



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5404

BUENOS AIRES, 11 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-3647/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Heca Group S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5404

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca Sooil, nombre descriptivo Bomba de infusión de insulina y nombre técnico Bombas de infusión, de acuerdo a lo solicitado por Heca Group S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 250, 264 y 227 a 249, 251 a 263 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1864-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5404

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3647/11-1

DISPOSICIÓN N° **5404**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **5404**

Nombre descriptivo: Bomba de infusión de insulina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-495 - Bombas de
infusión

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: liberación continua de insulina para el tratamiento
de la diabetes.

Modelo/s: DANA Diabecare IIS y DANA Diabecare IISG

Período de vida útil: cuatro (4) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias

Nombre del fabricante: Sooil Development Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 111-1, Heukseokl-Dong, Dongjak-Ku, Seoul, 156-071
República de Korea.

Expediente Nº 1-47-3647/11-1

DISPOSICIÓN Nº **5404**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



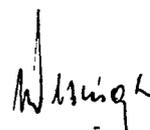
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

5404

.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3647/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5404**, y de acuerdo a lo solicitado por Heca Group S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Bomba de infusión de insulina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-495 – Bombas de infusión

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: liberación continua de insulina para el tratamiento de la diabetes.

Modelo/s: DANA Diabecare IIS y DANA Diabecare IISG

Período de vida útil: cuatro (4) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Sooil Development Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 111-1, Heukseokl-Dong, Dongjak-Ku, Seoul, 156-071 República de Korea.

Se extiende a Heca Group S.A. el Certificado PM-1864-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a..... ^{11 SEP 2012}, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5404**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



5404



INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Sooil Development Co., Ltd – 111-1, Heukseok-Dong, Dongjak-Ku, Seoul, Republica de Korea 156-071
2. Importado por HECA GROUP S.A. – Cerrito 520, Piso 5, D – Capital Federal.
3. Producto para uso medico únicamente – Bomba de infusión de insulina, Marca: Sooil, Modelos: DANA Diabecare IIS y DANA Diabecare IISG
4. Formas de presentación: 1 unidad y accesorios
5. N° Serie:
6. formas de presentación: 1 unidad y accesorios
7. Directora técnica: Viviana Beatriz De Marchi – M.N. 11412
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 1864-12
9. condición de venta

Llenando e insertando un nuevo jeringa/reservorio

Cambio de la jeringa/reservorio

Cuidado La jeringa/reservorio debe ser cambiada cada 3 días, incluso cuando quede insulina en su interior.

Cuidado La jeringa/reservorio debe ser cambiada cuando le queden menos de 20 unidades de insulina.

Cuidado Siempre cambiar la jeringa/reservorio y el set de infusión al mismo tiempo.

Advertencia Use sólo insulina de acción rápida en su bomba. Siga sólo las instrucciones de su médico con respecto al tipo de insulina que usted debe utilizar.

Nota Una vez removida la aguja y la tapa redonda de la jeringa/reservorio, lo que queda lo denominaremos reservorio. Este reservorio se debe instalar en el compartimento para el reservorio de la bomba DANA

Diabecare®.

Preparación

1) Retire la insulina del refrigerador y déjela a temperatura ambiente por 15-30 minutos.

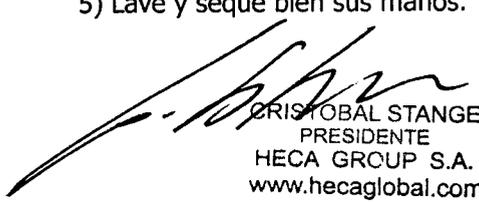
Cuidado Si no está a temperatura ambiente se producirán burbujas de aire al interior de la jeringa/reservorio.

2) Suspenda el funcionamiento de la bomba, y retire el set de infusión SOOIL en uso.

3) Retire el reservorio SOOIL en uso de la bomba SOOIL y elimínelo junto con el set de infusión.

4) Ponga todos los materiales a utilizar en una superficie limpia y seca.

5) Lave y seque bien sus manos.


CRISTÓBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com


VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 11412

Llenado de la jeringa/reservorio SOOIL con Insulina.

1) Remueva la tapa redonda al final de la jeringa/reservorio y elimínela. Una tapa blanca que cubre el pivote de la jeringa/reservorio caerá y se debe guardar para uso posterior (figura 1). Tire el émbolo hacia hasta la línea marcada con el numero 3 y empuje el émbolo hacia dentro y afuera unas 3 o 4 veces para una buena lubricación de la jeringa/reservorio.

2) Con el émbolo dentro de la jeringa, inserte y ajuste cuidadosamente la parte plástica azul del **Tornillo de Conexión** (figura 2).

3) Limpie la tapa del frasco de insulina con algodón con alcohol y deje secar. Retire la protección de la aguja y lleve en émbolo hacia atrás hasta la cantidad de insulina que vaya a necesitar. Inserte la aguja en el frasco de insulina y presione el émbolo para inyectar dentro de l frasco el aire de la jeringa/reservorio. Luego retire tome el émbolo y suavemente aspire la cantidad de insulina deseada (figura 3).

Nota: Siempre saque el émbolo hasta la cantidad de insulina deseada, luego inserte la aguja en el frasco de insulina e inyecte el aire de la jeringa/reservorio en el interior del frasco, luego, aspire la cantidad deseada de insulina evitando la formación de burbujas de aire.

Nota: Cantidad Total a Llenar: (Requerimiento diario por 3-4 días) más extra de 30U.

4) Ponga la protección de la aguja. Remueva las burbujas de aire dentro de la jeringa/reservorio golpeando suavemente los lados. Las burbujas deben subir hacia el extremo superior de la jeringa/reservorios. Empuje suavemente el embolo para remover totalmente las burbujas del interior. (Figura 4)

5) Retire la aguja de la jeringa/reservorio y tape el pivote de la jeringa/reservorio con la tapa blanca.

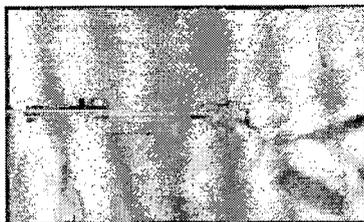
6) Elimine la aguja apropiadamente.



(figure 1)



(figure 3)



(figure 2)



(figure 4)



(figure 5)



CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412

Instrucciones para el Uso DANA Easy SETTER.-

1) Inserte una batería SOOIL en el **DANA Easy SETTER** (figura 1):

1. Abra el compartimento de la batería.
2. Inserte una batería nueva con el lado positivo hacia arriba.
3. Cierre el compartimento de la batería.

Nota: El DANA Easy SETTER funciona solo con la batería SOOIL de 3.6 V.

2) Inserte la jeringa/reservorio cargada con insulina dentro del DANA Easy SETTER, como lo muestra la figura 2.

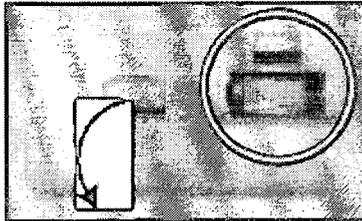
Nota: El extremo hexagonal del Tornillo de Conexión debe ser instalado en el orificio hexagonal del DANA Easy SETTER.

3) Presione y suelte el botón del DANA Easy SETTER.

Nota: Cuando el botón es presionado, usted verá que la jeringa/reservorio se deslizará hacia dentro. Presione

2-3 segundos más hasta que la esté completamente insertada dentro del Easy SETTER (figura 3).

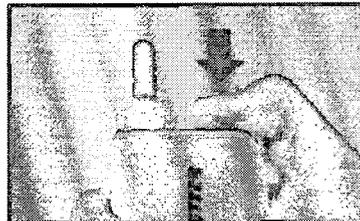
4) Retire la jeringa/reservorio "ajustada" del DANA Easy SETTER.



(figure 1)



(figure 2)



(figure 3)

Instalación de la Jeringa/Reservorio SOOIL en la Bomba DANA Diabecare®

1) Inserte inmediatamente la jeringa/reservorio con el Tornillo de conexión en la bomba como se muestra en la figura 1. Una vez insertada, gire suavemente la jeringa/reservorio a izquierda y derecha hasta que entre en la posición correcta dentro de la bomba. Luego, atornille la tapa protectora de la jeringa/reservorio de la bomba apretando suavemente hacia la izquierda (contra las agujas del reloj). Finalmente, retire la tapa blanca que esta cubriendo la punta del reservorio.

Nota Si los intentos por insertar el reservorio en la bomba fallan, debe repetir todo el proceso con un nuevo reservorio.

Cuidado No empuje ni fuerce el reservorio dentro de la bomba. Esto podría dañar el motor de la bomba y el tornillo de conexión de la bomba, pudiendo afectar su funcionamiento, y podría ocasionar también la pérdida de insulina del reservorio.



(figure 1)

Conectando el set de infusión a la bomba de insulina DANA Diabecare®

1) Mantenga la bomba hacia abajo (ver figura 1), y en caso que no la haya efectuado, retire la tapa blanca que cubre el reservorio. Acople el conector del set de infusión al reservorio girando hacia la izquierda (contra los punteros del reloj), hasta que este firmemente en su lugar.

Cuidado Durante este paso, la bomba debe mantenerse en la posición que muestra la foto 1 mientras se retira la tapa blanca y se conecta el set de infusión, y evitar que la insulina entrar al interior de la bomba.



(figure 1)

Cebado del Set de Infusión

1) Presione **S** para sacar la bomba del modo SUSPENSION en que estaba. Aparecerá la PANTALLA BASE.

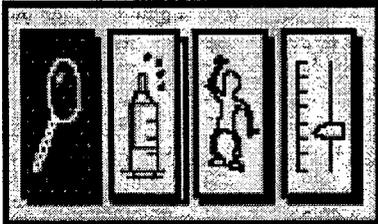
2) Seleccione el ícono CHECK/REVIEW (lupa) y presione **S** (figura 1).

3) Presione **N** en la pantalla Chk para seleccionar el ícono de PRIME (Cebado) (jeringa con flecha que sube), como se muestra en la figura 2. Luego presione **S**.

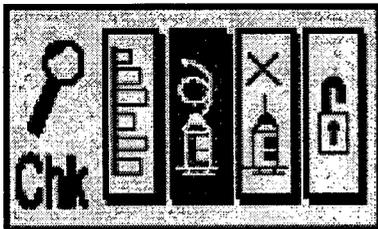
4) Ahora verá la PANTALLA DE LLENADO (Refill) como lo muestra en la figura 3. Utilice los botones ▲ y ▼ Para ajustar la cantidad de insulina en centímetros cúbicos (cc) que contiene el nuevo reservorio instalado en su bomba. Luego presione **S**.

Nota: Recuerde siempre poner la cantidad de insulina del reservorio nuevo que está instalado en la bomba.

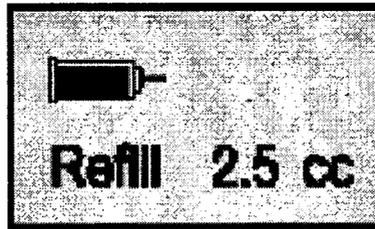
Nota: La cantidad de 2,5 cc de insulina viene preseleccionada de la fábrica.



