

Instrucciones de uso

Autoinyector Skytrofa®



Para cartuchos SKYTROFA

Uso en un solo paciente

Ver video



www.skytrofa.com



- Información importante
- Antes de empezar
- Configuración

- Guía paso a paso



- Resolución de problemas
- Limpieza y mantenimiento
- Carga y cable de carga
- Almacenamiento

- Seguridad del producto
- Vencimiento
- Niveles de cumplimiento de CEM
- Especificación técnica
- Símbolos
- Garantía y exención de responsabilidad
- Descripción general de las piezas

Introducción

Finalidad prevista y descripción del dispositivo:

El autoinyector SKYTROFA ha sido diseñado para automatizar la mezcla (reconstitución) y la inyección bajo la piel (uso subcutáneo) de lonapegsomatropina en pacientes a los que se les ha recetado un tratamiento con hormona del crecimiento una vez por semana.

Las inyecciones se administran bajo la piel (por vía subcutánea), una vez por semana, en el abdomen, los muslos o las nalgas.

Los usuarios previstos son pacientes a los que se les ha recetado SKYTROFA, cuidadores y proveedores de atención médica.

Utilice siempre SKYTROFA exactamente como se lo haya indicado su proveedor de atención médica. Si no está seguro acerca del medicamento, comuníquese con su proveedor de atención médica.

Consulte a su proveedor de atención médica para que le aconseje si debe administrarse el medicamento usted mismo o si debe hacerlo su cuidador.

El autoinyector es un dispositivo electromecánico, reutilizable, de uso en un solo paciente y de administración de una dosis única, diseñado para uso personal en el hogar. Esto significa que un paciente o cuidador puede administrar las inyecciones en casa sin la presencia de un profesional de la salud.

Un profesional de la salud puede usar el autoinyector en un entorno clínico que no sea de urgencias para aplicar la inyección a un paciente o mostrar cómo se usa el dispositivo.

Contraindicaciones y efectos secundarios

Para obtener más información sobre la enfermedad, el cuidado personal, el resumen de seguridad, el rendimiento clínico, las contraindicaciones y los efectos secundarios de SKYTROFA, consulte la información adjunta con el medicamento o póngase en contacto con su proveedor de atención médica.

Si experimenta algún efecto secundario, póngase en contacto con su proveedor de atención médica.

Instrucciones paso a paso para el autoinyector SKYTROFA

Lea y siga las Instrucciones de uso que vienen con el autoinyector antes de empezar a usarlo. Esta información no sustituye la consulta con su proveedor de atención médica sobre su afección médica o su tratamiento.

La contraportada de las Instrucciones de uso se despliega para tener como referencia mientras lee el resto de las instrucciones.

Si tiene alguna pregunta sobre el autoinyector, el medicamento o estas instrucciones, póngase en contacto con su proveedor de atención médica o con el servicio de atención al cliente de Ascendis Pharma. Para obtener la información de contacto,  contraportada.



Primeros pasos

	Página
Información importante	6
Antes de comenzar	9
Configuración	12

Información importante



Información importante sobre su autoinyector SKYTROFA:

No utilice el autoinyector SKYTROFA por primera vez hasta que no reciba capacitación de un proveedor de atención médica. Siga estas Instrucciones de uso del autoinyector para evitar lesiones, infecciones o aplicar una dosis incorrecta.

El autoinyector **solo** se puede usar con los cartuchos y agujas SKYTROFA recetados por su proveedor de atención médica. **Los cartuchos y las agujas vienen juntos en el mismo envase.** Siga las instrucciones que vienen con los cartuchos SKYTROFA. Si está refrigerado, saque el cartucho del refrigerador y déjelo a temperatura ambiente durante **15 minutos** antes de usarlo.

No utilice su autoinyector con otros medicamentos o agujas que no sean los proporcionados en el paquete de cartuchos SKYTROFA.



Su dosis semanal puede requerir que use 2 cartuchos.



Cuando se vea este símbolo de advertencia, deben seguirse las instrucciones de seguridad. De lo contrario, podrían producirse lesiones y situaciones de grave peligro para la seguridad.



No comparta su autoinyector con otras personas, aunque haya cambiado la aguja. Puede contagiar una infección grave a otras personas o puede contagiarse una infección grave de ellas.



Mantenga fuera del alcance de los niños.

Este producto contiene piezas pequeñas que pueden suponer un riesgo de asfixia para los niños pequeños. El cable puede presentar un riesgo de estrangulamiento.



No utilice ningún cargador o cable de carga aparte de los que se incluyen con el autoinyector. Obtenga más información en la página 65.



