



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007166-23-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007166-23-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation Suc. Arg. 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;

LA ADMINISTRADORA 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 Equil nombre descriptivo Bomba de Infusión para insulina. y nombre técnico Bombas de infusión, ambulatorias para insulina , de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Arg. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2024-27775632-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 877-202 ”, 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. Inscríbase 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: 877-202

Nombre descriptivo: Bomba de Infusión para insulina.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-159 – Bombas de infusión, ambulatorias para insulina

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Equil

Modelos:

Bomba de Infusión Ambulatoria de Insulina (MTM-I)

Reservorio de Bomba para Infusión de Insulina (MTM-3)

Sets de infusión para Insulina (HRN-N-45, HRN-N-65, HRN-S-60, HRN-S-90, MTM-4)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El producto está indicado para infusiones subcutáneas de insulina.

Período de vida útil: Bomba de Infusión Ambulatoria de Insulina (MTM-I): 4 años

Reservorio de Bomba para Infusión de Insulina (MTM-3): 3 años

Sets de infusión para Insulina (HRN-N-45, HRN-N-65, HRN-S-60, HRN-S-90, MTM-4): 3 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Bomba de Infusión Ambulatoria de Insulina (MTM-I): Unidad

Reservorio de Bomba para Infusión de Insulina (MTM-3): caja x 10 unidades

Sets de infusión para Insulina (HRN-N-45, HRN-N-65, HRN-S-60, HRN-S-90, MTM-4): caja x 10 unidades

Método de esterilización: Bomba de Infusión Ambulatoria de Insulina (MTM-I): N/A

Reservorio de Bomba para Infusión de Insulina (MTM-3): óxido de etileno

Sets de infusión para Insulina (HRN-N-45, HRN-N-65, HRN-S-60, HRN-S-90, MTM-4): óxido de etileno

Nombre del fabricante:

MicroTech Medical (Hangzhou) Co., Ltd.


Lugar de elaboración:

No. 108 Liuze St., Cangqian, Yuhang District, Hangzhou, 311121 Zhejiang, CHINA.

Expediente N° 1-0047-3110-007166-23-9

N° Identificadorio Trámite: 53978

AM

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Bomba de Infusión para Insulina	PM: 877-202.
		Legajo N°: 877.

Información de los Rótulos

Fabricante: MicroTech Medical (Hangzhou) Co., Ltd.

No. 108 Liuze St., Cangqian, Yuhang District, Hangzhou, 311121 Zhejiang, CHINA.

Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Otto Krause 4205, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

Bomba de Infusión para Insulina

Modelo:

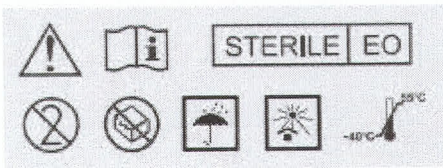
- **Reservorio de Bomba para Infusión de Insulina (MTM-3)**
- **Sets de infusión para Insulina (HRN-N-45, HRN-N-65, HRN-S-60, HRN-S-90, MTM-4)**

Marca: **Equil.**

Lote:

Fecha de Fabricación:

Fecha de Vencimiento:

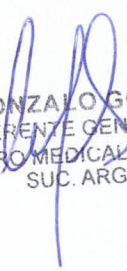



Directora Técnica: Farmacéutica María G. Magnosto M.N 15.276


Autorizado por la ANMAT PM 877-202.

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Figura 1: Modelo de Rótulo para Reservorio de Bomba y para Sets de infusión.


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 María Graciela Magnosto
 Farmacéutica
 M.N: 15.276 M.P: 21.352

 NIPRO MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Bomba de Infusión para Insulina	PM: 877-202.
		Legajo N°: 877.

Fabricante: MicroTech Medical (Hangzhou) Co., Ltd.

No. 108 Liuze St., Cangqian, Yuhang District, Hangzhou, 311121 Zhejiang, CHINA.

Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Otto Krause 4205, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

Bomba de Infusión para Insulina

Modelo:

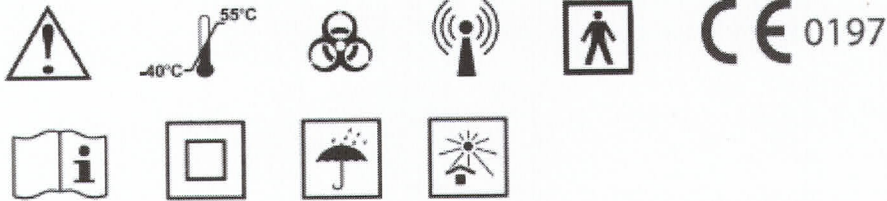
Bomba de Infusión Ambulatoria de Insulina (MTM-I)

Marca: **Equil.**

Nro. de serie:

Fecha de Fabricación:

Fecha de Vencimiento:



Directora Técnica: Farmacéutica María G. Magnetto M.N 15.276

Autorizado por la ANMAT PM 877-202.

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Figura 2: Modelo de Rótulo para Bomba de infusión Ambulatoria.

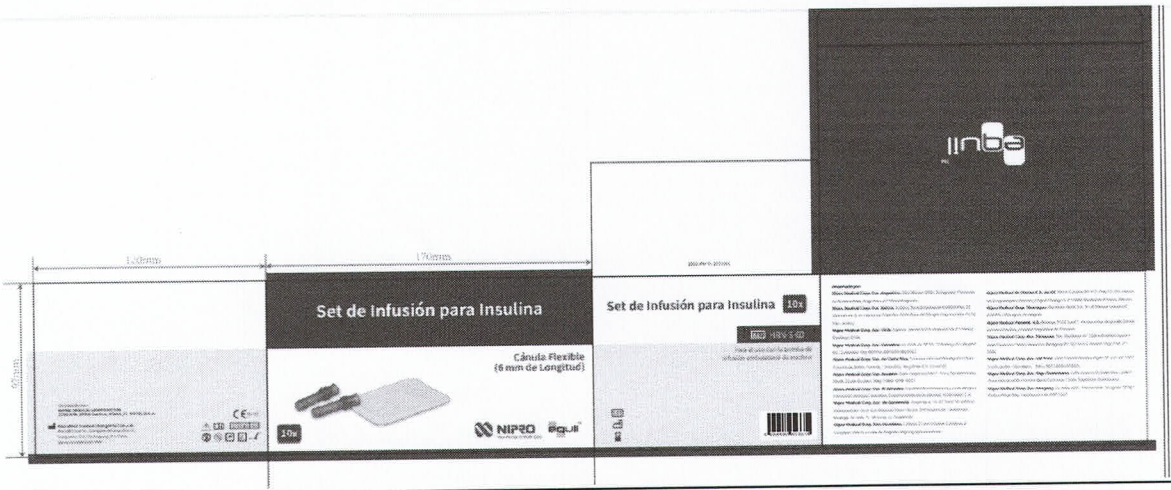



Figura 3: Rótulo provisto por el fabricante para el Set de Infusión.

[Signature]
CONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.