(figure 1)



(figure 2)



(figure 3)

5) La pantalla Prime (CEBADO) aparecerá como en la figura 4. Presione ▲ dos veces para comenzar el proceso de cebado del set de infusión.

Nota: Presione ▲ una vez más y la palabra "Prime" será reemplazada por "UP" un segundo más tarde, las que comenzarán a destellar alternadamente cada dos segundos. Para comenzar el cebado presione

▲ una segunda vez cuando la pantalla muestre "UP".

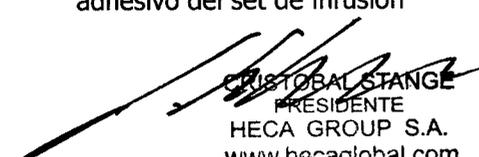
6) Usted escuchará la bomba comenzar a trabajar bombeando insulina dentro del set de infusión. La cantidad de insulina en la pantalla de cebado comenzará a aumentar lentamente y aparecerán "burbujas" como se muestra en la figura 5. Usted verá la insulina "moviéndose" a través del set de infusión SOOIL.

Nota La bomba emitirá una alarma audible cada vez que se utilice una unidad de insulina en el proceso de cebado del set de infusión.

Nota Usted puede detener temporalmente el cebado presionando ▼, y podrá reanudar la secuencia de cebado presionando dos veces el botón ▲.

7) Cuando vea aparecer una gota de insulina al final de la aguja del set de infusión, presione S para detener el cebado.

Cuidado Asegúrese de que la aguja este hacia abajo para que la insulina no haga contacto con adhesivo del set de infusión


CRISTÓBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com


VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 11412



5404



Advertencia Asegúrese de hacer el cebado siempre que instale un nuevo set de infusión nuevo o remueva burbujas de aire de su interior.

Nota La bomba de insulina DANA Diabecare® permite hacer 2 secuencias de cebado cada 12 horas (0:00- 12:00, - 12:00- 24:00)

Cuidado Siempre verifique y confirme todos los ajustes basales y los bolos después de cambiar de reservorio. Confirme visualmente que no existan burbujas de aire en el set de infusión.

Nota Es recomendable que la bomba sea cebada con un mínimo de 15 unidades de insulina.

Instalando el Set de Infusión

Advertencia Asegúrese de hacer el proceso de cebado siempre con cada set de infusión nuevo o remueva aire de los tubos.

- 1) Elija un sitio de inserción en su abdomen al menos 5 centímetros alejados de su ombligo. (Figura 1).
- 2) Limpie el sitio con alcohol y deje secar (figura 1).
- 3) Sostenga el set de infusión en sus dedos como muestra figura 2. Retire cuidadosamente la cubierta protectora de la aguja y el papel protector del apósito adhesivo.
- 4) Con su otra mano, apriete la piel del sitio a pinchar entre su pulgar e índice, como en la figura 3. Instale firmemente la aguja en su piel y asegúrela con el apósito adhesivo.
- 5) Asegure el set de infusión a su cuerpo utilizando cinta adhesiva. Ver figura 4.

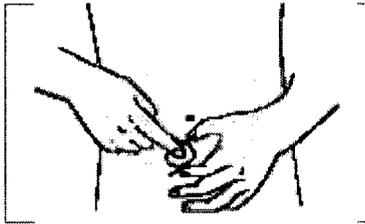
Nota Una vez instalada la aguja en su piel, usted no debería sentir dolor al tocar el área de inserción. Si siente dolor significa que el que no quedó bien adherida a la piel.

Advertencia El Set de Infusión debe estar estéril, por lo que no debe ser utilizado si el envase ha sido dañado, abierto involuntariamente, mojado o haya expirado la fecha de esterilización.

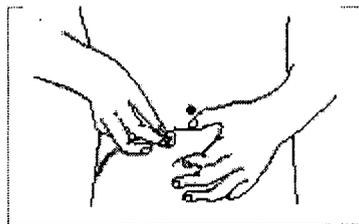
Nota Siempre cambie el sitio de instalación del set de infusión. Evite las áreas de instalación reciente, las zonas con cicatrices, heridas o hematomas.


CRISTÓBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

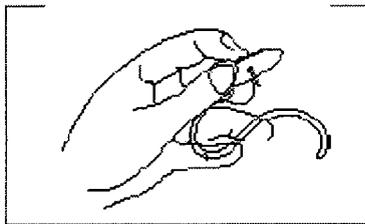

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 11412



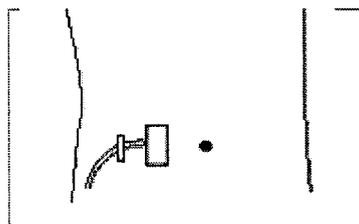
(figure 1)



(figure 3)



(figure 2)



(figure 4)

Bolos, tasas basales temporales, calculo de dosis de bolo y automatización de dosis.

Cuando un Bolo Extendido es desactivado o APAGADO

- Entregando un bolo.

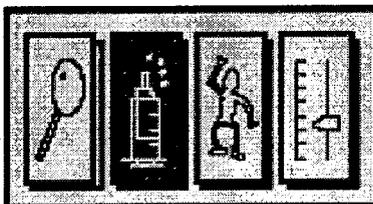
1) Presione cualquier botón en la PANTALLA INICIAL para ir a la pantalla de PANTALLA BASE.

2) En la PANTALLA BASE presione **N** hasta resaltar el ícono BOLO (jeringa con gotas) ver figura 1.

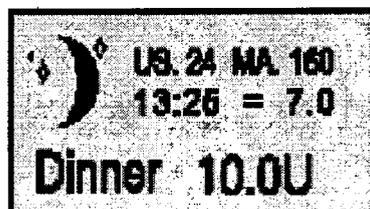
Luego presione **S**. La pantalla BOLO aparecerá como en figura 2.

3) Confirme la cantidad de insulina que será liberada por la bomba en la esquina inferior derecha de la pantalla BOLO. Si la dosis de insulina no es la correcta usted puede hacer los ajustes deseados usando los botones ▲ y ▼

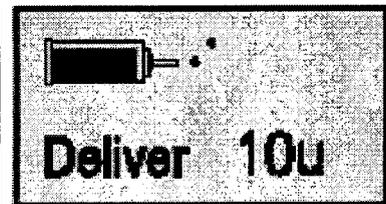
Nota: Recuerde que los ajustes no cambiaran los valores pre-determinados de los bolos. Solamente cambiaran el bolo que esta siendo actualmente entregados.



(figure 1)



(figure 2)



(figure 3)

4) Presione **S** dos veces para comenzar a liberar la insulina. Aparecerá la pantalla de la figura 3 aparecerá y se podrá escuchar el motor a medida que el bolo esta siendo entregado.

Nota: Presione **S** una vez y la palabra BOLO (o Desayuno, Almuerzo, Cena) será reemplazada por

SELECCIÓN un segundo más tarde. Para comenzar la secuencia del bolo debe presionar **S** de nuevo mientras la pantalla muestre SELECCIÓN.

Nota: Usted escuchara un sonido de alarma de la bomba con cada 1,0 unidad entregada.

Nota: Presione **▲** y **▼** una vez para detener un bolo durante la entrega.

Nota: Presione **N** para regresar a la PANTALLA BASE.

5) La bomba emitirá una alarma sonora y regresará a la PANTALLA INICIAL después del haber entregado el bolo completo.

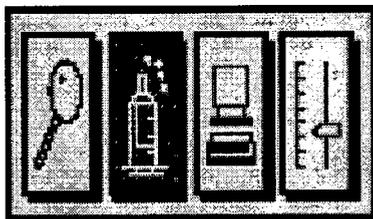
Advertencia: usted debe comer siempre su comida después de que el bolo haya sido entregado.

Cuando un Bolo Extendido es ENCENDIDO

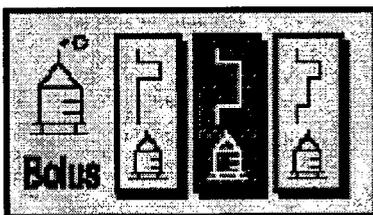
-- La pantalla de OPCION BOLO

1) En la pantalla de PANTALLA BASE presione **N** hasta que el ícono **BOLO** (jeringa con gotas) se destaque, como en la figura 1. Luego presione **S**.

2) Elija el primer ícono de la izquierda para acceder a la pantalla BOLO NORMAL, el segundo o del medio sirve para acceder a la pantalla BOLO EXTENDIDO, y el tercer ícono es para acceder a la pantalla BOLO DUAL.



(figure 1)



(figure 2)

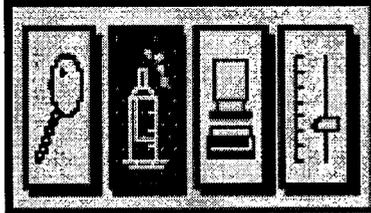
Bolo extendido

1) En la pantalla de PANTALLA BASE presione **N** hasta que el ícono BOLO se destaque, como en la figura 1. Luego presione **S**.

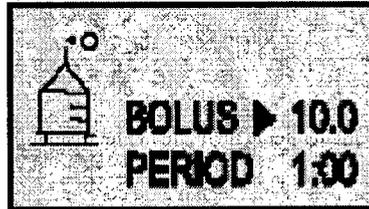
2) Use **N** para destacar el ícono del medio BOLO EXTENDIDO, y presione **S**.

3) Use **N** para relacionar entre BOLO, la cantidad de BOLOS y el periodo del BOLO y hacer los ajustes necesarios con los botones **▲** y **▼** y luego presione **S**.

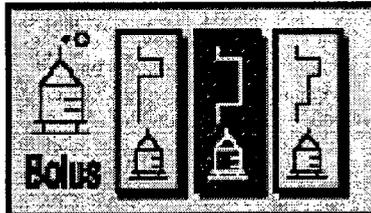
4) Use **N** para destacar SI y presione **S**.



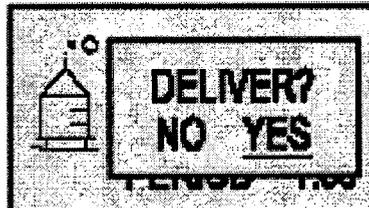
(figure 1)



(figure 3)



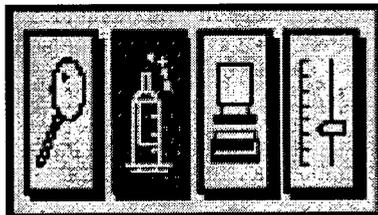
(figure 2)



(figure 4)

Bolo DUAL

1) En la pantalla de PANTALLA BASE presione **N** hasta que el ícono BOLO se destaque como en la figura 1. Luego presione **S**.



(figure 1)

2) Use **N** para destacar el ícono de BOLO DUAL, como lo indica la figura 2, y presione **S**.

3) Use **N** para relacionar entre BOLO, la cantidad de BOLOS y el periodo del BOLO y hacer los ajustes necesarios con los botones ▲ y ▼ y luego presione **S**.

4) Presione el botón **N** para destacar YES (SI) y presione **S**.

Nota Verifique si el BOLO EXTENDIDO esta funcionando, para esto debe ir a la PANTALLA BASE presionar el botón **N** para destacar el ícono BOLO y presione **S**. La pantalla ESTADO BOLO EXTENDIDO aparecerá.