No utilice ni coloque el autoinyector a menos de 12 pulgadas (30 cm) de distancia de microondas o equipos electrónicos con antenas como transceptores wifi. Es posible que el autoinyector no funcione correctamente.



Cuando se observe este símbolo de precaución, deben seguirse las instrucciones de seguridad. De lo contrario, podrían producirse situaciones peligrosas para la seguridad o lesiones y podrían dañarse el autoinyector u otros bienes.



No reutilice las agujas.



No utilice un cartucho si se ha caído o cree que puede estar dañado.



No apunte el autoinyector hacia usted ni hacia otras personas, excepto cuando esté listo para inyectarse, a fin de evitar lesiones por pinchazos con la aguja.



Si su autoinyector se apaga automáticamente, **pulse y suelte** el botón verde para encenderlo de nuevo y lea la página 60 para continuar.



Si el envase del autoinyector se ha dañado o se ha abierto sin querer antes del primer uso, llame al servicio de atención al cliente de Ascendis Pharma. Para obtener la información de contacto,  contraportada.

Antes de empezar

El autoinyector SKYTROFA

Su proveedor de atención médica le informará que el autoinyector SKYTROFA, que viene en un paquete separado, es necesario para inyectar el medicamento SKYTROFA recetado.

El autoinyector SKYTROFA se utiliza exclusivamente con el cartucho SKYTROFA (medicamento).

El autoinyector SKYTROFA automatiza parte del procedimiento para inyectar el medicamento SKYTROFA.

El cartucho SKYTROFA

El medicamento SKYTROFA se presenta en un cartucho de un solo uso denominado “cartucho SKYTROFA”. El cartucho tiene 2 cámaras, 1 llena de polvo y 1 llena de agua. El autoinyector mezcla automáticamente el polvo y el agua durante los pasos de mezcla y deja todo listo para la inyección. Cada paquete de cartuchos SKYTROFA contiene 4 cartuchos envasados en blísteres individuales.

La aguja

La aguja de un solo uso se suministra con los cartuchos SKYTROFA y se enrosca al cartucho para inyectar el medicamento. Cada paquete de cartuchos SKYTROFA contiene 6 agujas, incluidas las agujas de repuesto.

Póngase en contacto con su proveedor de atención médica si necesita más insumos de SKYTROFA.



Descripción general del producto



Configuración

1. Saque el autoinyector SKYTROFA del paquete.
 - Utilice el autoinyector a una temperatura ambiente entre **59 °F y 86 °F (15 °C y 30 °C)**.
2. Conecte el USB (extremo grande del cable) al cargador (utilice solo el cargador proporcionado). Enchufe el cargador a una toma de corriente. Conecte el micro-USB (extremo pequeño del cable) a la parte posterior del autoinyector. Para protegerlo, cargue el autoinyector con la cubierta protectora puesta (consulte la Figura C).
 - Para obtener más información sobre la carga, ➡ página 65.



Figura C

3. **Cargue por completo** el autoinyector antes de usarlo por **primera vez**. Esto tomará **2 horas y 30 minutos**. Cuando el ícono de batería en la base del autoinyector (consulte la Figura D) parpadea en naranja o verde, significa que está cargando. Cuando esté en verde y sin titilar, el autoinyector estará completamente cargado y listo para usar una vez que se desconecte el cable de carga.
 - Cuando tenga carga completa, la batería debe durar al menos 3 inyecciones.
 - Cuando viaje, lleve adaptadores regionales para poder conectar el cargador del autoinyector a la toma de corriente del lugar.
 - El autoinyector no se puede utilizar cuando está conectado al cargador.

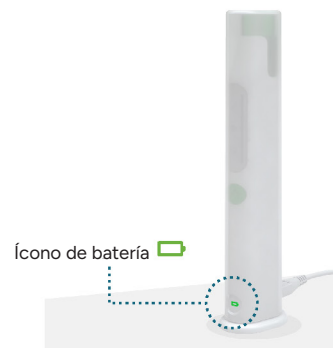


Figura D

4. Busque un lugar tranquilo donde pueda ponerse la inyección.
5. Reúna los suministros y colóquelos sobre una superficie plana, dura y limpia.