[Signature]
María Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 MN: 15.276 MP: 21.352

 <p>NIPRO MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina</p>	<p>Bomba de Infusión para Insulina</p>	<p>PM: 877-202.</p>
		<p>Legajo N°: 877.</p>

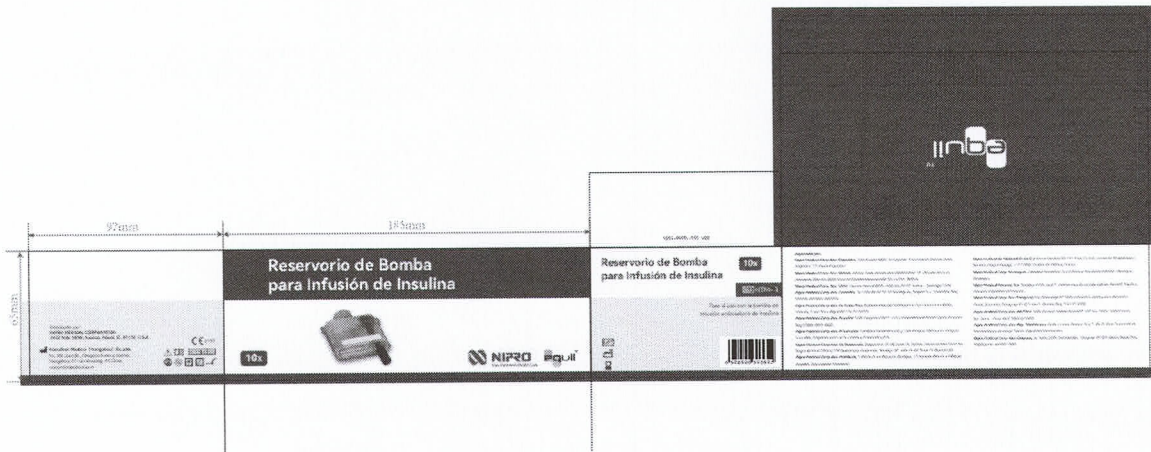


Figura 4: Rótulo provisto por el fabricante para Reservorio de Bomba.

Figura 5: Rótulo provisto por el fabricante para Bomba de infusión ambulatoria.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

MicroTech Medical (Hangzhou) Co., Ltd.

No. 108 Liuze St., Cangqian, Yuhang District, Hangzhou, 311121 Zhejiang, CHINA.

Razón Social y Dirección (Importador):

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

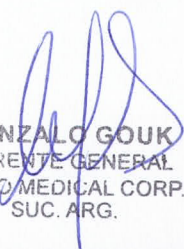
Otto Krause 4205, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.


Identificación del Producto:


Producto: Bomba de Infusión para Insulina.

Marca: Equil.

Modelo:



GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


María Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 MN: 15.276 MP: 21.352

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Bomba de Infusión para Insulina	PM: 877-202.
		Legajo N°: 877.

- **Bomba de Infusión Ambulatoria de Insulina (MTM-I)**
- **Reservorio de Bomba para Infusión de Insulina (MTM-3)**
- **Sets de infusión para Insulina (HRN-N-45, HRN-N-65, HRN-S-60, HRN-S-90, MTM-4)**

Palabra "Estéril": "Producto estéril". (Aplica a Reservorio y set de infusión)

Indicación de que el Producto Médico es de un solo uso: "Para un solo uso".  (Aplica a Reservorio y set de infusión)

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Este producto debe ser almacenado en un área fresca, seca, sin gas corrosivo y bien ventilada. Evite almacenar con desinfectante clorado. Temperatura de -40°C a 55°C.

Método de esterilización: "Esterilizado con gas de Óxido de Etileno".

STERILE EO

Responsable Técnico de NIPRO legalmente habilitado: Farmacéutica María G. Magnetto M.N. 15276

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 877-202".

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El producto está indicado para infusiones subcutáneas de insulina.

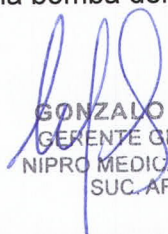
3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Los set de infusión y el reservorio están indicados para infusiones subcutáneas de insulina, utilizándose en combinación con la equil™ bomba de infusión ambulatoria de insulina (MTM-I).

3.4 Instalación del Producto Médico

A- Set de infusión:

1. Lávese las manos y séqueselas bien (Figura 1).
2. Elija un lugar de inserción entre las áreas sombreadas aquí mostradas (abdomen, parte alta del brazo, muslo, espalda baja, etc). No use un área justo al lado de su lugar de inserción anterior (Figura 2). PRECAUCIÓN: Evite zonas que puedan rozar c en contra de otros objetos como correas, fajas o ropa ajustada. Asegúrese también que su área de infusión esté al menos a 2-3 cms de su ombligo.
3. Desinfecte la zona del cuerpo según las instrucciones del profesional de la salud. Asegúrese de que la zona de infusión está seca y libre de residuos (Figura 3).
4. Extraiga la base de la bomba del envase, y colóquelo en una de las áreas sugeridas (Figura 4).


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 María Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 MN: 15.276 MP: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Bomba de Infusión para Insulina

PM: 877-202.

Legajo N°: 877.

5. Inserte la unidad de cánula en el insertador. Empuje la unidad de cánula en el insertador hasta que el ensamblaje de la cánula se encuentre en la posición amarillada y escuche dos sonidos "clic". La cánula está conectada firmemente al insertador de la cánula y este se encuentra firmemente en posición amarillada (Figura 5).

6. Remueva la funda protectora (Figura 6).

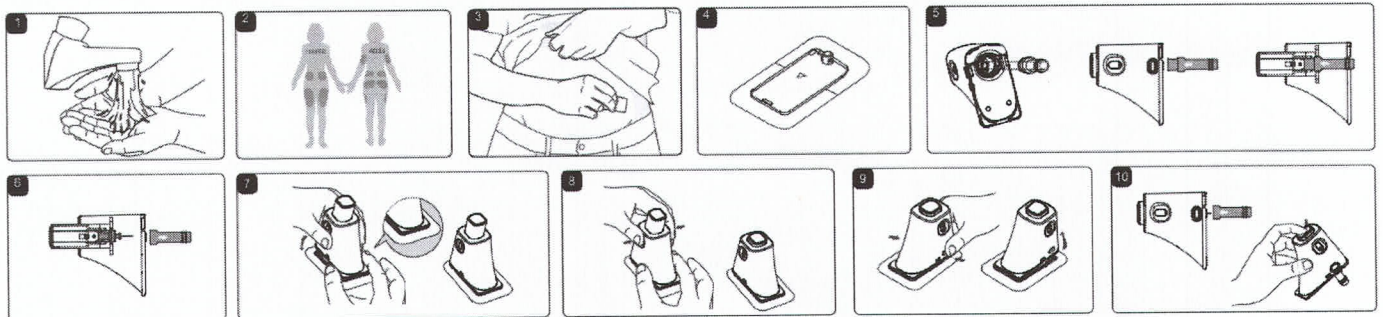
7. Alinee la parte frontal terminal del insertador a la base. Presione abajo en la dirección de la flecha hasta que escuche un clic (Figura 7).