Nota La hora puede ser ajustada en incrementos de 30 minutos dentro de un rango de 30 minutos a 8,00 horas.

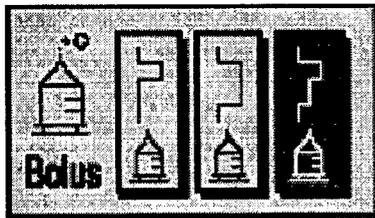
Nota La cantidad de bolo se puede ajustar por cualquier cantidad dentro de la escala de 0 a bolo máximo.



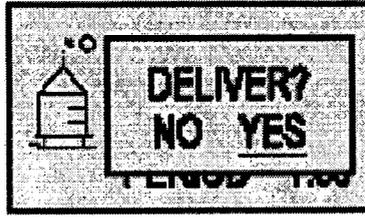
CRISTÓBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com



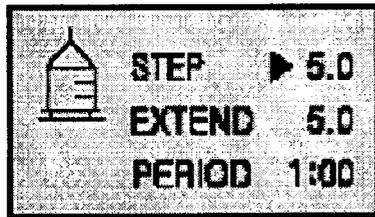
VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 11412



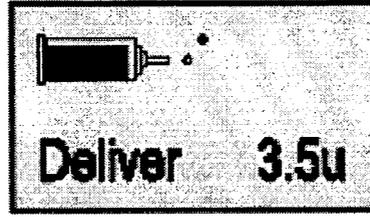
(figure 2)



(figure 4)



(figure 3)



(figure 5)

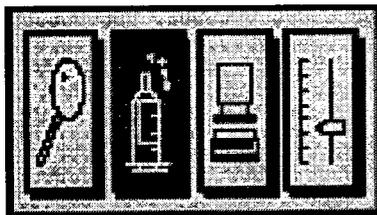
Estado de bolos extendido

1) En la pantalla de PANTALLA BASE presione **N** hasta que el ícono BOLO se refleje como en la figura

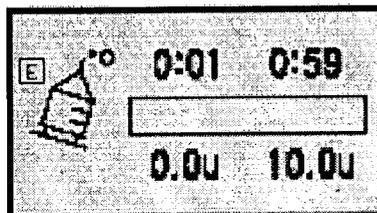
1. Luego presione **S**.

2) La pantalla mostrará cuanto tiempo ha transcurrido desde que se inició el c bolo extendido, el tiempo falta para que se complete, cantidad de insulina liberada hasta el momento y la cantidad que resta por ser entregada.

Nota: el símbolo E que aparece a la izquierda de la pantalla indica que esta en la modalidad de BOLO EXTENDIDO



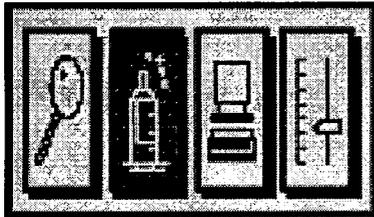
(figure 1)



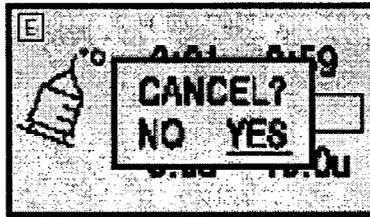
(figure 2)

Cancelando el Bolo Extendido.

- 1) En la pantalla de PANTALLA BASE presione **N** hasta que el ícono BOLO se refleje como en la figura 1. Luego presione **S**.
- 2) Para cancelar rápidamente el bolo extendido presione el botón ▼.
- 3) Presione **N** para destacar y seleccionar YES (SI) y presione **S**. La secuencia actual del BOLO EXTENDIDO será cancelada y la bomba mostrará la PANTALLA BASE.



(figure 1)



(figure 2)

Para comprobar si el Bolo Extendido ha sido cancelado, debe ir a la PANTALLA BASE, presionar **N** para destacar el ícono BOLO y luego presione **S**. Usted verá la pantalla OPCION BOLO si el bolo extendido fue exitosamente cancelado (figura 3).

Si la cancelación no resultó exitosa, la pantalla de ESTADO DE BOLO EXTENDIDO aparecerá como en la figura 4.

La infusión ocurre 4 minutos pasados la hora, 8 minutos pasados la hora, 12 minutos pasados la hora 16 minutos pasados la hora, y así sucesivamente en múltiplos de 4.

El símbolo E que aparece a la izquierda de la pantalla indica que esta en la modalidad de BOLO EXTENDIDO.

En la modalidad de BOLO EXTENDIDO, la bomba DANA Diabecare IIS de SOOIL entrega la insulina cada 4 minutos, y esta solamente podría ser detenida durante los siguientes cuatro eventos:

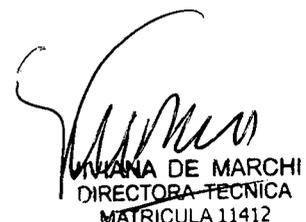
- 1) Comienzo de un bolo.
- 2) Entrega de un bolo.
- 3) Cebado del set de infusión y
- 4) Entrega de las tasas basales de insulina.

Por tal razón, la cantidad de insulina que se indica la pantalla bolo extendido puede diferir de la cantidad que realmente esta siendo entregada.

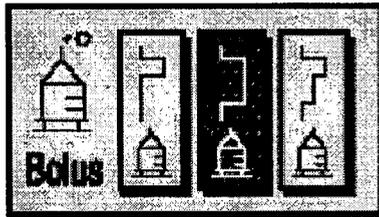
La entrega del bolo extendido es guardada en la historia de bolos. El tiempo registrado corresponde a la fecha y hora del término del Bolo Extendido.



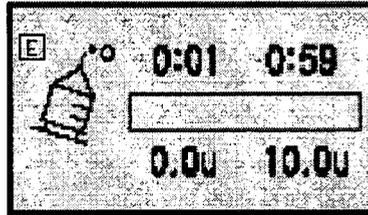
CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com



IVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 11412



(figure 3)



(figure 4)

Tasas basales temporales

Cuando esta opción es APAGADA

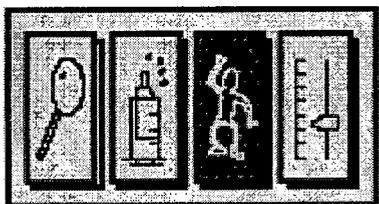
- Programando Tasas Basales Temporales.

- 1) Si la bomba está en la PANTALLA INICIAL presione cualquier botón para ir a la PANTALLA BASE.
- 2) En la pantalla de PANTALLA BASE presione **N** hasta que el ícono BASAL TEMPORAL se destaque, como en la figura 1. Luego presione **S**. La pantalla BASAL TEMPORAL aparecerá como en la figura 2.
 1. Este número indica el número de horas durante el cual la tasa basal temporal permanecerá activada.
 2. Este numero indica el incremento / disminución deseado en la entrega basal.

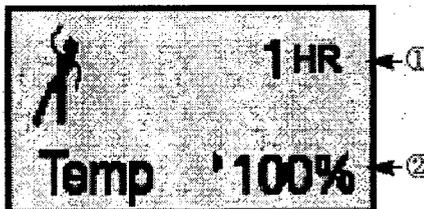
3) Use **N** para relacionar entre el numero de horas y la proporción basal y hacer los necesarios ajustes con **▲** y **▼**.

Nota: Por ejemplo, una tasa basal temporal de 50% por "1 hora" cambiará la tasa basal a la mitad de su tasa basal regular para la próxima hora.

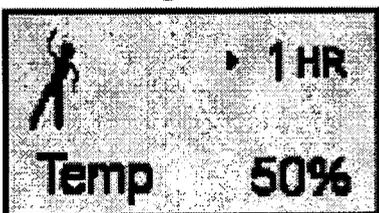
Nota: Si no presiona S, ninguna tasa basal temporal se activará mientras el número de horas este en " 0 ", o la tasa esté en " 100 %"



(figure 1)



(figure 2)

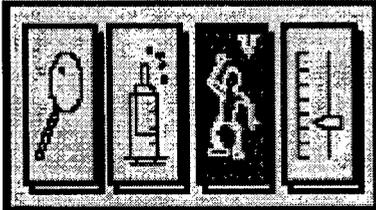


(figure 3)

Cristobal Stange
CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

Viviana de Marchi
VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412

4) Presione **S** después de realizar los ajustes deseados para comenzar la basal temporal. Después de presionar **S** regresara a la pantalla de PANTALLA BASE y una marca " V " aparecerá en el ícono BASAL TEMPORAL para indicar que la tasa basal temporal se encuentra activado. Ver figura 4.



(figure 4)

5) Si usted desea verificar el estado de una tasa basal temporal que se encuentre activada, presione **N** para destacar el ícono BASAL TEMPORAL con la marca " V " en la PANTALLA BASE y presione **S**. La pantalla de ESTADO BASAL TEMPORAL aparecerá como en la figura 5.

1. Indica Tiempo transcurrido
2. Indica Tiempo restante
3. Indica Tasa basal temporal

6) Para cancelar una tasa basal temporal que se encuentra activa, presione ▼ y la cancelación aparecerá rápidamente como en la figura 6.

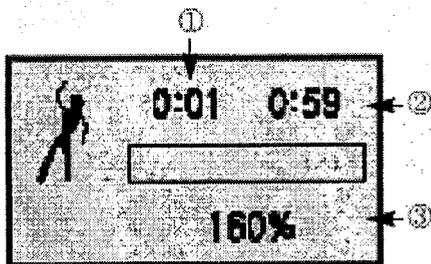
7) Presione **N** para destacar "YES" (SI), luego presione **S** quiere cancelar la basal temporal. La tasa basal temporal activa será cancelada y usted regresará a la pantalla de PANTALLA BASE.

Nota: Elija "NO" y presione **S** y se detendrá el proceso de cancelación y la bomba mostrará la PANTALLA BASE manteniéndose la tasa basal temporal en funcionamiento.

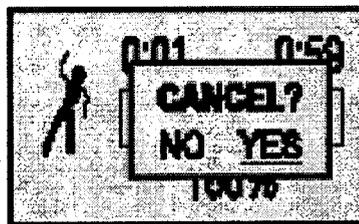
Nota: Ajuste la tasa al "100%" y el tiempo a "0 horas" si usted desea volver a su tasa basal regular.

Nota: La proporción puede ser ajustada entre 0-200% en incrementos de 10% por hasta 12 horas.

Cuidado: Consulte con su Médico acerca de la forma de programar su tasa basal temporal.



(figure 5)



(figure 6)

[Signature]
CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

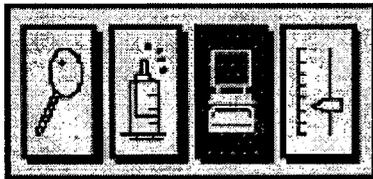
[Signature]
WIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 11412

Cuando el menú UTILIDAD es activado

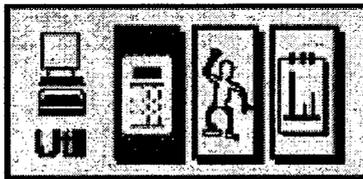
Pantalla del MENU UTILIDAD

- 1) En la pantalla de PANTALLA BASE, presione **N** para destacar el símbolo UTILIDAD (computador) (figura 1). Luego presione **S**.
- 2) Si la Tasa Basal Temporal no esta activada su pantalla de MENU UTILIDAD se verá como en la figura 2.
- 3) Si la Tasa Basal Temporal está activa, su pantalla MENU UTILIDAD se verá como en la figura 3.