Suministros necesarios para una inyección:

Del envase del autoinyector SKYTROFA
(consulte la Figura B):

- 1 autoinyector SKYTROFA

Del paquete de cartuchos SKYTROFA
(consulte la Figura E):

- 1 cartucho SKYTROFA
- 1 aguja Omnican Fine de 0.25 mm x 4 mm (31G x 5/32") B. Braun

Otros suministros (no incluidos)

(consulte la Figura E):

- 1 toallita con alcohol
- 1 recipiente para objetos cortopunzantes



Si su dosis semanal requiere

2 cartuchos, necesitará los siguientes suministros adicionales:

- 1 cartucho SKYTROFA
- 1 aguja Omnican Fine de 0.25 mm x 4 mm (31G x 5/32") B. Braun
- 1 toallita con alcohol

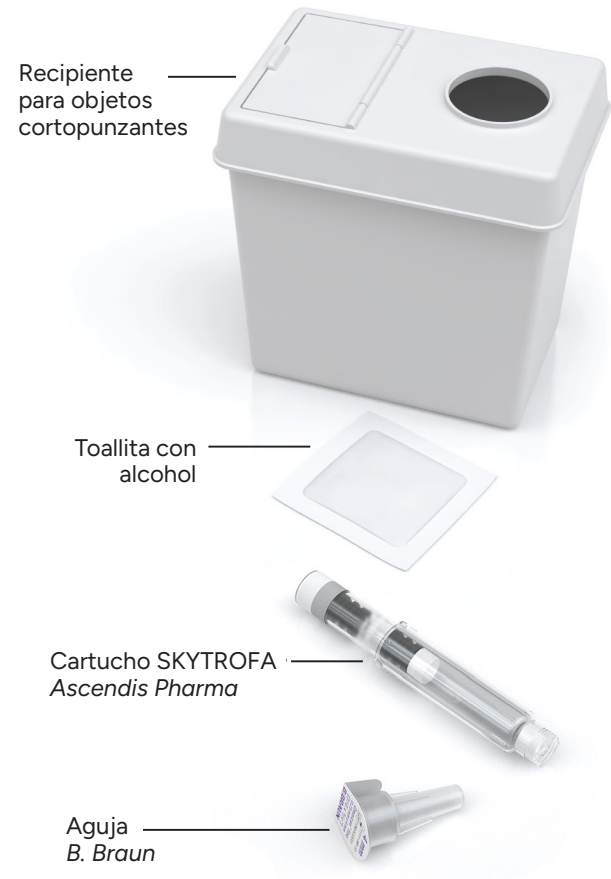


Figura E

Página en blanco



¿Su dosis semanal requiere el uso de 2 cartuchos?

Su proveedor de atención médica puede recetarle una dosis que requiere el uso de 2 cartuchos del medicamento. Si le han recetado una dosis que requiere 2 cartuchos:

- Aplique la primera inyección (Pasos 1 a 11, páginas 20 a 47).
- A continuación, aplique la segunda inyección repitiendo los Pasos 1 a 11 con una aguja y un cartucho nuevos.
- Después de la segunda inyección, continúe con el Paso 12 (página 48).

Figura F

Página en blanco

Cómo utilizar

Guía paso a paso	Página
Preparación	20
Mezcla	30
Inyección	38
Después de la inyección	44



Preparación

1

Revise y ensamble el cartucho y la aguja

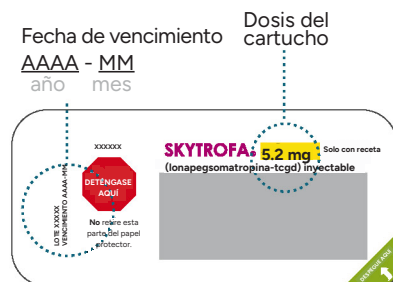


Figura G

- 1.1 Compruebe la fecha de vencimiento y la dosis del cartucho en el envase del cartucho (consulte la Figura G).

⚠ **No** lo utilice si la dosis no es la prescrita.

Extraiga el cartucho SKYTROFA del envase de acuerdo con las instrucciones de la tapa.

Si está refrigerado, saque el cartucho del refrigerador y déjelo a temperatura ambiente durante **15** minutos antes de usarlo.

No lo utilice si la fecha de vencimiento del cartucho ha expirado.

- Si no está seguro de la dosis, póngase en **contacto con** su proveedor de atención médica.
- Si no está seguro de la fecha de vencimiento del medicamento, llame al servicio de atención al cliente de Ascendis Pharma. Para obtener la información de contacto, contraportada.

- 1.2 Revise la fecha de vencimiento de la aguja. Retire el papel de la aguja con la mano (consulte la Figura H).

⚠ **Tenga cuidado** cuando quede la aguja expuesta para evitar lesiones por pinchazos e infecciones.

⚠ **No** use la aguja si:

- El papel protector está roto, no está completamente sellado o no se retiró a mano.
- La fecha de vencimiento ha expirado.