8. Presione al mismo tiempo los dos botones de liberación opuestos en el insertador y la cánula será insertada abajo de la piel (Figura 8).

PRECAUCIÓN: Al presionar el botón de liberación, la otra mano debe ser presionada hacia la parte baja de la cánula y la placa base no puede ser levantada.

9. Libere el insertador desde la base de la bomba presionando el botón cerca de la parte posterior del insertador (Figura 9).

10. Coloque la funda protectora de nuevo en el eje de aguja. Firmemente presione el tope del insertador para expulsar el eje de la aguja junto con la funda protectora (Figura 10).



B- Reservorio:

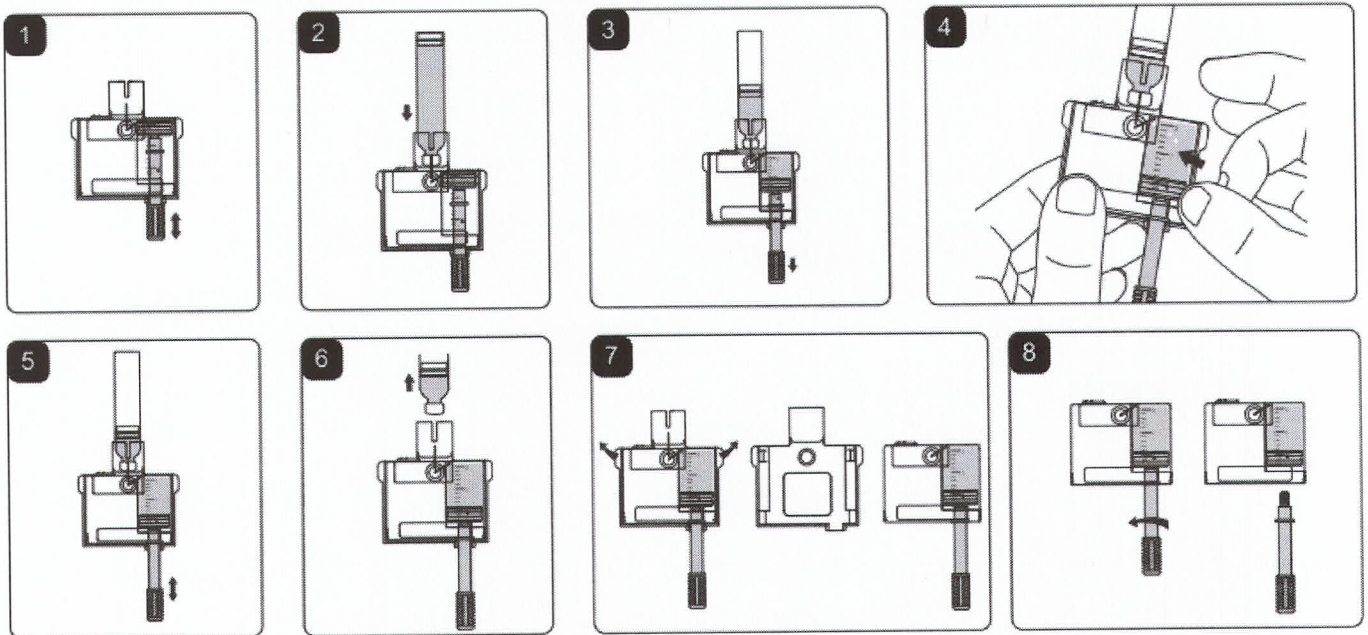
Siga los pasos indicados a continuación para llenar el reservorio con insulina. (Utilizando con el cartucho de insulina de 3 mL)

- 1 Extraiga el nuevo reservorio del envase.
- 2 Sujete la varilla de extracción y tire de él hacia abajo en la dirección de la flecha para llenar el reservorio con aire, luego empuje la varilla de extracción completamente a la posición de vacío. Repita esto tres veces culminando con el pistón en la posición de vacío (Figura 1).
- 3 Limpie la parte superior del cartucho de insulina con una toallita con alcohol, luego ponga el cartucho sobre el adaptador de llenado (Figura 2).
- 4 Con el cartucho de insulina en la parte superior, introduzca la aguja en el cartucho de insulina, tire lentamente de la varilla de extracción y introduzca la insulina en el reservorio (Figura 3).

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Maria Graciela Magnetto
Farmacéutica
MN: 15.276 MP: 21.352

- ⑤ Para retirar burbujas de aire, sostenga el reservorio inclinado. Dé toquecitos con el dedo en el reservorio varias veces con cuidado (Figura 4).
- ⑥ Empuje la varilla de extracción lentamente en la dirección de la flecha hacia arriba para eliminar las burbujas de aire del reservorio. Tire de la varilla de extracción lentamente en la dirección de la flecha hacia abajo hasta que el reservorio vuelva a estar lleno con la cantidad de insulina deseada (Figura 5).
- ⑦ Extraiga el cartucho de insulina del adaptador de llenado (Figura 6).
- ⑧ Tire de las dos fichas de liberación lejos del reservorio para liberar el adaptador de llenado (Figura 7).
- ⑨ Extraiga la varilla de extracción en el sentido contrario al de las agujas del reloj (Figura 8).



Siga los pasos indicados a continuación para llenar el reservorio con insulina. (Utilizando con el vial de insulina de 10 mL)

- ① Extraiga el nuevo reservorio del envase.
- ② Utilice la varilla de extracción para tirar del pistón y colocarlo en la posición completa para llenar el reservorio con aire (Figura A).
- ③ Limpie la parte superior del vial de insulina con una toallita con alcohol, luego ponga el vial sobre el adaptador de llenado (Figura B).
- ④ Con el vial de insulina en la parte superior, introduzca la aguja en el vial de insulina e inyecte el aire. La inyección de aire hace que sea más fácil extraer insulina del vial (Figura C).
- ⑤ Tire lentamente de la varilla de extracción y introduzca la insulina en el reservorio (Figura D).
- ⑥ Para retirar burbujas de aire, sostenga el reservorio inclinado. Dé toquecitos con el dedo en el reservorio varias veces con cuidado (Figura E).