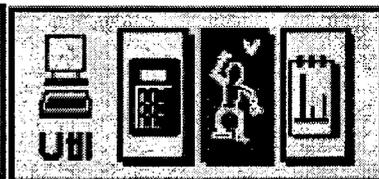
Nota: Seleccione el ícono de la Calculadora para el Calculador de Bolo, el ícono del medio para la Tasa Basal Temporal, y el ícono más a la derecha para la Automatización de Dosis.



(figure 1)



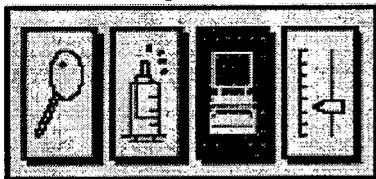
(figure 2)



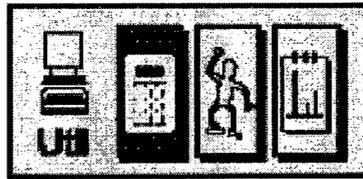
(figure 3)

Calculador de Bolo

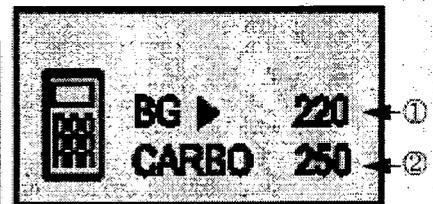
- 1) En la pantalla de PANTALLA BASE, presione **N** para destacar el ícono UTIL. Luego presione **S** (figura 4).
 - 2) Mientras está en la pantalla MENU UTILILIDAD, presione **S** para acceder a la pantalla CALCULADOR DE BOLO, como en la figura 5.
 - 3) En la pantalla CALCULADOR DE BOLO, presione **N** para mover el cursor a CARBO para ajustar la cantidad de Carbohidratos utilizando los botones ▲ ◦ ▼ (figura 6).
1. Muestra el nivel encontrado de glucosa en la sangre
 2. Indica los carbohidratos (g) a consumir después de la entrega de Bolos.



(figure 1)



(figure 2)



(figure 3)

- 4) Presione **N** para moverse entre **IDEAL:** "Glucosa Ideal en la Sangre", **CIR:** Relación Insulina Carbohidratos y **CF** que es un factor de corrección. Utilice los botones ▲ ◦ ▼ para hacer los ajustes necesarios. Luego presione **S**. La pantalla de RESULTADOS DEL CALCULADOR DE BOLOS aparecerá como en figura 7.

1. Indica su objetivo de nivel de glucosa en la sangre.

Cristóbal Stange
CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

Victoria de Marchi
VICTORIA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
-MATRICULA 11412

2. Cantidad de carbohidratos capaces de ser procesados por 1u (unidad) de insulina (Proporción Carbohidrato/insulina).

3. Indica el factor de Corrección.



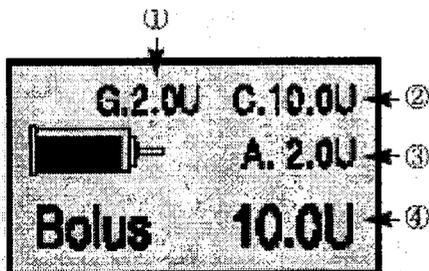
(figure 4)

1. Indica la cantidad de insulina que usted requiere de acuerdo al nivel actual de su glicemia.

2. Indica la cantidad de insulina requerida para procesar la cantidad definida de carbohidratos.

3. Indica la cantidad de insulina que esta en su cuerpo proveniente del bolo anterior (insulina activa).

4. Indica la cantidad calculada del bolo.



(figure 5)

5) Presione **S** dos veces para comenzar la entrega del bolo. Usted escuchara el ruido del motor de la bomba y la pantalla mostrara que el bolo está siendo descargado.

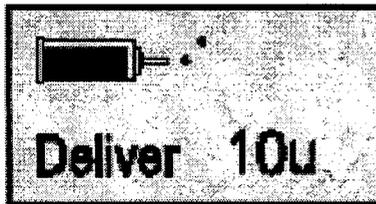
Nota: Usted escuchará una alarma sonora cada vez que la bomba entregue 1,0 unidad de insulina mientras el bolo está siendo entregado.

Nota: Presione **S** una vez y la palabra "BOLO" será reemplazada por "SELECT" o "SELECCION" un segundo más tarde. Las dos palabras aparecerán alternativamente cada dos segundos en la pantalla. Para comenzar la secuencia del bolo usted debe presionar **S** de nuevo mientras la pantalla está mostrando "SELECT".

Nota: Presione ▲ ◻ ▼ una vez para detener una entrega de bolo.

CRISTÓBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 11412



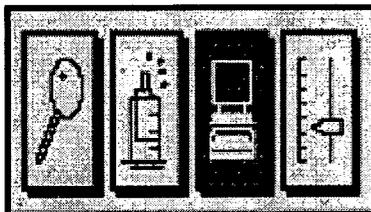
(figure 6)

Tasa basal temporal

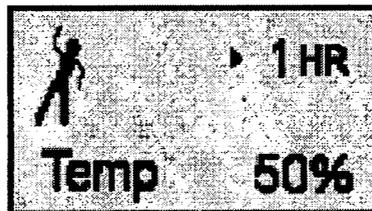
- 1) En la PANTALLA BASE, presione **N** para destacar el ícono UTILIDAD. Luego presione **S**.
- 2) Mientras esté en la pantalla de MENU UTILIDAD, use **N** para destacar el ícono BASAL TEMPORAL. Luego presione **S**.
- 3) Use **N** para activar entre el número de horas y la tasa basal, y hacer los ajustes necesarios con \blacktriangle \circ \blacktriangledown .
- 4) Una vez que la tasa basal temporal ha sido ajustada, una marca "V" aparecerá en el ícono BASAL TEMPORAL de la pantalla MENU UTILIDAD para indicar que la tasa basal temporal está activo.

Nota: Para confirmar que la tasa basal temporal está activa, use **N** en la pantalla MENU UTILIDAD para destacar el ícono BASAL TEMPORAL y presione **S**. La pantalla de ESTADO BASAL TEMPORAL aparecerá.

Nota: El porcentaje de la tasa mostrada en el dibujo 5 corresponde a la tasa con la que la infusión basal ocurrirá mientras la basal temporal está activa. El porcentaje de cálculo está basado sobre su tasa basal regular. Por ejemplo: si su tasa basal regular es de 4 unidades por hora y el porcentaje de la tasa es ajustado al 150%, la tasa basal temporal sería de 6 unidades por hora.



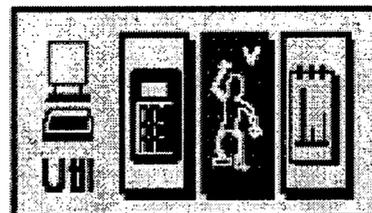
(figure 1)



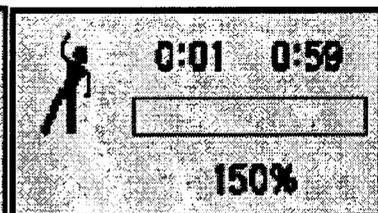
(figure 3)



(figure 2)



(figure 4)

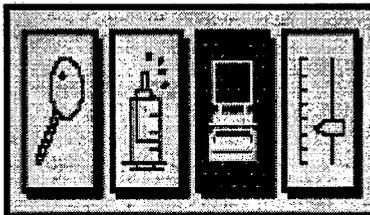


(figure 5)

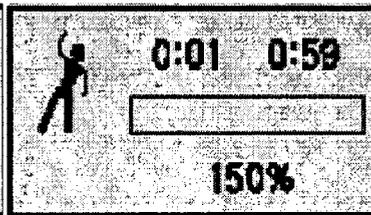


Cancelando la tasa basal temporal

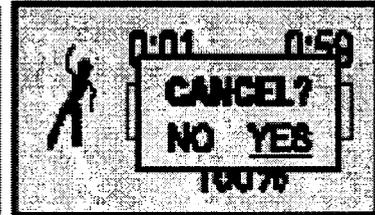
- 1) En la pantalla de PANTALLA BASE, use **N** para destacar el ícono UTILIDAD (computador) y presione
- S**. La pantalla de MENU UTILIDAD aparecerá.
- 2) Use **N** para destacar el ícono BASAL TEMPORAL y presione **S** para acceder a la pantalla de ESTADO BASAL TEMPORAL.
- 3) Presione **▼** para entrar a la pantalla de cancelación.
- 4) Use **N** para destacar "YES" y presione **S** para cancelar la tasa basal temporal. Presione **S** y la pantalla de la bomba volverá a la PANTALLA BASE.
- 5) **Nota:** Si usted no desea cancelar, elija "NO" y presione **S** en la pantalla de cancelación. Presione **S** y la pantalla de la bomba volverá a la PANTALLA BASE.



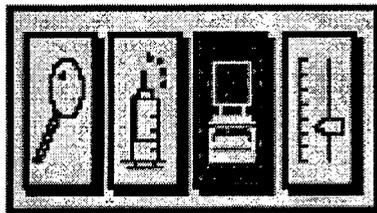
(figure 1)



(figure 2)



(figure 3)



(figure 4)

Automatización de la dosis

- 1) En la pantalla de PANTALLA BASE, use **N** para destacar el ícono UTILIDAD y presione **S**.
- 2) Use **N** para destacar el ícono más a la derecha y presione **S** para acceder a la pantalla de AUTOMATIZACION DE DOSIS. Figura 2.
- 3) Use **N** para activar entre Total Diario, Bolo y Basal, haga los ajustes necesarios con **▲** **○** **▼** y luego presione **S**.
- 4) Use **N** para confirmar el tiempo y tasas. Use **▲** **○** **▼** para elegir los patrones deseados y presione **S**.
- 5) Use **N** para destacar "SI" y presione **S**.

Nota [1] a la derecha superior de la pantalla indica el número del patrón seleccionado. Existen 4 diferentes perfiles basales para su elección.

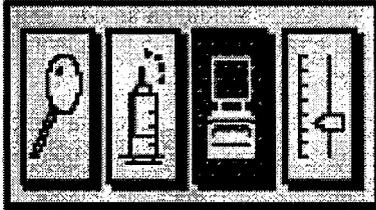
CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412

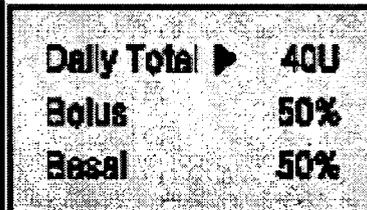
Nota: Usted puede verificar las tasas de los bolos y las basales con la opción de menú CHECK/REVIEW.

Nota: El Total Diario puede ser ajustado en cualquier valor dentro del rango 0-Máximo Diario.

Nota: El porcentaje de la tasa puede ser ajustado entre 0-100%.