⚠ **No** utilice una aguja doblada.

Fecha de vencimiento
AAAA - MM - DD
año mes día



Figura H

1.3 Enrosque la aguja directamente en el cartucho, girándola en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede bien **ajustada** (consulte las Figuras I y J).

⚠ **No** saque el capuchón de plástico de la aguja. Lo necesitará para insertar el cartucho en el autoinyector SKYTROFA. Compruebe que la aguja esté bien enroscada en el cartucho.

⚠ **No** utilice la aguja si ha entrado en contacto con cualquier otra superficie que no sea el lugar de la inyección.

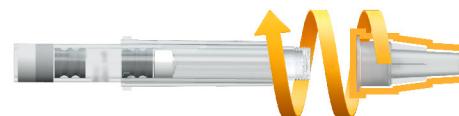


Figura I

Compruebe que la aguja esté bien enroscada en el cartucho (consulte la Figura J).



Figura J



Preparación

2

Encienda el autoinyector.



Figura K

2.1 Desconecte el autoinyector del cargador cuando esté cargado.

- El autoinyector no se puede utilizar cuando está conectado al cargador.

2.2 Busque un lugar tranquilo donde pueda ponerse la inyección. Utilice el autoinyector a una temperatura ambiente entre 59 °F y 86 °F (15 °C y 30 °C).

2.3 Retire la cubierta protectora. Coloque el autoinyector en posición vertical sobre una superficie plana.

2.4 Pulse y suelte el botón verde para encender el autoinyector (consulte la Figura K).

- Oirá un zumbido. El icono de batería  y los 3 íconos situados encima del botón verde se iluminarán. A continuación, todos los íconos se apagarán, excepto el icono de batería.

- Oirá 2 pitidos fuertes y la parte superior verde comenzará a parpadear. El autoinyector está listo para usar.
- Si el autoinyector no está activo durante 6 minutos, se apagará. Pulse el botón verde para volver a encenderlo.

2.5 Compruebe el icono de batería en la base del autoinyector para ver si está cargado. El icono de batería  está en verde cuando el autoinyector está listo para usar:



Luz verde sin titilar

La batería está totalmente cargada. El autoinyector está listo para usar.



Luz verde intermitente

Queda al menos 1 inyección, pero se recomienda cargar el dispositivo después de usarlo.



Luz naranja intermitente

La batería necesita recarga.

Si no hay íconos iluminados,  página 56.

Si ve íconos parpadeantes (aparte de la batería),  páginas 58 y 59.

Preparación

3

Inserte el cartucho con la aguja acoplada.

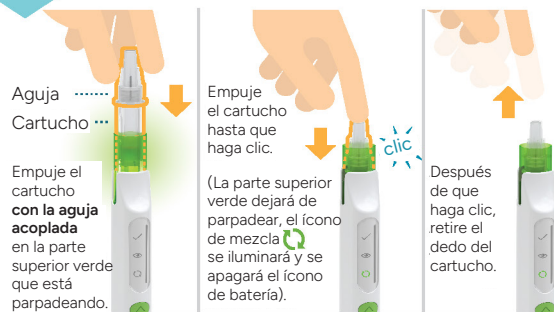


Figura L

Figura M

Figura N

3.1 Inserte el cartucho.



Inserte el cartucho en la parte superior verde parpadeante presionando directamente hacia abajo con el capuchón de la aguja puesto (consulte la Figura L).

3.2 Empuje el cartucho hasta que haga clic.



Asegúrese de empujar el cartucho hasta abajo, hasta oír un clic (consulte la Figura M).

- Oirá un clic; la parte superior verde dejará de parpadear; se iluminará el ícono verde de mezcla  y se apagará el ícono de batería .



No inserte el cartucho sin haber ajustado bien la aguja. Si no ha colocado la aguja, empuje el cartucho para liberarlo y continúe con el Paso 1.2 (página 21).



No intente insertar el cable de carga en el autoinyector si se ha insertado un cartucho.

3.3 Después del clic, retire el dedo del cartucho (consulte la Figura N).

- Oirá un sonido de notificación repetitivo si el autoinyector no está en posición vertical. Mantenga el autoinyector en posición vertical sobre una superficie plana.

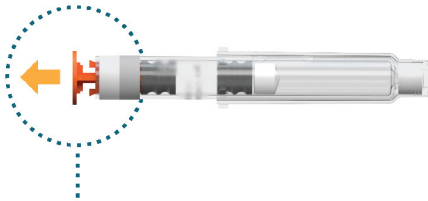


Si el autoinyector se apaga automáticamente, pulse y suelte el botón verde para encenderlo de nuevo y, a continuación, lea la Situación A  página 61.