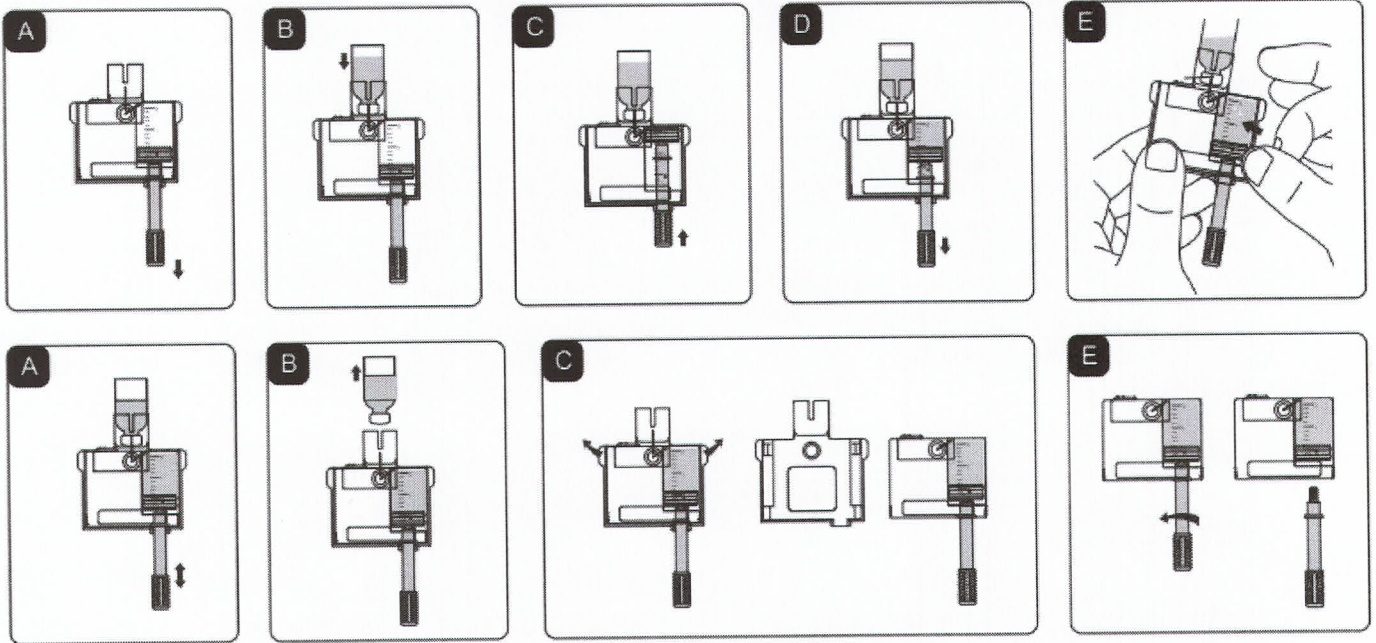
MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Bomba de Infusión para Insulina

PM: 877-202.

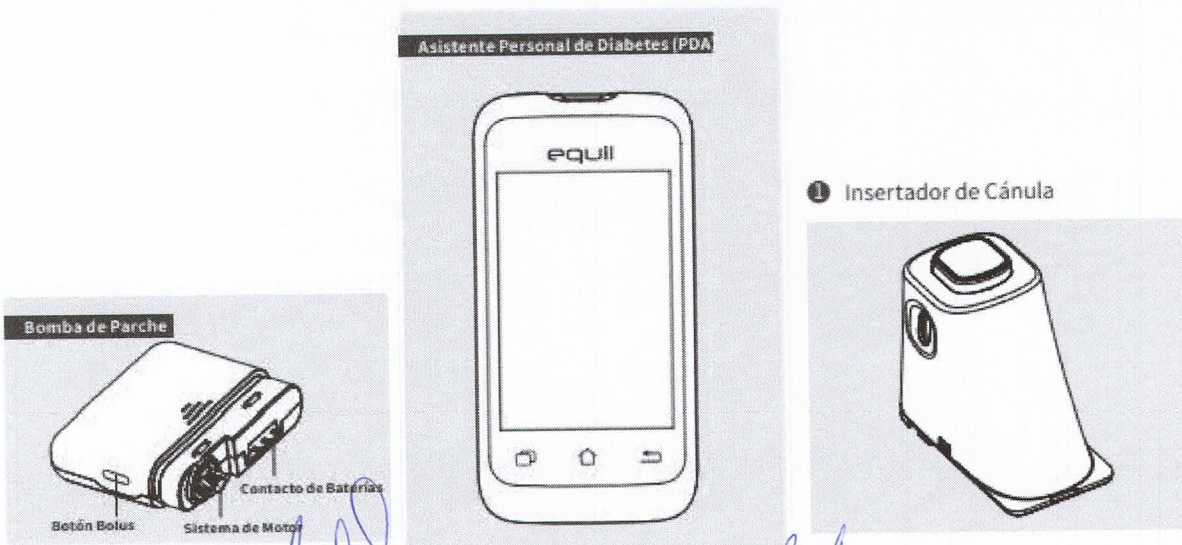
Legajo N°: 877.

- ⑦ Empuje la varilla de extracción lentamente en la dirección de la flecha hacia arriba para eliminar las burbujas de aire del reservorio. Tire de la varilla de extracción lentamente en la dirección de la flecha hacia abajo hasta que el reservorio vuelva a estar lleno con la cantidad de insulina deseada (Figura F).
- ⑧ Extraiga el vial de insulina del adaptador de llenado (Figura G).
- ⑨ Tire de las dos fichas de liberación lejos del reservorio para liberar el adaptador de llenado (Figura H).
- ⑩ Extraiga la varilla de extracción en el sentido contrario al de las agujas del reloj (Figura I).



C- Bomba de Infusión Ambulatoria

Incluye: • Bomba de Parche MTM-1 • Asistente Portátil de Diabetes (PDA) • Insertador de Cánula • Batería de Bomba • Cargador de Batería de Bomba • Cargador PDA • Cable Cargador PDA



GONZALO GOJK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

María Graciela Magnetto
Farmacéutica
MN: 15.276 MP: 21.352



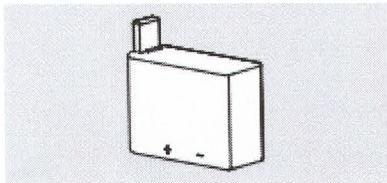
MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Bomba de Infusión para Insulina

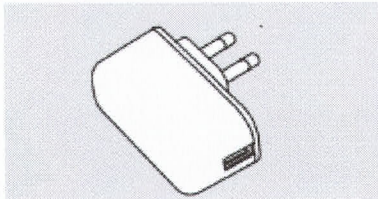
PM: 877-202.

Legajo N°: 877.

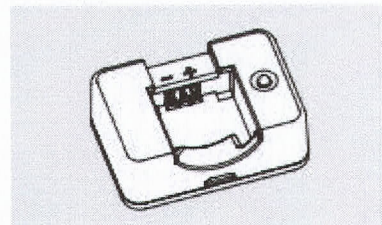
2 Baterías de Bomba



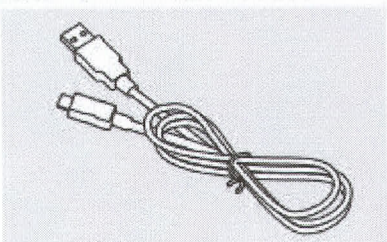
4 Cargadores de PDA



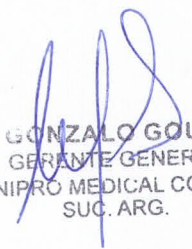
3 Cargadores de Batería de Bomba





5 Cables de Cargador de PDA



- 1- Configuración PDA 1: Remover la cubierta de la batería: Al sostener firmemente el PDA con una mano, levante hacia arriba la cubierta de la batería insertando su uña del dedo en la ranura.
- 2- Inserte una tarjeta de memoria microSD: Inserte la memoria en la ranura.
- 3- Inserte la Batería: Instale la batería con la orientación correcta.
- 4- Colocar la Cubierta de la Batería: Vuelva a colocar la cubierta de la batería correctamente. La cubierta de la batería debe ser adjuntada en forma segura alrededor del perímetro del PDA, y usted escuchará un sonido de chasquido cuando el gancho encaje.
- 5- Cargando las Baterías: La bomba del parche y las baterías del PDA deben ser cargadas por completo antes de usar.
- 6- Asistente de Ajustes: Encienda la PDA presionando el botón de encendido. La primera vez que usted enciende el PDA, usted verá el Asistente de Ajustes que le guiará a establecer las opciones de configuración básicas:
 - Ajustes de Hora y Fecha: Luego de ingresar al Asistente de Ajustes, se le presentará la pantalla de ajustes de Hora y Fecha.
 - Ajustes Básicos Basales: La segunda pantalla en el Asistente de Ajustes muestra los Ajustes Básicos Basales.


