detección de oclusiones

Cuando se detecte una oclusión, se mostrará "Suministro detenido".

Tasa	Tiempo máximo antes de la alarma
20 $\mu\text{L/h}$	108 minutos
1 $\mu\text{L/h}$	36 horas

La hora y la presión de la alarma no son selectivas ni modificables.

Volumen máximo antes de la alarma

Volumen máximo antes de la alarma: $\leq 36 \mu\text{L}$

Cantidad máxima suministrada en una sola condición de fallo

Cantidad máxima suministrada en una sola condición de fallo: $\leq 10 \mu\text{L}$

Suministro eléctrico

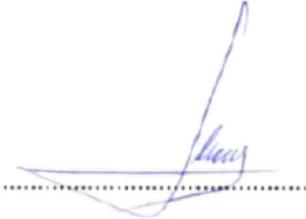
La bomba se alimenta con una pila alcalina AAA de 1,5 V estándar.

Vida de la batería

Si se utiliza en un patrón estándar (500 $\mu\text{L/día}$), la duración de la batería es de aproximadamente dos semanas.

Tiempo de almacenamiento de datos

La hora y la fecha se almacenan de forma segura en la memoria durante unos 5 minutos después de retirar la batería.



VICROFER
Farm. Juan Carlos De Marco
Director Técnico - M.N. 14.398



Los ajustes de su bomba de infusión (las tasas de infusión por hora, el contenido restante de la jeringa y el menú de usuario activo) y la memoria de eventos (historial de tasas de infusión, historial de totales de medicamentos diarios, historial de tasas de infusión temporales, historial de alarmas, historial de purgado e historial de suspensión) se guardan independientemente del voltaje de la batería y del tiempo que la bomba de infusión haya estado sin batería.

Tamaño de la bomba

88 mm × 58 mm × 20 mm

Peso de la bomba

Aproximadamente 105 g (con la batería instalada)

Jeringa

La jeringa rellena por el usuario está hecha de polipropileno resistente a los impactos y compatible con los medicamentos.

Volumen de la bomba: 3 ml

Impermeabilidad

Cumple la subcláusula 44.6 de la norma IEC60601-1 y la norma IEC60529 IP57.

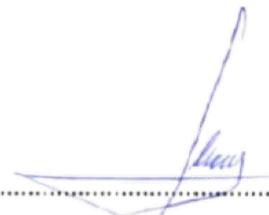
Protección contra los efectos de la inmersión temporal en el agua. No es posible la entrada de agua en cantidades que causen efectos nocivos cuando el dispositivo se sumerge temporalmente en el agua en condiciones normalizadas (máximo de 30 minutos y 1,0 metro de profundidad).

Vida útil

Cuatro años

Cubierta de la bomba

Plástico resistente a golpes, rayones y productos farmacéuticos. Todos los bordes están redondeados.



VICROFER
Farm. Juan Carlos De Marco
Director Técnico - M.N. 14.398



Normas técnicas sobre emisiones electromagnéticas

La norma relativa a la compatibilidad electromagnética de los equipos médicos (IEC 60601-1-2:2014) exige la especificación concreta de los niveles correspondientes a las interferencias electromagnéticas especificadas. A continuación se presentan las orientaciones y la declaración del fabricante sobre las emisiones electromagnéticas.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La bomba de infusión Micro sc utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	La bomba de infusión Micro sc es apta para su uso en establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No se aplica	
Fluctuaciones de tensión/parpadeo emisiones IEC 61000-3-3	No se aplica	

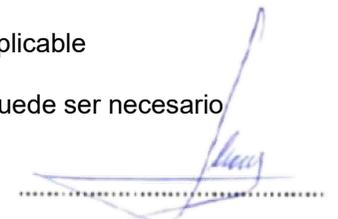
Nota 1: A 80 y 800 MHz se aplica la gama de frecuencias más alta.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Nota 3: Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radioafición, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento.

Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza la bomba de infusión Micro sc supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anteriormente,

la bomba de infusión Micro sc debe ser observada para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o cambiar de lugar la bomba de infusión Micro sc.



VICROFER
Farm. Juan Carlos De Marco
Director Técnico - M.N. 14.398



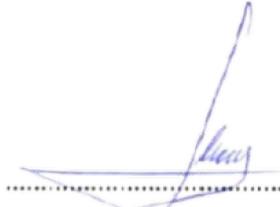
Nota 4: En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m.

V,in V:10.00 E,in V/m:10.00			
Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,11	1,11	2,21
100	3,50	3,50	7,00

Normas técnicas sobre inmunidad electromagnética

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

La bomba de infusión Micro sc está destinada a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la bomba de infusión Micro sc debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.