Si ve un ícono de mezcla parpadeando en naranja,  página 58.

Si no puede insertar el cartucho, compruebe si queda un tapón naranja unido al cartucho. Si queda un tapón naranja unido al cartucho, retírelo tirando de él recto hacia afuera (consulte la Figura O). El tapón naranja solo protege el cartucho durante el transporte.



Es posible que sea necesario retirar un tapón naranja del cartucho.

Figura O

No utilice el autoinyector si no puede insertar el cartucho. Llame al servicio de atención al cliente de Ascendis Pharma. Para obtener la información de contacto, ► contraportada.

Mezcla

4

Espera mientras se mezcla

Espera de 4 a 8 minutos hasta que el autoinyector mezcle el medicamento.

Observe cómo la barra de progreso se ilumina gradualmente.



Figura P

4.1 Espere de 4 a 8 minutos hasta que el autoinyector mezcle el medicamento. La barra de progreso se iluminará gradualmente y oirá un tictac constante durante la mezcla (consulte la Figura P).

- Asegúrese de que el autoinyector esté en posición vertical sobre una superficie plana. Si el autoinyector no está en posición vertical, la mezcla del medicamento se pausará.



Si ve un ícono de mezcla verde que parpadea despacio y la barra de progreso se ha congelado, ► página 54.



Si ve un ícono de mezcla parpadeando en naranja, ► página 58.

4.2 El autoinyector habrá finalizado la parte automática de la mezcla cuando oiga **2** pitidos fuertes y toda la barra de progreso parpadee.

4.3 Continúe con el Paso 5 (página 32) inmediatamente después de que se complete la mezcla automática.

Si espera más de **2** horas para completar los pasos para mezclar el medicamento a mano (Paso 5), el autoinyector cancelará automáticamente el procedimiento.

Si esto ocurre, el cartucho se soltará y no podrá utilizarse. Para sacar el cartucho, consulte el Paso 10 (página 44).

Si aún necesita inyectarse después de que el autoinyector haya cancelado el procedimiento, vuelva al Paso 1 y utilice un cartucho nuevo (página 20).



Si el autoinyector se apaga automáticamente, pulse y suelte el botón verde para encenderlo de nuevo y, a continuación, lea la Situación B ► página 61.



Mezcla

5

Gire el autoinyector hacia arriba y hacia abajo

Gire el autoinyector hacia arriba y hacia abajo, **prestando atención** al sonido de un tic en cada ciclo ascendente y descendente para asegurarse de que los giros son correctos.

Gire hacia arriba y hacia abajo correctamente entre 5 y 10 veces hasta que oiga **2 pitidos fuertes** y se ilumine toda la barra de progreso, excepto el elemento superior.

No pulse el botón verde.

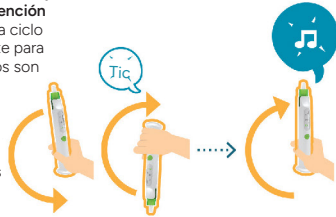


Figura Q

5.1 Gire el autoinyector hacia arriba y hacia abajo para mezclar el medicamento a mano. Oirá un “tic” cada vez que gire el autoinyector hacia arriba y hacia abajo correctamente. Para mezclar el medicamento correctamente:

- Cada giro hacia arriba y hacia abajo no debería llevar más de **2** segundos, seguidos de un sonido de tic.
- El autoinyector debe apuntar recto hacia abajo y recto hacia arriba (consulte la Figura Q).

La barra de progreso, excepto el elemento superior, se iluminará a medida que gire el autoinyector hacia arriba y hacia abajo correctamente.

No pulse el botón verde.

Si mantiene pulsado el botón verde durante 8 segundos, se cancelará la mezcla y no podrá reutilizar el cartucho.

Después de 5 a 10 giros correctos, oirá **2** pitidos fuertes y la barra de progreso, excepto el elemento superior, se iluminará.



Si el autoinyector se apaga automáticamente, pulse y suelte el botón verde para encenderlo de nuevo. Lea la Situación B o C para encontrar los íconos iluminados correspondientes  páginas 61 y 62.



Si ve un ícono de mezcla parpadeando en naranja,  página 58.

5.2 Continúe con el Paso 6 (página 36) inmediatamente después de terminar de mezclar a mano.

Si espera más de **2** horas antes de realizar los Pasos 6 a 9 (páginas 36 a 43), el autoinyector cancelará automáticamente el procedimiento. Si esto ocurre, el cartucho se soltará y no podrá utilizarse. Para sacar el cartucho, consulte el Paso 10 (página 44).