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

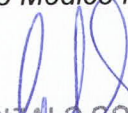

María Graciela Magnetto
Farmacéutica
M#: 15.276 M#: 21.252


 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Bomba de Infusión para Insulina	PM: 877-202.
		Legajo N°: 877.


- Ajustes Básicos Bolus: La tercera pantalla en el Asistente de Ajustes muestra los ajustes Básicos Bolus.
- Opciones de Alerta: La quinta pantalla en el Asistente de Ajustes muestra las opciones de Alerta. Si usted selecciona el ajuste de Umbral de Alerta de Reservorio Bajo, se abrirá un cuadro de diálogo que le permitirá seleccionar cuando el dispositivo le dará una alerta de advertencia en el momento en que la cantidad de insulina que queda en el reservorio es baja y que debe considerar llenar un nuevo reservorio. Use los botones "+" y "-" para seleccionar el valor apropiado.
 - 7- Luego de haber completado el Asistente de Ajustes, seleccione Culminar para finalizar sus ajustes y se devuelva a la Pantalla de Inicio. Para continuar modificando los ajustes en pantallas previas, seleccione Previo.
 - 8- Pantalla de Inicio: La Pantalla de Inicio está dividida en tres secciones principales: Barra de Estado, Área de Visualización de Información y los Botones de Funciones.
- Barra de Estado: La Barra de Estado contiene íconos que describen el estatus de la bomba y del PDA. Los íconos mostrados a la izquierda son por lo general relacionados a la bomba, y los íconos al lado derecho son relacionados al PDA.
- Área de Visualización de Información: Normalmente, el Área de Visualización de Información muestra los tres datos de información más importantes en relación a su condición: su último nivel de glucosa en la sangre, el último bolus administrado y la tasa basal actual. Durante funciones especiales (suministro bolus, tasas basales temporales y modo suspensión) el Área de Visualización de Información mostrará el estatus de esas funciones hasta que las acciones se hayan completado.
- Botón de Funciones: 1) Bolus: Al presionar este botón le lleva a la pantalla de Bolus en la que puede administrar un Bolus normal o extendido. 2) Basal: Al presionar este botón le lleva a la Pantalla Basal en la que puede ajustar sus programas basales o comenzar una tasa basa temporal. 3) Acciones: Al presionar este botón le lleva a la Pantalla de Acciones en la que puede iniciar un nuevo reservorio, iniciar una nueva bomba, ingresar manualmente su nivel de glucosa en la sangre, acceder a la biblioteca de alimentos o acceder al reproductor de música.
- Historial: Le lleva al historial de terapia y los promedios históricos.
- Ajustes: Presione aquí para ir al Menú de Ajustes.
- Suspender/Reanudar: Al presionar este botón le permite suspender o reanudar rápidamente el suministro de insulina.

3.5 Información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del Producto Médico

No corresponde (Producto Médico No implantable)


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 María Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 MN: 15.276 MP: 21.252

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Bomba de Infusión para Insulina	PM: 877-202.
		Legajo N°: 877.

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Para la bomba de infusión tener en cuenta que Si se va a realizar Rayos-X, escaneo CT, MRI u otro tipo de exposición a la radiación, debe retirar su bomba y PDA antes de ingresar al cuarto que contiene estos equipos.

La bomba y el PDA se comunican de forma inalámbrica y cuando el PDA envía instrucciones a la bomba, ellos deben estar dentro de una distancia aceptable. La comunicación inalámbrica de la bomba y el PDA tiene un rango de 2 metros. La distancia y el entorno del ambiente tienen un gran efecto sobre la integridad de la señal inalámbrica. Siga las sugerencias a continuación para maximizar la señal inalámbrica:

- 1- Evite obstrucciones entre el PDA y la bomba, tales como paredes, pisos, placas de metal, personas, etc.
- 2- Evite vestir ropa que tenga sustancias metálicas cercanas a la bomba.
- 3- Evite radiación electromagnética fuerte.
- 4- Mantenga otros dispositivos inalámbricos alejados de la bomba y el PDA, aunque los dispositivos cumplan con los requerimientos de emisión nacional. Pueden ocurrir interferencias inalámbricas.

Si la fuerza de la señal entre la bomba y el PDA es buena, la información viajará más rápidamente entre ambos dos. Observe siempre la fuerza de la señal inalámbrica en la barra de estado antes de utilizar el PDA. Si la señal es deficiente o no hay señal, el PDA no podrá comunicarse con la bomba.

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

Set de infusión y Reservorio: Producto médico de un solo uso. No utilizar en caso de que el envase este roto o dañado.

Bomba de infusión: No esterilice al vapor o por autoclave su bomba o el PDA.

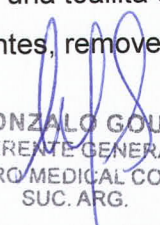
3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

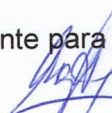
Para el caso de la bomba de infusión:


Su bomba y PDA son instrumentos de precisión. El mantenimiento y uso inadecuado resultará en la disminución de la precisión o una falla de la bomba. Lea este capítulo completamente para aprender cómo cuidar adecuadamente su sistema de bomba.

LIMPIEZA BOMBA:

- 1- Limpie la superficie externa utilizando un detergente suave y paño suave húmedo. Utilice otro paño para secar.
- 2- Desinfectar con una toallita con alcohol.
- 3- No utilice solventes, removedor de esmalte o disolvente para limpiar otra superficie.


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 María Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 N°: 15.276 N°: 21.252

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Bomba de Infusión para Insulina	PM: 877-202.
		Legajo N°: 877.

4- Mantenga la bomba seca, alejada del agua.

5- No utilice ningún lubricante.

LIMPIEZA PDA:

1- Limpie la superficie externa utilizando un detergente suave y paño suave húmedo. Utilice otro paño para secar.

2- Desinfectar con una toallita con alcohol.

3- No utilice solventes, removedor de esmalte o disolvente para limpiar otra superficie.

4- Mantenga el PDA seco, alejado del agua.

5- No utilice ningún lubricante

6- Mantenga limpia el área de la ranura de la tira reactiva.