VICROFER
Farm. Juan Carlos De Marco
Director Técnico - M.N. 14.398



Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Cumplimiento nivel	Entorno electromagnético - orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 6 kV ± 8 kV aire	Contacto de ± 8 kV ± 15 kV aire (IEC 60601-2-24)	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
Frecuencia de la energía (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	400 A/m (IEC 60601-2-24)	Los campos de frecuencia electromagnética deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
RF conducida IEC 61000-4-8	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	No se aplica	



VICROFER
Farm. Juan Carlos De Marco
Director Técnico - M.N. 14.398

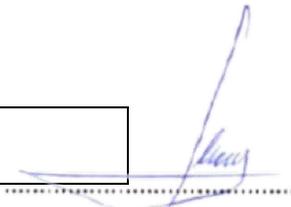


Prueba de INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	Cumplimiento nivel	Entorno electromagnético - orientación
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz 2,5 GHz (IEC 60601-2-24)	<p>Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte de la bomba de infusión Micro sc, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = 0.4\sqrt{P} \begin{matrix} 80 \text{ MHz} \\ \text{a} \\ 800 \text{ MHz} \end{matrix}$ $d = 0.7\sqrt{P} \begin{matrix} 800 \text{ MHz} \\ \text{a} \\ 2,5 \text{ GHz} \end{matrix}$ <p>donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético del lugar (a), deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias (b).</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: ((Ⓜ))</p>

Productos y accesorios estériles

Productos estériles

Nombre	Modelo	Comentarios



VICROFER
Farm. Juan Carlos De Marco
Director Técnico - M.N. 14.398



Jeringa 3 ml	EASY SET	Los cartuchos de plástico son artículos de un solo uso. No reutilice los cartuchos. Consulte las instrucciones del medicamento que está utilizando para obtener información sobre el uso adecuado y el rango de temperatura aceptable para el almacenamiento y la manipulación.
-----------------	----------	---

Accesorios

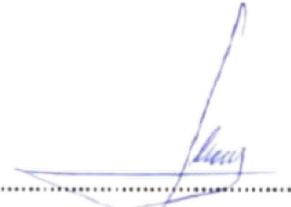
Nombre	Comentarios
Batería Una pila alcalina 1,5 AAA	Si se utiliza en un patrón estándar (50 U/día utilizando el fármaco U100; temperatura de funcionamiento de 22 °C ± 3 °C), la duración de la batería es de aproximadamente dos semanas. Se puede comprar en el supermercado. Recomendamos encarecidamente las pilas de litio AAA.
Sistemas de transporte	Apex medical ofrece una amplia gama de soluciones de sistemas de transporte para adaptarse a su estilo de vida.

Configuración de fábrica

Menú	Artículo	Configuración de fábrica	Límites	Incrementos	Límites de aviso
Menú de tasa de infusión	Tasa máxima de infusión:	20 µl/h	0 - 350 µl/h	1 µl	
	Tasa de infusión:	0 µL/h	0 - 350 µL/h	1 µl	
Menú de funciones:	Historial (de alarmas):	(no hay valores predeterminados)			
	Aviso de jeringa baja:	200 µL			



	(Hora/fecha) Fecha:	2011-11-28			
	(Hora/fecha) Formato de hora:	24 horas			
	Idioma:	Inglés			



VICROFER
Farm. Juan Carlos De Marco
Director Técnico - M.N. 14.398



Tabla de iconos

Símbolo	
	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante, como avisos y precauciones sobre el propio producto sanitario
	La marca CE indica que el producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE, artículo 3
	Precaución, la resonancia magnética puede dañar la bomba
	Indica que la bomba es un dispositivo de tipo BF
	Precaución, contiene una batería, no desechar
	Precaución: Lea las instrucciones de uso antes de utilizarlo
IP57	Indica el nivel de resistencia al polvo y al agua de la bomba
Rx	Productos sanitarios que se venden con orden de un profesional sanitario autorizado
	Funciona con una pila alcalina AAA estándar

Símbolo	
	Indica el fabricante del producto sanitario, tal como se define en las Directivas 93/42/CEE de la UE
	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Indica la fecha de fabricación del producto sanitario
	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote o la partida
	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario
	Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un producto sanitario especial
	Indica los límites de temperatura a los que el producto sanitario puede exponerse con seguridad
	Indique el rango de humedad al que el producto sanitario puede ser expuesto con seguridad.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO VICROFER S.A.U.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 64 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.07 07:38:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.07 07:38:49 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007811-21-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007811-21-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VICROFER S.A.U; 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

PM: 2262-2

Nombre descriptivo: Bomba de infusión Micro sc

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-215 Bombas de Infusión, de Uso General

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Apex Medical

Modelos:
HK101

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La bomba de infusión Micro sc es una bomba de infusión ambulante para la administración subcutánea de Treprostinil.

En función de sus ajustes, la bomba suministra una tasa de infusión personalizada de forma automática y continua las 24 horas del día.

La bomba solo puede utilizarse para la administración subcutánea y no está destinada a la administración intravenosa.

La bomba de infusión Micro sc puede utilizarse tanto en un entorno clínico como en casa.

Producto de un solo uso.

Período de vida útil: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

Wuxi Apex Medical Co. Ltd

Lugar de elaboración:

209 Bld. No.35 South Changjiang Road, Xinwu District, 214028 Wuxi, Jiangsu, P.R. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2262-2, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°: 1-0047-3110-007811-21-2

N° Identificador Trámite: 34463

EN

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.06.13 11:51:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.06.13 11:51:51 -03:00