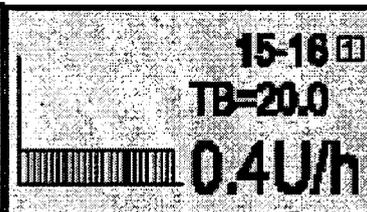
(figure 1)



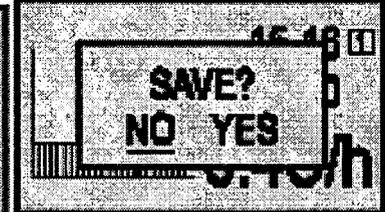
(figure 3)



(figure 2)



(figure 4)



(figure 5)

Solución de problemas

Cuando ocurre una Hipoglicemia (baja de azúcar en la sangre).

¿Que es la Hipoglicemia? (baja de azúcar en la sangre)

La Hipoglicemia ocurre cuando el nivel de azúcar en la sangre es bajo. Cualquier usuario de insulina le será familiar los síntomas y el tratamiento de Hipoglicemia. Converse este punto con su médico.

Los principales síntomas de la Hipoglicemia

- Dolor de cabeza y mareos.
- Sudoración.
- Temblor.
- Hambre
- Hormigueo / adormecimiento.
- Nausea o Vómitos
- Ritmo cardiaco acelerado
- Confusión



CRISTÓBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GRUPO S.A.
www.hecaglobal.com



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 11412



5404



Que hacer en caso de Hipoglicemia.

- 1) Ponga la bomba en MODO DE SUSPENSION.
- 2) Verifique su nivel de azúcar en la sangre.
- 3) Si el nivel de azúcar de su sangre es bajo, siga las instrucciones que le ha entregado su médico para este tipo de casos.
- 5) Después de 15 a 20 minutos de la ingesta de carbohidratos, verifique nuevamente su glicemia. Si regresa a lo normal, no es necesaria ninguna acción inmediata y usted puede sacar la bomba del modo de SUSPENSION.
- 4) Si su glicemia se mantienen baja, vuelva al punto 2 y re-examínese en 15 minutos.
- 5) Si la Hipoglicemia aparece antes de una comida, considere una dosis de bolo mientras usted consume su alimento.

Nota: si la Hipoglicemia aun no es controlada contacte de inmediato a su médico.

POSIBLES CAUSAS DE HIPOGLICEMIA	RESPUESTAS SUGERIDAS
Incremento de su actividad física	Consulte con su médico para hacer ajustes de la dosis de insulina por una mayor actividad física. Usted puede elegir usar o modificar las tasas basales temporales o disminuir los bolos de las comidas antes de su actividad.
Comiendo menos	Consulte con su médico para ajustar las tasas basales o los bolos de las comidas para que reflejen exactamente su actual cantidad de consumo de alimentos.
Consumo de alcohol	Absténgase de consumir alcohol.
Error de usuario o error de programación	Controle y revise su historia de bolos y de tasas basales, Revise su historial con su médico para asegurarse que sus bolos y tasas basales están correctamente calculados para usted. Recuerde que estos ajustes son únicos para cada persona y solo pueden ser establecidos por su médico tratante.
Ajuste incorrecto	Controle el nivel azúcar de su sangre regularmente y verifique estos datos con su médico para asegurarse que sus bolos y tasas basales estén correctamente calculadas para usted.

Quando ocurre Hiperglicemia (Alto nivel de Azúcar en la Sangre)

¿Que es la Hiperglicemia (Alto nivel de Azúcar en la Sangre)?

La Hiperglicemia (alto nivel de azúcar en la sangre) puede ocurrir por una interrupción en la entrega de insulina. Es muy importante saber que si la bomba no le esta entregando insulina, usted experimentará un incremento del nivel azúcar de su sangre el cual si no es detectado ni tratado a tiempo puede causar Cetoacidosis diabética (CAD).

CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

[Signature]
WILIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412



54071



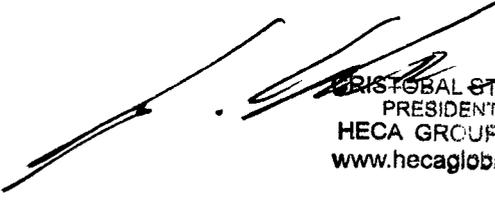
Los principales síntomas de la Cetoacidosis diabética (CAD) son:

- Nauseas
- Vómitos
- Mareos intensos
- Dificultad respiratoria
- Deshidratación
- Dolor abdominal.

Que hacer en caso de un alza en el nivel de azúcar en la sangre: Hiperglicemia

- 1) Controle su nivel de azúcar en la sangre.
- 2) Revise el funcionamiento de su bomba para detectar algún problema
- 3) Si su nivel de azúcar en la sangre se mantiene alto, siga las recomendaciones que le entregó su Médico manejar este tipo de casos y póngase en contacto de inmediato con su médico.

CAUSAS POSIBLES DE HIPERGLICEMIA	RESPUESTAS SUGERIDAS
Jeringa/Reservorio vacío	Verifique visualmente la pantalla de muestra por insulina sobrante y también verifique visualmente el reservorio de la bomba. Reemplace el reservorio inmediatamente.
Perdida de insulina en el sitio de punción	Revise el sitio de punción, asegúrese que no hay fuga. También revise la conexión del set de infusión de la bomba y el conector del set de infusión.
Set de infusión roto u obstruido	Cambie el set de infusión.
Error de Programación o de usuario	Verifique si la bomba esta en SUSPENSION o si hay suficiente insulina en el reservorio. Verifique su ajuste sus bolos/basal, historia y tiempos. Revise la carga batería restante y reemplácela si es necesario.
Ajustes incorrectos	Verifique su nivel de azúcar en la sangre regularmente. Y revise con su profesional medico para asegurarse que su bolos y tasas basales están correctamente calculados.


CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com


VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 11412

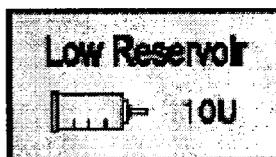


Descripción de Eventuales Problemas y las Acciones correctivas sugeridas

PROBLEMA	ACCION CORRECTORA
Pantalla con problemas	Puede ocurrir cuando la carga de la batería es baja. Revise la carga de batería restante después de administrarse un bolo de dosis de insulina. La vida útil de una batería es usualmente 1 o 2 meses, pero varía entre cada usuario. Algunas baterías se sabe que aún muestran una carga completa después de 2 meses incluso aunque hay baja carga. Para evitar cualquier problema de batería se recomienda cambiarla cada 2 meses o cada vez que la pantalla presente problemas.
No se pueden cambiar los ajustes de bolos/basales	Contacte al soporte técnico.
La bomba no funciona después de estar cerca de un Centro de Tomografía Computarizada o de Resonancia Nuclear Magnética.	Contacte al soporte técnico.
La bomba no está cebando	La bomba de insulina DANA Diabecare IISG permitirá 2 secuencias de cebado cada 12 horas (0,00-12,00, y 12,00-24,00)

NIVEL DE INSULINA BAJO EN LA JERINGA/RESERVORIO

La pantalla de alarma de "LOW RESERVOIR" o de reservorio bajo aparecerá cuando queden +/- 20 unidades de insulina. La bomba le avisará con una alarma sonora cada 30 segundos. Confirme visualmente el nivel de insulina del reservorio a través de la ventana del costado de la bomba. Después de confirmar que el reservorio está bajo, inserte una nueva jeringa/reservorio. Por seguridad se recomienda cambiar el reservorio cuando queden menos de 20 unidades de insulina.



Pantalla de ERROR.

Si aparece esta pantalla en su bomba, suspenda de inmediato el funcionamiento de la bomba, retire el set de infusión y controle su nivel de azúcar en la sangre. Revise la cantidad de insulina en el reservorio, si quedan menos de 10 a 15 unidades, cámbielo. Si el error se mantiene, verifique si el set de infusión está bloqueando el paso de la insulina, de ser así desenrolle los tubos y verifique por burbujas de aire.

Si esto no corrige el problema, entonces cambie tanto el reservorio como el set de infusión.

CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

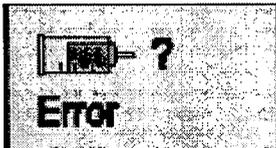
VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 11412



5404

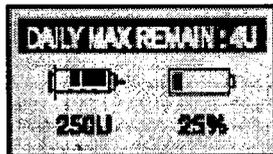


Si la pantalla de ERROR persiste, contacte a su soporte técnico



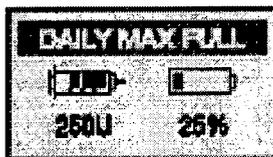
Recordatorio Diario.

La pantalla de recordatorio diario aparecerá si (Máximo diario- Cantidad de infusión diaria) la cantidad de insulina es menor de 10U. Por ejemplo, si el máximo diario esta ajustado en 100 unidades y la cantidad total de infusión para un día pasan las 90 unidades el recordatorio aparecerá en la pantalla.



Máximo Diario.

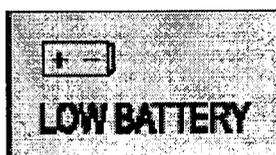
Aparece cuando la cantidad total de insulina entregada para un día ha llegado al máximo diario programado. Si usted requiere más insulina por día, debe contactar con su médico antes de efectuar ningún ajuste que no haya sido establecido por su médico tratante.

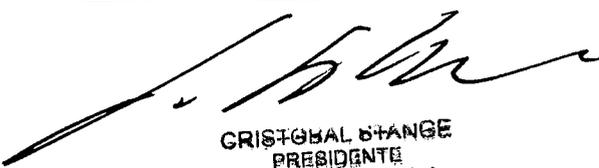


Batería Baja.

La pantalla de batería baja aparecerá cuando la carga restante en la batería no es suficiente para que la bomba opere. Favor de cambiar la batería.

Nota:- Una continua alarma sonará.




CRISTÓBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com


VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 11412



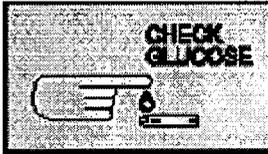
5404



Controle su glicemia

Esta pantalla aparecerá cuando sea la hora de controlar su nivel de azúcar en su sangre.

: Una melodía sonará por 30 segundos.



CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

JUANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 11412



5404



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Sooil Development Co., Ltd – 111-1, Heukseokl-Dong, Dongjak-Ku, Seoul, Republica de Korea 156-071
2. Importado por HECA GROUP S.A. – Cerrito 520, Piso 5, D – Capital Federal.
3. Producto para uso medico únicamente – Bomba de infusión de insulina, Marca: Sooil, Modelos: DANA Diabecare IIS y DANA Diabecare IISG
4. Formas de presentación: 1 unidad y accesorios
5. N° Serie:
6. Ver instrucciones de uso en el manual de usuario adjunto.
7. Ver advertencias, precauciones y contraindicaciones en el manual del usuario
8. Directora técnica: Viviana Beatriz De Marchi – M.N. 11412
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1864-12
10. Condición de venta



CRISTÓBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412



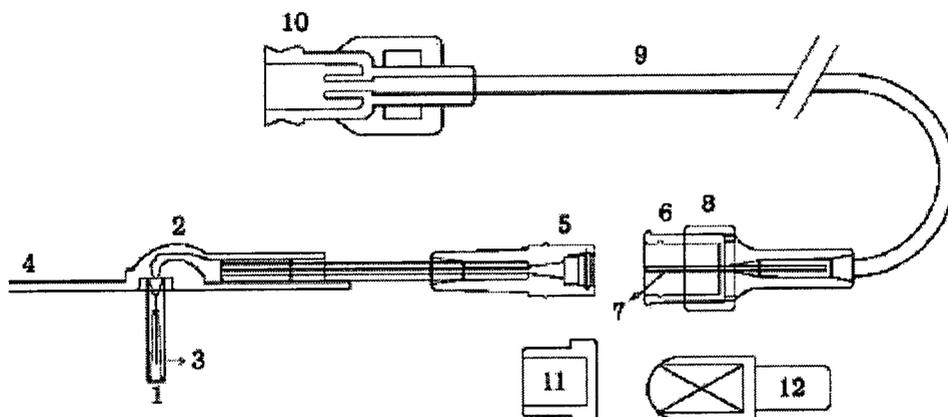
INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Sooil Development Co., Ltd - 111-1, Heukseok-Dong, Dongjak-Ku, Seoul, Republica de Korea 156-071
2. Importado por HECA GROUP S.A. - Cerrito 520, Piso 5, D - Capital Federal.
3. Producto para uso medico únicamente - Set de infusión: EasyRelease Infusion Set, EasyRelease II Infusion Set, Soft-Release-R Infusion Set, Soft-Release-ST Infusion Set.
4. Formas de presentación: 1 unidad y accesorios
5. producto estéril de un solo uso
6. esterilizado por ETO (set de infusión)
7. N° Lote:
8. Vto.:
9. formas de presentación: 1 unidad y accesorios
10. Directora técnica: Viviana Beatriz De Marchi - M.N. 11412
11. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM- 1864-12
12. condición de venta

Tipos de Set de Infusión SOOIL

EasyRelease Infusion Set I

El set de infusión **EasyRelease** tiene aguja de acero inoxidable, la que debe ser instalada en un ángulo de 90o con la piel. El apósito adhesivo del EasyRelease permite que la aguja se mantenga en su posición.



[Signature]
 CRISTOBAL FRANGE
 PRESIDENTE
 HECA GROUP S.A.
 www.hecaglobal.com

[Signature]
 VIVIANA DE MARCHI
 DIRECTORA TÉCNICA
 MATRICULA 11412



- ① Needle Cover
- ② Needle Hub
- ③ Needle
- ④ Needle Guide with Adhesive
- ⑤ Site Connector
- ⑥ Infusion Set Connector
- ⑦ Connection Needle
- ⑧ Collar
- ⑨ Tubing
- ⑩ Pump Connector
- ⑪ Site Connector Cover
- ⑫ Infusion Set Connector Cover

Instrucciones para el uso del EasyRelease Infusion Set

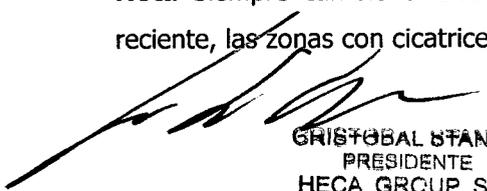
1.-Antes de usar.

- 1) Lave bien sus manos antes de manipular el set de infusión.
- 2) Saque el set de infusión de su envase. Tenga cuidado en no tocar el conector con algún objeto que pudiera contaminarlo. Para su seguridad, el set debe estar estéril.
- 3) Atornille el conector del set de infusión al reservorio instalado en la bomba DANA Diabecare® girando en dirección a la izquierda (contra las agujas del reloj) hasta que quede firmemente en su lugar.
- 4) Asegúrese de que el conector macho quede firmemente unido al conector hembra del set. Luego de unidos, tire del "anillo del conector macho" hacia atrás para asegurar que la conexión no tenga problemas (figura 1).

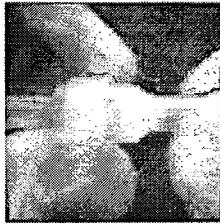
2.-Instalando el EasyRelease Infusion Set de SOOIL.

- 1) Elija un sitio en su abdomen donde lo instalará, debe estar siempre unos 5 cm. alejado del ombligo.
- 2) Limpie el sitio con alcohol y deje secar (foto 2).
- 3) Bebe el set de infusión siguiendo las instrucciones de la página 24 para remover las posibles burbujas de aire del interior y hasta la aparición de una gota de insulina por la aguja del set (foto 3).
- 4) Remueva el protector de la aguja del set y el papel protector del apósito adhesivo (foto 4 y 5).
- 5) Con su otra mano, entre su pulgar e índice tome la piel de la zona de inserción, e instale firmemente la aguja en la piel (foto 6).
- 6) Presione suavemente el apósito adhesivo alrededor de la aguja del set para asegurar que quede bien adherido a la piel (foto 7).
- 7) Afirme el tubo del set de infusión que va a la bomba con cinta adhesiva a una distancia de unos 4-5 cm. del sitio de instalación (foto 8).

Nota Siempre cambie el sitio de instalación del set de infusión. Evite las áreas de instalación reciente, las zonas con cicatrices, heridas o hematomas.


CRISTÓBAL STANGE
 PRESIDENTE
 HECA GROUP S.A.
 www.hecaglobal.com


MARIANA DE MARCHI
 DIRECTORA TÉCNICA
 MATRICULA 11412



(figure 1)



(figure 2)



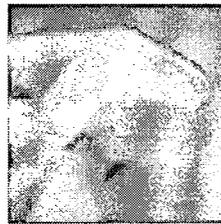
(figure 5)



(figure 6)



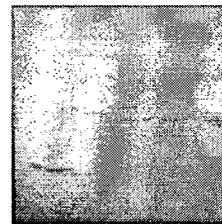
(figure 3)



(figure 4)



(figure 7)



(figure 8)

3.- Desconectando el set de infusión EasyRelease

- 1) Ponga la bomba en modo SUSPENSION
- 2) Empuje el "anillo del conector macho" hacia adelante y tire para separar (foto 9).
- 3) Ponga la tapa del conector sobre la aguja de conexión (foto 10). Asegúrese de hacer esta maniobra sin doblar la aguja de conexión. Esto previene que la insulina gotee fuera del sitio de salida y mantenga la aguja de conexión limpia.
- 4) Ponga la tapa del conector hembra (foto 11).
- 5) Ponga su bomba en una superficie limpia y segura hasta que la vuelva a conectar.

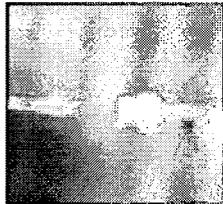
4.- Reconectando el set de infusión EasyRelease.

- 1) Retire la tapa del conector hembra y limpie la punta con alcohol (foto 12).
- 2) Retire la tapara del conector macho (foto 12).
- 3) Saque la bomba del modo SUSPENSION (vea pagina 20).
- 4) Antes de reconectar, programe la bomba con bolos de 0,5-1 unidad de insulina (vea pagina 40) y observe para asegurarse de que una gota sea visible desde la punta de la aguja de conexión (foto 14).
- 5) Suavemente conecte los conectores macho y hembra y tire suavemente hacia atrás para asegurar la conexión esta correcta (figura 15).

5.- Retirando el set de infusión EasyRelease.

- 1) Ponga la bomba en modo de SUSPENSION
- 2) Retire con cuidado la cinta adhesiva que estaba asegurando el tubo del set y la de alrededor de la aguja.
- 3) Sujete la guía de la aguja de la misma manera como si la estuviera insertando. Use su otra mano para aplicar una ligera presión en la piel alrededor del área de inserción. Retire la aguja suavemente.

4) Retire el set de infusión de la bomba girando el conector en dirección de las agujas del reloj y tirando hacia arriba.



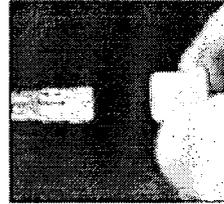
(figure 9)



(figure 10)



(figure 11)



(figure 12)



(figure 13)



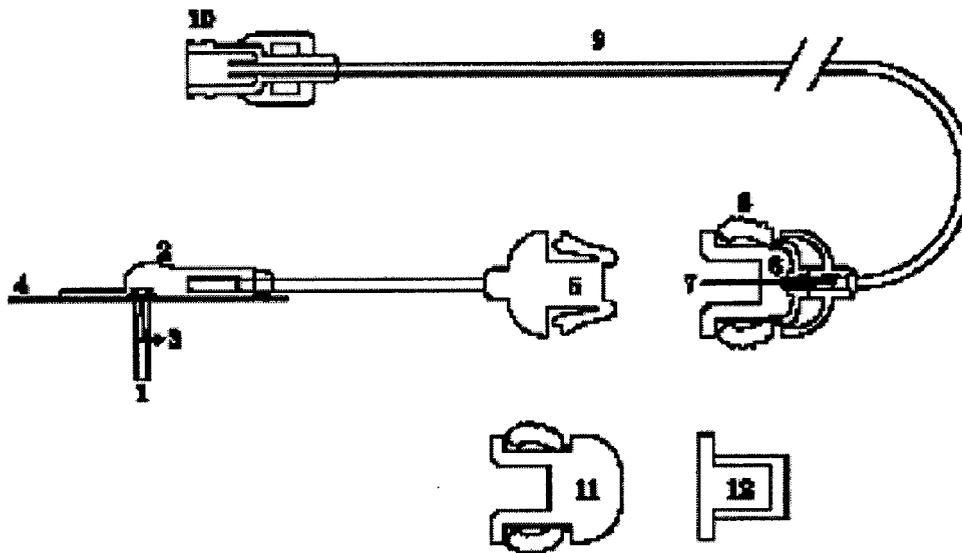
(figure 14)



(figure 15)

EasyRelease II Infusion Set

El set de infusión **EasyRelease II** viene con una aguja de acero inoxidable para ser insertada en la piel en un ángulo de 90o. El apósito adhesivo del **EasyRelease II** permite que la aguja se mantenga en su posición.





CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com



JUANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 11412



5404



- | | | |
|------------------------------|--------------------------|--------------------------------|
| ① Needle Cover | ⑤ Site Connector | ⑨ Tubing |
| ② Needle Hub | ⑥ Infusion Set Connector | ⑩ Pump Connector |
| ③ Needle | ⑦ Connection Needle | ⑪ Site Connector Cover |
| ④ Needle Guide with Adhesive | ⑧ Spring Clip | ⑫ Infusion Set Connector Cover |

S

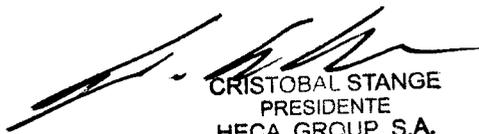
1.-Antes de usar.

- 1) Lave bien sus manos antes de manipular el set de infusión.
- 2) Saque el set de infusión de su envase. Tenga cuidado en no tocar el conector con algún objeto que pudiera contaminarlo. Este debe estar estéril cuando usted lo conecte.
- 3) Atornille el conector del set de infusión a bomba al reservorio girando en dirección contraria de las agujas del reloj hasta que quede firmemente en su lugar.
- 5) Asegúrese de que el conector macho quede firmemente unido al conector hembra del set. Luego de unidos, tire del "anillo del conector macho" hacia atrás para asegurar que la conexión no tenga problemas (figura 1).