Evite exponer la bomba y el PDA a temperaturas superiores a 40°C o inferiores a 0°C. No esterilice al vapor o por autoclave su bomba o el PDA.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Antes de comenzar a usar su sistema Equil, su profesional de salud debe proporcionar información importante en relación al manejo de su diabetes. Si usted tiene mayores preguntas en relación a dicha información, favor contacte a su profesional de salud para más asistencia.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

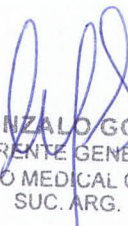
No corresponde (el producto médico no emite radiaciones)


3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Para el cambio del parche de la Bomba de Infusión:

1- En la Pantalla de Inicio, elija el botón Acciones y luego el botón Nueva Bomba para ingresar al Asistente de la Nueva Bomba.

- a) Si es la primera vez que usa el Asistente para conectar su bomba, el asistente comenzará con la Figura a continuación. Aplique un nuevo set de infusión, ensamble un reservorio lleno y una batería cargada para la bomba.


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 María Graciela Magretto
 Farmacéutica
 RRN: 15.276 MF: 21.252

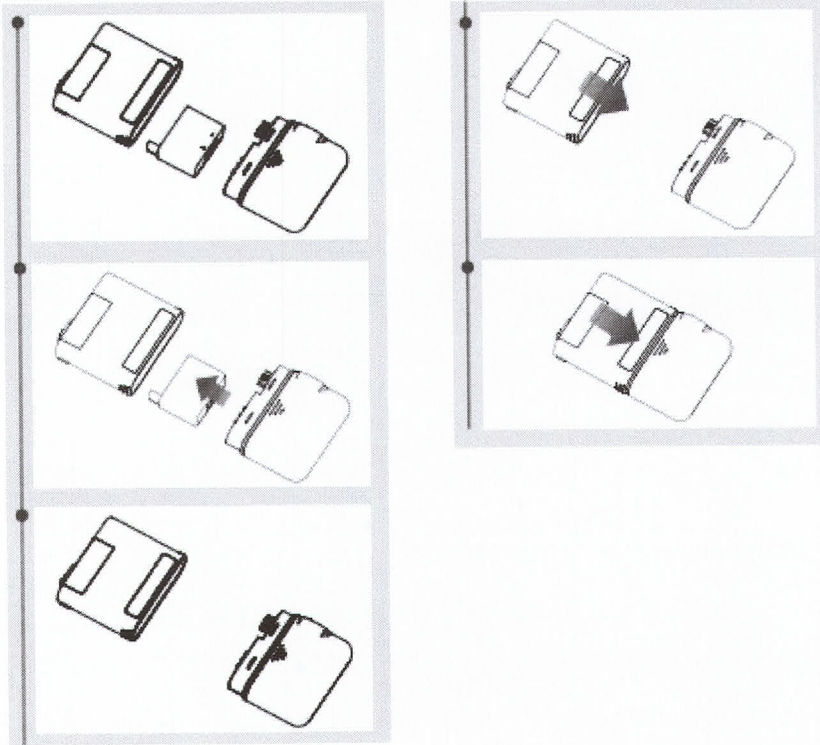


MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

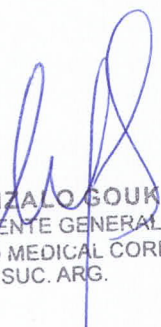
Bomba de Infusión para Insulina


PM: 877-202.

Legajo N°: 877.



- b) Si no es la primera vez que usa el asistente para conectar una bomba, el asistente comenzará con la Figura a continuación.


GONZALO SOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


María Graciela Magnetto
Farmacéutica
MID: 15.276 MP: 21.252

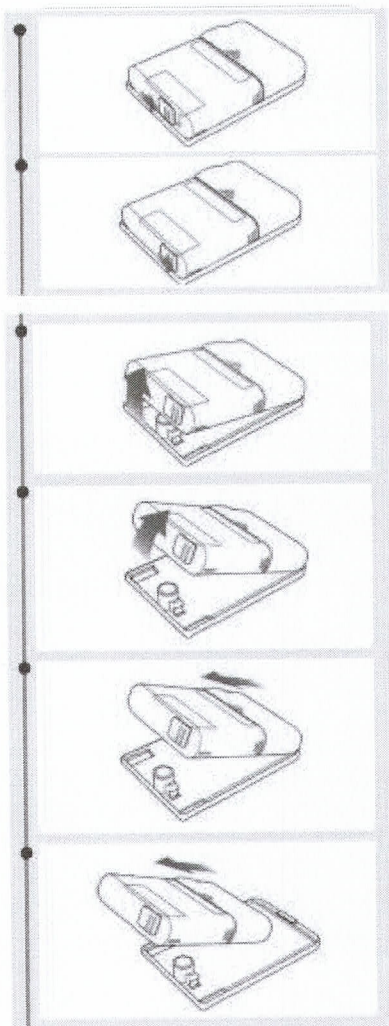


MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Bomba de Infusión para Insulina

PM: 877-202.

Legajo N°: 877.



2- Retire la bomba y el reservorio del equipo de infusión.

3- Retire el anterior equipo de infusión, utilice uno nuevo y presione Continuar. La siguiente página le solicitará que se desconecte de la bomba anterior. Presione Continuar para desconectar la bomba antigua del PDA y espere, para que la bomba se rebobine.

4- Separe el reservorio usado de la bomba, deseche el reservorio antiguo y después instale un reservorio lleno y una batería cargada en la bomba; como se muestra en los dibujos de arriba.

5- Presione Continuar para ir a la página siguiente.

6- Ingrese el Nuevo Número Serial Bomba en el campo provisto, usando el teclado en pantalla. Presione el botón Retroceder, para salir del teclado y presione continuar. El PDA intentará conectarse a la nueva bomba. Una vez que se haya activado la nueva bomba, el PDA mostrará una pantalla de confirmación.

Para el cambio del Reservorio:

Si el reservorio de insulina conectado a su bomba se vacía, debe reemplazar el reservorio:

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

María Graciela Magnetto
Farmacéutica
M#: 15.276 MP: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Bomba de Infusión para Insulina

PM: 877-202.

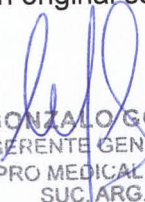
Legajo N°: 877.


- 1- Desde la Pantalla de Inicio, elija el botón Acciones y luego el botón Nuevo Reservorio, para ingresar al Asistente del Nuevo Reservorio. Retire la bomba y el reservorio del equipo de infusión. Presione el botón Continuar, la bomba se reiniciará y el PDA mostrará la siguiente página del asistente. Antes de continuar con el siguiente paso, usted debe retirar y reemplazar el equipo de infusión y preparar un nuevo reservorio de Insulina
- 2- Separe el reservorio usado de la bomba, deseche el reservorio anterior y luego monte un reservorio lleno y una batería cargada en la bomba. Presione Continuar para ir a la página siguiente.
- 3- Sosteniendo la bomba con la orientación correcta, presione el botón de Reservorio Principal. El émbolo comenzará a moverse lentamente. Continúe presionando el botón hasta que usted vea una gota de insulina en la punta de la aguja. El fondo del botón "Siguiente" se habilitará cuando cambie de color gris a color verde. Presione el botón Continuar para ir al siguiente paso.
- 4- Conecte la bomba al equipo de infusión y presione el botón Continuar.
- 5- Ahora elija si desea o no preparar la cánul. Al finalizar, la bomba comenzará el proceso de suministro.