- Si aún necesita inyectarse después de que el autoinyector haya cancelado el procedimiento, vuelva al Paso 1 y utilice un cartucho nuevo (página 20).

Página en blanco

6

Mantenga el autoinyector en posición vertical sobre una superficie plana hasta que oiga **2** pitidos fuertes y se encienda toda la barra de progreso.



Retire el
capuchón
de la aguja.

No gire el capuchón de la aguja.

Conserve el capuchón de la aguja para más tarde.

(El ícono del ojo  se iluminará)



Figura S

6.1 Mantenga el autoinyector en posición vertical para eliminar el aire automáticamente (consulte la Figura R). Espere hasta que oiga **2** pitidos fuertes y se encienda toda la barra de progreso.



Si ve un ícono de mezcla verde que parpadea despacio y la barra de progreso se ha detenido,  página 54.



Si ve un ícono de mezcla parpadeando en naranja,  página 58.

6.2 Retire el capuchón de la aguja (consulte la Figura S). El ícono del ojo verde se iluminará. Al retirar la cubierta de la aguja, podrá comprobar el medicamento mezclado en la ventana de inspección (Paso 7 de la página 38).

No gire el capuchón de la aguja. Si tiene dificultades para retirar el capuchón de la aguja, tire la tapa verde suavemente hacia arriba.



Conserve el capuchón de la aguja para usarlo más tarde. Se necesita para retirar el cartucho de forma segura después de la inyección.



Si el autoinyector se apaga automáticamente, pulse y suelte el botón verde para encenderlo de nuevo. Lea la Situación D o E para encontrar los íconos iluminados correspondientes  páginas 62 y 63.

Inyección

7

Compruebe la mezcla del medicamento

Se puede usar el medicamento si es incoloro y transparente. Puede contener burbujas de aire. Esto es normal. Vaya al Paso 8.

No utilice la mezcla del medicamento si tiene partículas visibles. Pulse el botón verde durante 8 segundos y vaya al Paso 10.

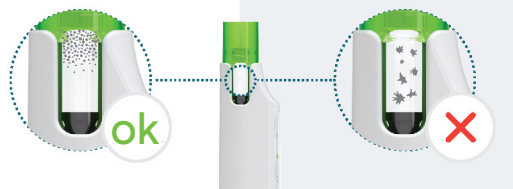


Figura T

7.1 Compruebe el medicamento mezclado en la ventana de inspección en el lateral del autoinyector (consulte la Figura T). El medicamento debe ser incoloro y transparente. Puede contener burbujas de aire. Esto es normal.

⚠️ Tenga cuidado cuando quede la aguja expuesta para evitar lesiones por pinchazos e infecciones.

No inyecte el medicamento si hay partículas visibles (la medicación no se ha disuelto) o si el medicamento mezclado está descolorido.

Si ve partículas visibles o el medicamento está descolorido:

- Cancele el procedimiento de inyección pulsando y manteniendo pulsado el botón verde durante **8** segundos. Esto desbloqueará el cartucho. Vaya al Paso 10 (página 44).
- Obtenga un cartucho nuevo. Siga las instrucciones empezando por el Paso 1 (página 20).



Si ve un ícono de mezcla parpadeando en naranja,  página 58.

Inyección

8

Preparación para la inyección

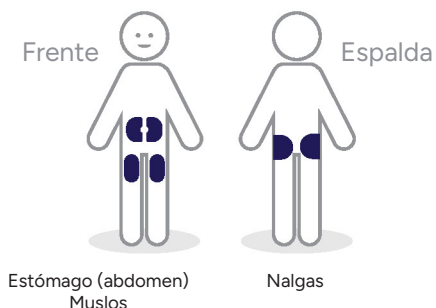


Figura U

8.1 Elija un lugar de inyección.

⚠ Solo hay 3 zonas del cuerpo en las que se puede inyectar (consulte la Figura U):

- Estómago (abdomen)
- Muslos
- Nalgas

Cambie el lugar de aplicación en cada inyección.

8.2 Asegúrese de tener las manos limpias utilizando agua y jabón o desinfectante de manos (consulte la Figura V).



Figura V

8.3 Limpie el lugar de la inyección con una toallita con alcohol (consulte la Figura W).

⚠ **No** inyecte en un lugar de aplicación que no haya sido limpiado.

⚠ **No** toque la zona limpia antes de aplicar la inyección.