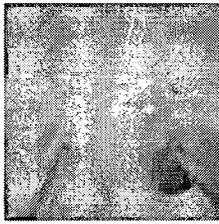
2.-Insertando set de infusión EasyRelease II

- 1) Elija un sitio de inserción en su abdomen al menos 5 cm. alejado de su ombligo. Limpie el sitio con alcohol y deje secar (foto 2).
- 2) Cebear el set de infusión siguiendo las instrucciones de la página 24 para remover las posibles burbujas de aire del interior hasta la aparición de una gota de insulina por la aguja (figura 3).
- 3) Remueva cuidadosamente la cubierta protectora de la aguja y el papel del apósito adhesivo (figura 4 y 5).
- 7) Con su otra mano, entre su pulgar e índice tome la piel de la zona de inserción, e instale firmemente la aguja en la piel (figura 6).
- 4) Presione suavemente el apósito adhesivo alrededor de la aguja del set para asegurar que quede bien adherido a la piel (figura 7).
- 5) Afirme el tubo del set de infusión con cinta adhesiva, aplicando esta a unos 4-5 cm. del sitio inserción (figura 8).

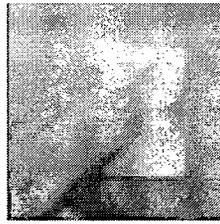
Nota Siempre cambie el sitio de instalación del set de infusión. Evite las áreas de instalación reciente, las zonas con cicatrices, heridas o hematomas.


CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

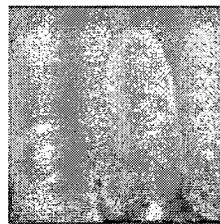

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 11412



(figure 1)



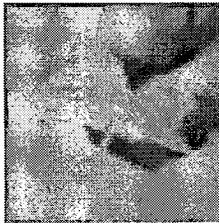
(figure 2)



(figure 5)



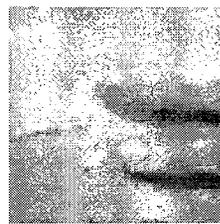
(figure 6)



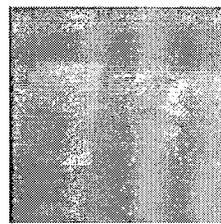
(figure 3)



(figure 4)



(figure 7)



(figure 8)

3.- Desconectando el set de infusión EasyRelease II

- 1) Ponga la bomba en modo SUSPENSION.
- 2) Sujete cada lado del conector macho y presione suavemente el clip sujetador. Tire suavemente para separar ambos conectores (foto 9).
- 3) Ponga la tapa del conector macho sobre la aguja de conexión (foto 10). Tenga cuidado de no doblar la aguja de conexión del conector macho. Esto previene que la insulina gotee fuera del sitio de salida y mantenga la aguja de conexión limpia.
- 4) Inserte la tapa del conector hembra dentro del conector macho (foto11).
- 5) Ponga su bomba en una superficie limpia y segura, hasta que usted esté listo para reconectarla.

4.- Reconectando el set de infusión EasyRelease II.

- 1) Limpie la punta del conector hembra con alcohol después de remover la tapa (foto 12).
- 2) Retire la tapa del conector macho (foto 13).
- 3) Saque la bomba DANA Diabecare® del modo SUSPENSION
- 4) Antes de reconectar, programe la bomba con bolos de 0,5-1 unidad de insulina (vea pagina 40) y observe para asegurarse de que una gota sea visible desde la punta de la aguja de conexión (foto 14).
- 5) Suavemente deslice el conector macho dentro del conector hembra, presionando ligeramente el clip sujetador del conector macho (figura 15).

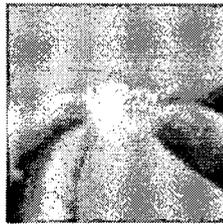
5.- Retirando el set de infusión EasyRelease II

- 1) Ponga la bomba en modo de SUSPENSION
- 2) Cuidadosamente retire la cinta adhesiva que estaba asegurando el tubo del set de infusión y aguja del sitio de inserción.

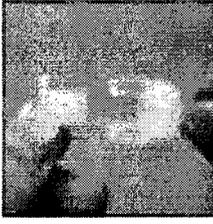
- 3) Sujete la guía de la aguja de la misma manera como si la estuviera insertando. Con su otra mano aplique una ligera presión en la piel alrededor del área de inserción y suavemente retire la aguja.
- 4) Retire el set de infusión desde la bomba girando el conector de la bomba en dirección de las agujas del reloj y tirando hacia arriba



(figure 9)



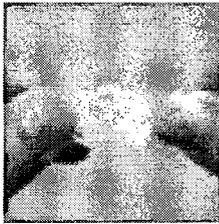
(figure 10)



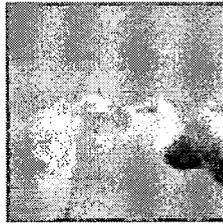
(figure 13)



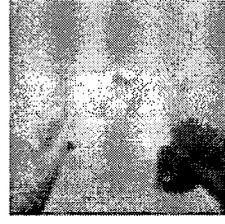
(figure 14)



(figure 11)



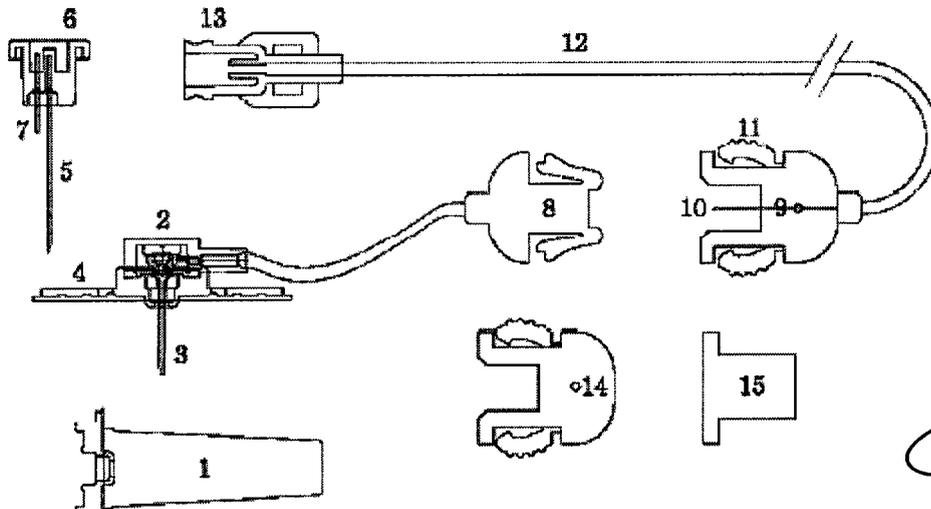
(figure 12)



(figure 15)

Soft-Release-R Infusion Set

El set de infusión **Soft-Release-R** posee una cánula suave para insertarse en un ángulo de 90°. La aguja se retira después de la inserción quedando solamente la cánula bajo la piel.



[Signature]
CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

[Signature]
VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA 11412



5404



- | | | |
|--|--------------------------|--------------------------------|
| ① Needle Protective Cover for disposal | ⑥ Introducer Needle | ⑪ Spring Clip |
| ② Cannula Hub | ⑦ Bypass Needle | ⑫ Tubing |
| ③ Teflon (Soft Cannula) | ⑧ Site Connector | ⑬ Pump Connector |
| ④ Needle Guide with Adhesive | ⑨ Infusion Set Connector | ⑭ Site Connector Cover |
| ⑤ Needle Hub | ⑩ Connection Needle | ⑮ Infusion Set Connector Cover |

1.- Antes de insertar el set de infusión Soft-Release-R

- 1) Lave bien sus manos antes de manipular el set de infusión.
- 2) Saque el set de infusión de su envase. Tenga cuidado en no tocar el conector con algún objeto que pudiera contaminarlo.
- 3) Atornille el conector de la bomba dentro del compartimiento del reservorio, en dirección contraria a las agujas del reloj hasta que este firmemente en su lugar.
- 4) Conecte los conectores del set de infusión (figura 1)

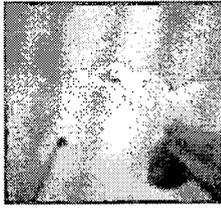
2.- Instalando el set de infusión Soft-Release-R

- 1) Elija un sitio de inserción en su abdomen al menos 5 cm. alejado de su ombligo. Limpie el sitio con alcohol y deje secar (foto 2).
- 2) Cebe el set de infusión siguiendo las instrucciones de la página 24. El aire del interior es removido completamente cuando sale la primera gota de insulina de la parte trasera de la aguja (ver figura 3).
- 3) Sujete el set de infusión con sus dedos y remueva la cubierta protectora de la aguja (figura 4), y retire el papel protector del apósito adhesivo (figura 5).
- 4) Con su otra mano apriete la piel alrededor del sitio de instalación entre su pulgar e índice. Inserte la aguja, en un ángulo de 90° (figura 6). Observe que la cánula de teflón no se doble durante la instalación.
- 5) Antes de retirar la aguja guía de acero, presionar suavemente al apósito adhesivo alrededor de la cánula asegurando que quede la cánula quede bien adherida a la piel (figura 7)
- 6) Para retirar la aguja guía de acero, ponga un dedo sobre el apósito en cada lado del sitio donde esta insertada la cánula y retire la aguja de acero sin doblarla tirando suavemente hacia afuera (figura 8).
- 7) Elimine la aguja de acero de manera segura usando la cubierta protectora (figura 9).
- 8) Asegure el tubo del set a su piel con tela adhesiva a una distancia no mayor de 5 centímetros del sitio de instalación de la cánula (figura 10)

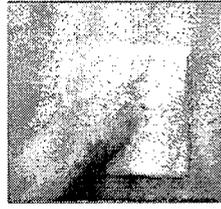
Nota Siempre cambie el sitio de instalación del set de infusión. Evite las áreas de instalación reciente, las zonas con cicatrices, heridas o hematomas.

CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA



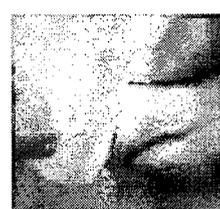
(figure 1)



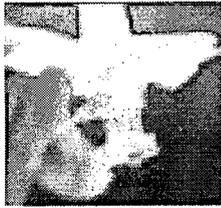
(figure 2)



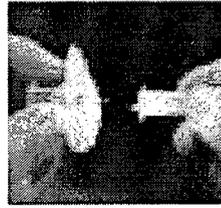
(figure 5)



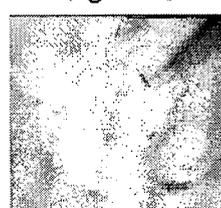
(figure 6)



(figure 3)



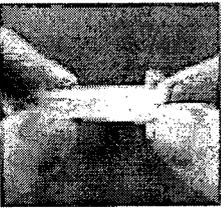
(figure 4)



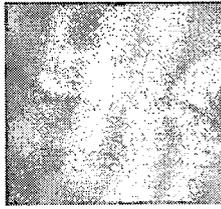
(figure 7)



(figure 8)



(figure 9)



(figure 10)

3. Desconectando el set de infusión Soft-Release-R

- 1) Ponga la bomba en modo de SUSPENSION
- 2) Sujete cada lado del conector del set de infusión, presionando suavemente el clip sujetador. Tire el conector fuera del sitio de conexión (figura 11).
- 3) Tape la aguja del conector con la tapa (figura 12). Asegúrese de hacerlo sin doblar la aguja. Esto previene que la insulina gotee en el lugar de salida y mantiene la aguja del conector limpia.
- 4) Inserte la tapa del conector macho el conector hembra (figura 13).
- 5) Ponga su bomba en un lugar limpio y seguro hasta que usted esté listo para reconectarla.