3.12 Precauciones

A- Set de Infusión:

- El reservorio es un producto desechable, esterilizado y no pirogénico si el paquete no está abierto o dañado. Ha sido esterilizado utilizando óxido de etileno. No reuse o desinfecte. No use si el paquete ha sido abierto o dañado.
- A razón de que la grasa subcutánea es diferente en cada persona, favor seleccione una cánula del largo apropiado.
- La implantación no apropiada de la aguja o una mala selección de la zona puede resultar en errores en la infusión de insulina, infecciones y/o sensaciones de hormigueo en el sitio de infusión.
- La zona de infusión debe ser limpiada con alcohol isopropílico antes de la implantación.
- A razón de que las condiciones de la piel es variable, el tiempo de vida de la cinta puede variar dependiendo de la zona seleccionada.
- Si usted es un nuevo usuario, usted debe hacer su primera inserción de cánula con ayuda profesional.
- La posición normal implantada de la cánula no debe causar dolor, por lo que debe verificar con regularidad para asegurarse que se encuentre en la posición correcta. La cánula suave debe ser implantada completamente para recibir 100% de la insulina inyectada.
- Si hay un tono rojizo en la zona de infusión, favor reemplace la base de la bomba y la cánula suave. Antes de que la infusión original sea curada, favor encuentre otro sitio para la infusión.


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


María Graciela Magretto
Farmacéutica
MN: 15.276 MP: 21.252

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Bomba de Infusión para Insulina	PM: 877-202.
		Legajo N°: 877.

- Si la cinta adhesiva está floja, o la cánula suave está completamente o parcialmente retirada de la piel, favor reemplace la base de la bomba y la cánula suave.
- Reemplace el conjunto de infusión cada 48-72 horas, tal como ha sido orientado por su profesional de la salud.
- Deseche la unidad de cánula apropiadamente en unos contenedores médicos destinados.
- Si su nivel de glucosa en la sangre es inusualmente alto durante la infusión de insulina, o si hay alguna alarma de bloqueo, verifique por algún bloqueo y/o fuga. Si tiene alguna duda, reemplace el conjunto de infusión, pues la cánula suave pudo haber sido desprendida, doblada y/o parcialmente bloqueada. Si alguno de estos problemas aparece, un plan debe ser desarrollado con su profesional de la salud para reemplazar rápidamente la insulina. Prueba los niveles de glucosa en la sangre para asegurar que el plan ha sido exitoso.
- Por favor, asegúrese de usar el set de infusión para insulina que fabricado por MicroTech Medical.
- Este producto debe ser usado bajo supervisión de doctores u otros profesionales de la salud.
- Por favor, lea esto cuidadosamente antes de usar y siga las instrucciones.
- Evite ejercicios extenuantes con el fin de prevenir daño al set de infusión para insulina y la bomba de insulina.
- Verifique con frecuencia el estado de todos los componentes, ponga atención a las alarmas, evite fugas, bloqueos, doblaje, etc.
- Verifique con regularidad el nivel de glucosa en la sangre. Por favor, contacte a su doctor o profesional de la salud en caso de situaciones anormales.

B- RESERVORIO:

CONTRAINDICACIONES

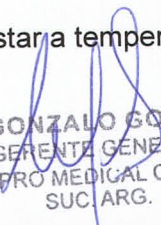
- Use solo con insulina U-100.
- No puede ser usado para el almacenamiento de infusión de sangre o productos de sangre.


ADVERTENCIAS

- El reservorio es un producto desechable, esterilizado y no pirogénico. Ha sido esterilizado utilizando óxido de etileno. No reuse o desinfecte. No use si el paquete ha sido abierto o dañado.
- Por favor, use solo los reservorios producidos por MicroTech Medical.
- Por favor, descarte el adaptador de llenado en los contenedores adecuados.
- El exceso de aire en el reservorio puede causar el suministro impreciso de insulina. Expulse tanto aire como sea posible.
- Se sugiere que el producto debe ser cambiado cada tres días.

NOTAS

- La insulina debe estar a temperatura ambiente antes de llenar el reservorio.


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 María Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 AN: 15.276 MP: 21.252



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Bomba de Infusión para Insulina

PM: 877-202.

Legajo N°: 877.

- Use inmediatamente luego de llenar. No almacene insulina en el reservorio en el momento en que este no esté siendo usado.
- Este producto debe ser usado bajo directriz médica u otros profesionales de la salud. Puede ser usado en entorno de casa u hospital luego de la formación adecuada. Si usted es un nuevo usuario, debe preparar su primer reservorio con ayuda profesional.
- Por favor, lea esto cuidadosamente antes de usar y siga las instrucciones. Lea cuidadosamente las guías de usuario de la bomba y del conjunto de infusión.

C- BOMBA DE INFUSIÓN:

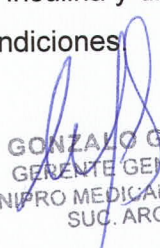
Contraindicaciones:


1- Pacientes que:


- Son renuentes a recibir tratamiento de insulina.
- No son capaces de controlar la glucosa en la sangre o son renuentes a implantar una cánula.
- Sufren de alcoholismo, abuso de drogas, desórdenes mentales severos (tales como depresión, esquizofrenia).
- Sufren de alergias, incluyendo alergias de insulina e irritaciones severas de la piel.
- Están inconscientes.
- Son incapaces de entender o comprender los conceptos de terapia de insulina.
- Tienen deficiencias severas de visión o de audición
- Son ancianos y viven solos.
- Son niños que son muy jóvenes para administrarse a sí mismos una terapia de insulina.

La bomba es usada para proveer la insulina para personas con diabetes. Si es utilizada de manera inapropiada, puede causar situaciones de amenazas para la vida.

- Antes de utilizar la bomba, favor lea la guía de usuario detenidamente. Los pacientes deben ser entrenados por un proveedor profesional de salud y solo debe utilizar la bomba luego de haber dominado la operación.
- Su profesional de la salud debe suministrar un esquema personalizado de insulina hecha para usted. Su profesional de la salud ajustará la configuración y observará su efectividad, posiblemente monitoreando su glucosa en la sangre cuatro veces al día hasta que la terapia se estabilice.
- Siempre debe mantener en sus contactos frecuentes a su profesional de la salud. Se deben realizar ajustes básicos a la bomba bajo supervisión de cerca con una persona calificada.
- Usted debe tener conocimiento suficiente acerca de la diabetes, y de cómo regular el nivel de glucosa en la sangre utilizando insulina y dieta. Usted debe entender los efectos de la hiper e hipoglicemia y de cómo prevenir esas condiciones.