⚠ **No** ventile ni sople sobre la zona limpia.

⚠ Inyecte directamente en la piel. **No se** inyecte a través de la ropa.

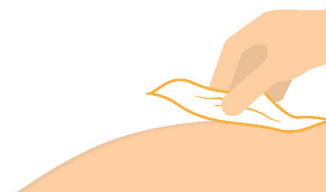


Figura W



Mantenga pulsada la parte superior verde contra el lugar de la inyección durante **10 a 20 segundos** hasta que oiga **2 pitidos fuertes**.

(La parte superior verde parpadeará **2 veces** y el icono de marca de verificación  se iluminará)



Figura X

Retire el autoinyector de la piel y espere hasta oír **2 pitidos fuertes**.

(La parte superior verde comenzará a parpadear)



Figura Y

9.1 Mantenga pulsada la parte superior verde contra la piel del lugar de la inyección para aplicar la inyección (consulte la Figura X). Sostenga de **10 a 20 segundos** hasta que oiga **2 pitidos fuertes** y la parte superior verde parpadee **2 veces**. El icono verde de marca de verificación  se iluminará.

- El medicamento se inyecta automáticamente al presionar la parte superior verde contra la piel.
- Oirá un tictac constante y la barra de progreso se iluminará mientras se inyecta.

 **No retire el autoinyector del lugar de la inyección hasta que la inyección haya terminado para asegurarse de recibir la dosis completa del cartucho.**

La inyección termina cuando oye 2 pitidos fuertes y la parte superior verde parpadea 2 veces. Se iluminará la marca de verificación verde .

9.2 Retire el autoinyector de la piel una vez finalizada la inyección (consulte la Figura Y).

- Una vez finalizada la inyección, el autoinyector emite un zumbido al desbloquear el cartucho. Espere hasta que oiga **2 pitidos fuertes** y que la parte superior verde empiece a parpadear.



Si ve un icono de marca de verificación verde que parpadea despacio y la barra de progreso se ha detenido,  página 55.

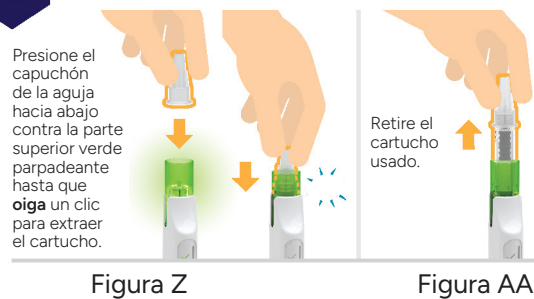


Si ve un icono de marca de verificación naranja parpadeante,  página 58.

Después de la inyección

10

Extracción del cartucho



⚠ Tenga cuidado al manipular agujas para reducir el riesgo de lesiones por pinchazos e infecciones.

10.1 Presione el capuchón de la aguja hacia abajo en la parte superior verde intermitente hasta **oír** un clic para retirar el cartucho (consulte la Figura Z).

- Oirá un clic y verá que la parte superior verde deja de parpadear (consulte la Figura Z).

No gire el cartucho.

10.2 Extraiga el cartucho usado tirando en línea recta hacia arriba (consulte la Figura AA).

⚠ No retire el cartucho **sin** usar el capuchón de la aguja.

- Después de retirar el cartucho, el ícono de batería  mostrará el nivel de batería. El autoinyector se apaga automáticamente.

⚠ No use el autoinyector si no puede extraer el cartucho de acuerdo con las instrucciones. Llame al servicio de atención al cliente de Ascendis Pharma. Para obtener la información de contacto,  contraportada.

Después de la inyección

11

Compruebe el cartucho y deséchelo

Compruebe que el cartucho esté vacío.

Coloque la aguja y el cartucho usados en un recipiente para objetos punzocortantes.

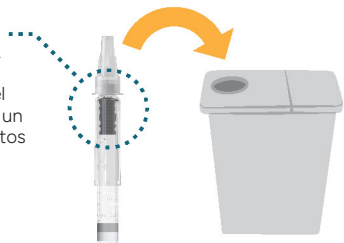


Figura AB

11.1 Compruebe que no quede medicamento en el cartucho (consulte la Figura AB).



No utilice el autoinyector si queda medicamento en el cartucho después de la inyección. Llame al servicio de atención al cliente de Ascendis Pharma. Para obtener la información de contacto,  contraportada.

11.2 Coloque la aguja y el cartucho usados en un recipiente para objetos punzocortantes aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) inmediatamente después de su uso (consulte la Figura AB).