4. Reconectando el set de infusión de Soft-Release-R

- 1) Retire la tapa protectora del conector hembra y limpie la punta con alcohol (figura 14).
- 2) Retire la tapa protectora de la aguja del conector macho (figura 15).
- 3) Saque la bomba del modo SUSPENSION.
- 4) Antes de reconectar, programe la bomba para bolos de 0,5-1 unidad de insulina y observe para asegurarse que una gota sea visible desde la punta de la aguja del conector macho (figura 16).
- 5) Suavemente instale el conector macho en el hembra presionando ligeramente a cada lado el clip sujetador (figura 17).

5. Removiendo el set de infusión de Soft-Release-R

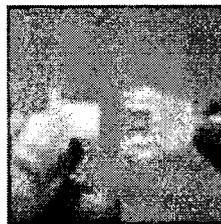
1. Ponga la bomba en el modo SUSPENSION
2. Retire cuidadosamente la cinta adhesiva que afirma el tubo y el apósito adhesivo del sitio de instalación de la aguja.
3. Sujete la guía de la aguja de la misma manera como si la estuviera instalando, y con su otra mano aplique una leve presión sobre la piel del área de inserción y retire suavemente la cánula.
4. Remueva el set de infusión desde la bomba girando el conector de la bomba a la derecha, esto es en dirección de las agujas del reloj y tirando hacia arriba.



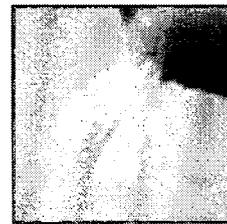
(figure 11)



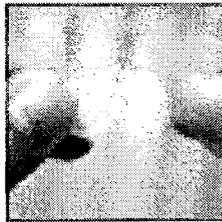
(figure 12)



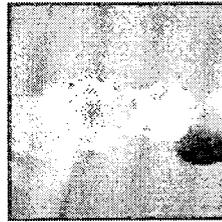
(figure 15)



(figure 16)



(figure 13)



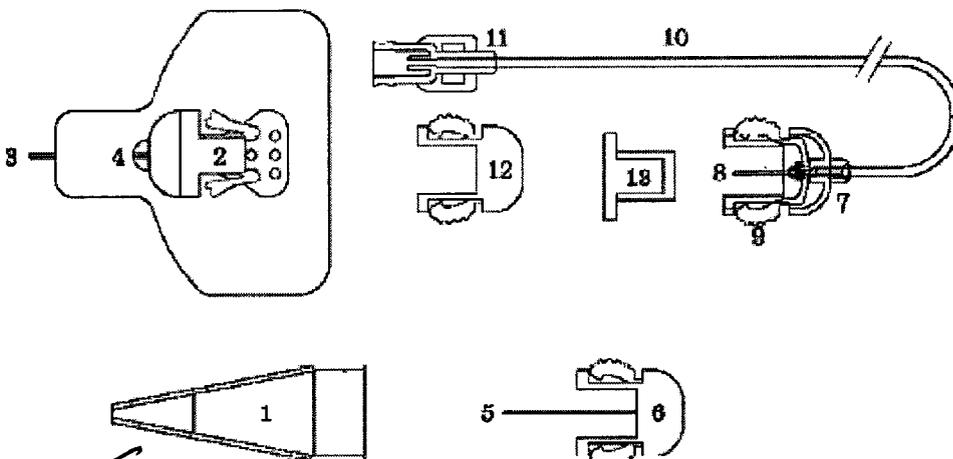
(figure 14)



(figure 17)

Soft-Release-ST Infusion Set

El set de infusión **Soft-Release-ST** posee una cánula suave para insertarse en un ángulo de entre 15° y 30° dependiendo de su tipo de cuerpo, comodidad y la recomendación de su médico. La aguja se retira después de la inserción quedando solamente la cánula bajo la piel.



Cristóbal Stange
CRISTÓBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

Viviana De Marchi
VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA 11417



5404



- | | | |
|------------------------------|--------------------------|--------------------------------|
| ① Needle Cover | ⑥ Introducer Needle | ⑩ Pump Connector |
| ② Site Connector | ⑦ Infusion Set Connector | ⑫ Site Connector Cover |
| ③ Teflon (Soft Cannula) | ⑧ Connection Needle | ⑬ Infusion Set Connector Cover |
| ④ Needle Guide with Adhesive | ⑨ Spring Clips | |
| ⑤ Needle Hub | ⑭ Tubing | |

1.- Antes de insertar el set de infusión Soft-Release-ST

- 1) Lave bien sus manos antes de manipular el set de infusión.
- 2) Saque el set de infusión de su envase. Tenga cuidado en no tocar el conector con algún objeto que pudiera contaminarlo.
- 3) Atornille el conector que va al reservorio de la bomba, en dirección contraria a las agujas del reloj hasta que este firmemente en su lugar.

2.- Instalando el set de infusión Soft-Release-ST

- 1) Elija un sitio de inserción en su abdomen al menos 5 cm. alejado de su ombligo. Limpie el sitio con alcohol y deje secar (figura 1).
- 2) Sujete el set de infusión con sus dedos y retire la cubierta protectora de la aguja (figura 2), y retire el papel protector del apósito adhesivo (figura 3).
- 3) Con su otra mano apriete la piel alrededor del sitio de instalación entre su pulgar e índice. Inserte la aguja, en un ángulo de entre 15° y 90° (figura 4). Observe que la cánula de teflón no se doble durante la instalación.
- 4) Una vez que la porción de abajo del adhesivo esté fijado a la piel, remueva el papel protector de la parte superior y adhiérala también. Asegúrese que la cánula quede bien adherida a la piel (figura 5).
- 5) Retire la aguja de acero ponga un dedo a cada lado del sitio donde esta insertada la cánula de teflón y retire la aguja de acero sin doblarla tirando suavemente hacia afuera (figura 6).
- 6) Elimine la aguja de acero de manera segura usando la cubierta protectora (figura 7).
- 7) Ceba el set de infusión. El aire del tubo del set es eliminado completamente cuando una gota de insulina aparece en la punta de la aguja del conector macho (figura 8).
- 8) Conecte suavemente el conector macho en el hembra asegurando que se unan firmemente (figura 9).
- 9) Asegure el tubo del set a su piel con tela adhesiva a una distancia no mayor de 5 centímetros del sitio de instalación de la cánula (figura 10)

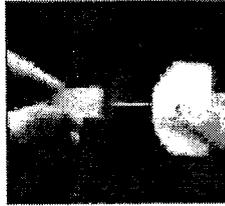
CRISTÓBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 11412

Nota Siempre cambie el sitio de instalación del set de infusión. Envite las áreas de instalación reciente, las zonas con cicatrices, heridas o hematomas.



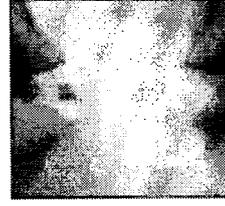
(figure 1)



(figure 2)



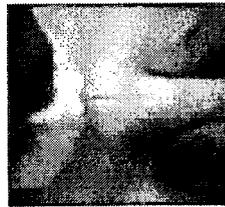
(figure 5)



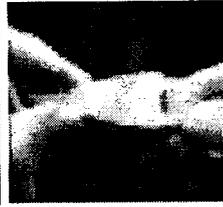
(figure 6)



(figure 3)



(figure 4)



(figure 7)



(figure 8)



(figure 9)



(figure 10)

3. Desconectando el set de infusión Soft-Release-ST

- 1) Ponga la bomba en modo de SUSPENSION.
- 2) Sujete cada lado del conector macho, presione suavemente el clip sujetador y retire el conector fuera del sitio de conexión (figura 11).
- 3) Tape la aguja del conector macho con la tapa protectora (figura 12). Asegúrese de hacerlo sin doblar la aguja. Esto previene que la insulina gotee en el lugar de salida y mantiene la aguja del conector limpia.
- 4) Inserte la tapa protectora del conector hembra en el conector hembra (figura 13).
- 5) Ponga su bomba en un lugar limpio y seguro hasta que usted esté listo para reconectarla.

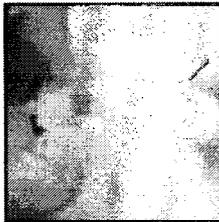
4. Reconectando el set de infusión de Soft-Release-ST

- 1) Retire la tapa protectora del conector hembra y limpie la punta con alcohol (figura 14).
- 2) Retire la tapa protectora de la aguja del conector macho (figura 15).
- 3) Saque la bomba del modo SUSPENSION.
- 4) Antes de reconectar, programe la bomba para bolos de 0,5-1 unidad de insulina y observe para asegurarse que una gota sea visible desde la punta de la aguja del conector macho (figura 16).

5) Suavemente instale el conector macho en el hembra presionando ligeramente a cada lado el clip sujetador (figura 17).

5. Removiendo el set de infusión de Soft-Release-ST

1. Ponga la bomba en el modo SUSPENSION.
2. Retire cuidadosamente la cinta adhesiva que afirma el tubo y el apósito adhesivo del sitio de instalación de la aguja.
3. Sujete la guía de la aguja de la misma manera como si la estuviera instalando, y con su otra mano aplique una leve presión sobre la piel del área de inserción y retire suavemente la cánula.
4. Remueva el set de infusión desde la bomba girando el conector de la bomba a la derecha, esto es en dirección de las agujas del reloj y tirando hacia arriba.



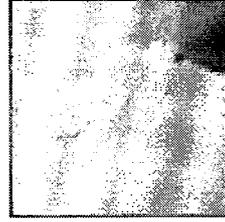
(figure 11)



(figure 12)



(figure 15)



(figure 16)



(figure 13)



(figure 14)



(figure 17)



CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA 11412



5404



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Sooil Development Co., Ltd – 111-1, Heukseok-Dong, Dongjak-Ku, Seoul, Republica de Korea 156-071
2. Importado por HECA GROUP S.A. – Cerrito 520, Piso 5, D – Capital Federal.
3. Producto para uso medico únicamente –Set de infusión: EasyRelease Infusion Set, EasyRelease II Infusion Set, Soft-Release-R Infusion Set, Soft-Release-ST Infusion Set.
4. Formas de presentación: 1 unidad y accesorios
5. producto estéril de un solo uso
6. esterilizado por ETO (set de infusión)
7. N° Lote:
8. vto:
9. Ver instrucciones de uso en el manual de usuario adjunto.
10. Ver advertencias, precauciones y contraindicaciones en el manual del usuario
11. Directora técnica: Viviana Beatriz De Marchi – M.N. 11412
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1864-12
13. Condición de venta



CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 11412