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


María Graciela Magnetto
Farmacéutica
AM: 15.276 MF: 21.252

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Bomba de Infusión para Insulina	PM: 877-202.
		Legajo N°: 877.

- Si la bomba falla en suministrar sus necesidades de insulina, pare de inmediato el uso del sistema y considere utilizar su kit de emergencia para suministrar la insulina. Contacte a su proveedor de salud y/o soporte MicroTech.

- Por favor, asegúrese de operar estrictamente de acuerdo a este manual de instrucciones, porque de fallar en seguir las instrucciones le puede causar problemas. La compañía intentará dar asistencia, pero no asume las diversas obligaciones legales que sean consecuencias de un mal uso. Este producto solo puede ser usado para administrar insulina U-100. Solo los suministros desechables Médicos MicroTech deben ser usados con la bomba.

El PDA es la interfaz principal para todo el sistema. Favor tenga en cuenta las siguientes precauciones:

- No deje que otros manipulen su PDA, excepto por un profesional calificado de la salud.
- Favor, mantenga la batería cargada.
- No deje caer o que se moje, pues le puede causar un mal funcionamiento.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

El producto está destinado a la administración de insulina

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico


En el caso de la bomba de infusión, cuando reemplace la bomba, el controlador portátil y sus accesorios, por favor no los deseche. Lívelos a un facilitador de reciclaje de electrónicos o regrese a su compañía. No deseche las baterías dañadas o vencidas. Disponga de las baterías de acuerdo con las leyes locales de reciclaje.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No corresponde (el producto NO incluye medicamentos)

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 María Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 MP: 15.276 MP: 21.252



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

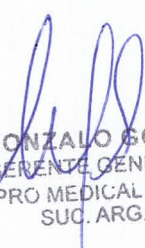
Bomba de Infusión para Insulina


PM: 877-202.

Legajo N°: 877.

Entrega

Atributo	Especificación
Tasa Basal	0,025 - 35 U/hr, programado en incrementos de 0,025 U/hr
Programa Basal	3 Programas Basales, cada uno con 48 segmentos de tiempo
Tasa Basal Máxima	0,1-35 U/hr, por Defecto: 1,5 U/hr
Tasa Basal Base	0,025-35 U/hr, por Defecto: 0,5 U/hr
Tasa Basal Temporal	U/hr o % de tasa básica, últimas 3 tasa básicas recordadas, por Defecto es Apagado
Tamaño del Bolus	0,025 U-25 U, 3 Preestablecidas
Incremento Bolus	0,025/0,05/0,1/0,5/1 U, por Defecto: 0,1 U
Tamaño Máximo del Bolus	1-25 U, programado en incrementos de 1 U, por Defecto es 10 U
Bolus Extendido	Programado en U o % del total de bolus, por Defecto es Apagado Tiempo extendido: 0,5-8 horas en incrementos de 0,5 hr
Bolus Rápido	Encendido/Apagado, por Defecto es apagado
Incremento Bolus Rápido	0,1-2 U, por Defecto es 0,1 U


GONZALO BOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


María Graciela Magnetto
Farmacéutica
MN: 15.276 MP: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Bomba de Infusión para Insulina

PM: 877-202.

Legajo N°: 877.

Calculadora Bolus

Atributo	Especificación
Calculadora Bolus	Encendido/Apagado, por Defecto es apagado
Proporción de carbohidratos	1-150 g carb/U in 1 g carb/U incrementos, no por defecto
Factor de Sensibilidad Insulina	1.8-300 mg/dL/U en 0,1 pasos
Corrección Negativa	Encendido/Apagado, por Defecto es Encendido
Tiempo de Insulina Activa	2-6 horas en 0,5 hr incrementos, valor no por defecto

Entrega de Bolus

Pasos del Bolus	Volumen por Paso	Intervalo entre Pasos	Velocidad de Infusión por Minuto
0,05 U	0,5 µL	1s	3 U

Precisión de Infusión

A 1 U/h tasa de entrega, el error fue medido a 0,4% como se muestra en la Figura 122.

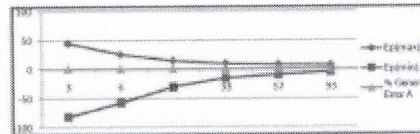


Figura 122

Nota

Los resultados de las pruebas anteriores fueron guardados utilizando el número de serial de la bomba 0A001 y el número de lote del reservorio G13B25001.

Cuando la tasa de entrega se estableció en 0,01 mL/hr, el flujo de medida es mostrado en la Figura 123.

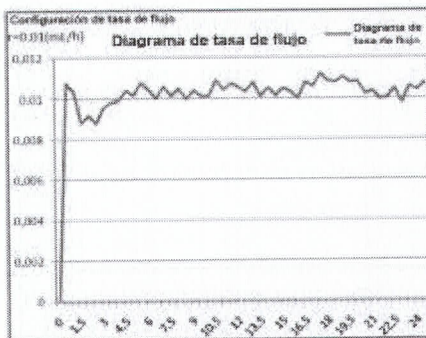
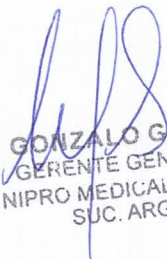



Figura 123


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


María Graciela Magno
 Farmacéutica
 AN: 15.276 MP: 21.352



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Nipro Medical Corporation Suc. Arg.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.15 16:57:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.15 16:57:14 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007166-23-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007166-23-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Arg. ; 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: 877-202

Nombre descriptivo: Bomba de Infusión para insulina.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-159 – Bombas de infusión, ambulatorias para insulina

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Equil

Modelos:

Bomba de Infusión Ambulatoria de Insulina (MTM-I)

Reservorio de Bomba para Infusión de Insulina (MTM-3)

Sets de infusión para Insulina (HRN-N-45, HRN-N-65, HRN-S-60, HRN-S-90, MTM-4)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El producto está indicado para infusiones subcutáneas de insulina.

Período de vida útil: Bomba de Infusión Ambulatoria de Insulina (MTM-I): 4 años

Reservorio de Bomba para Infusión de Insulina (MTM-3): 3 años

Sets de infusión para Insulina (HRN-N-45, HRN-N-65, HRN-S-60, HRN-S-90, MTM-4): 3 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Bomba de Infusión Ambulatoria de Insulina (MTM-I): Unidad

Reservorio de Bomba para Infusión de Insulina (MTM-3): caja x 10 unidades

Sets de infusión para Insulina (HRN-N-45, HRN-N-65, HRN-S-60, HRN-S-90, MTM-4): caja x 10 unidades

Método de esterilización: Bomba de Infusión Ambulatoria de Insulina (MTM-I): N/A

Reservorio de Bomba para Infusión de Insulina (MTM-3): óxido de etileno

Sets de infusión para Insulina (HRN-N-45, HRN-N-65, HRN-S-60, HRN-S-90, MTM-4): óxido de etileno

Nombre del fabricante:

MicroTech Medical (Hangzhou) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 108 Liuze St., Cangqian, Yuhang District, Hangzhou, 311121 Zhejiang, CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 877-202 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007166-23-9

N° Identificadorio Trámite: 53978

AM