No tire (deseche) las agujas y los cartuchos abiertos o usados a la basura doméstica.

No recicle el recipiente para objetos punzocortantes usado.

Si no tiene un recipiente para objetos punzocortantes autorizado por la FDA, puede usar un recipiente doméstico que:

- Sea de plástico resistente.
- Se pueda cerrar con una tapa hermética, resistente a las perforaciones, que no permita la salida de los objetos cortopunzantes.
- Quede en posición vertical y sea estable durante el uso.
- Sea resistente a las fugas.
- Esté etiquetado correctamente para advertir que hay residuos peligrosos dentro del recipiente.

Cuando el recipiente para objetos cortopunzantes esté casi lleno, deberá seguir las directrices de su comunidad para desecharlo de forma adecuada. Es posible que existan leyes estatales o locales sobre cómo desechar las agujas y jeringas usadas. Para obtener más información sobre la eliminación segura de objetos cortopunzantes, visite el sitio web de la FDA: <http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>.



Los proveedores de atención médica, familiares y otros cuidadores deben seguir estas Instrucciones de uso para retirar y desechar (eliminar) las agujas con el fin de evitar lesiones por pinchazos e infecciones.

Después de la inyección



¿Su dosis semanal requiere el uso de 2 cartuchos?

A continuación, aplique la segunda inyección repitiendo los Pasos 1 a 11 (páginas 20 a 47) con una aguja y un cartucho nuevos antes de ir al Paso 12.

12

Almacenamiento del autoinyector

Coloque la cubierta protectora.

Se recomienda guardar el autoinyector a temperatura ambiente, entre 59 °F y 86 °F (15 °C y 30 °C) para que esté listo para su siguiente uso.

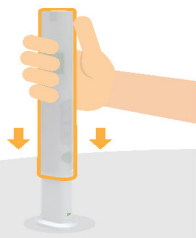


Figura AC

- 12.1 Asegúrese de que el autoinyector esté limpio. Si está sucio o si se ha derramado medicamento sobre él, **límpielo con un paño húmedo y espere hasta que se seque.**

No coloque el autoinyector bajo agua. Para obtener más información sobre la limpieza, ► página 64.

- 12.2 Coloque la cubierta protectora en el autoinyector deslizándola directamente hacia abajo (consulte la Figura AC).

- 12.3 Cargue el autoinyector si el ícono de batería ha estado parpadeando antes o después de la inyección. Para más información sobre cómo cargar el autoinyector, ► página 65.
- 12.4 Se recomienda guardar el autoinyector a temperatura ambiente, entre 59 °F y 86 °F (15 °C y 30 °C), entre usos. Guárdelo con la cubierta protectora puesta hasta la siguiente inyección. Para más información sobre cómo guardar el autoinyector, ► página 66.
- 12.5 Anote la fecha de cada dosis semanal tomada en "Lleve un registro de sus inyecciones", ► la solapa trasera.
- Cuando el autoinyector alcance su fecha de vencimiento, el número máximo de inyecciones o necesite ser sustituido, devuélvalo al servicio de atención al cliente de Ascendis Pharma. Para obtener más información, consulte Vencimiento ► página 72.

Página en blanco

Resolución de problemas y cuidado

	Página
Resolución de problemas	52
Limpieza y mantenimiento	64
Carga y cable de carga	65
Almacenamiento	66

Resolución de problemas

- ¿Qué ve?

Íconos parpadeando
en verde

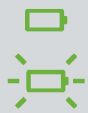
Si ve cualquiera
de estos,



► páginas 54-55.

Ícono de la batería
en verde

Si ve cualquiera
de estos,



► página 56.



Íconos parpadeando
en naranja

Si ve cualquiera
de estos,

► páginas 58-59.



Ícono de la batería
en naranja

Si ve esto,

► página 57.

Si el autoinyector se apaga
automáticamente, pulse y suelte
el botón verde:

Si el autoinyector no responde
y no se ilumina ningún ícono,
► página 56.

Si algún elemento o ícono de
la barra de progreso se ilumina,
► páginas 61 a 63.

- ✓ **Ve** el ícono de mezcla **verde** **parpadeando despacio** y la barra de progreso se ha detenido.

- 🔊 **Oye** un sonido de notificación repetitivo.

Mezcla en pausa (Paso 4 en la página 30 o Paso 6 en la página 36). Si el autoinyector SKYTROFA no está en posición vertical, se pausará la mezcla o la eliminación de aire (consulte la Figura AD).

Haga lo siguiente: Coloque el autoinyector en posición vertical y la mezcla o la eliminación de aire continuará.

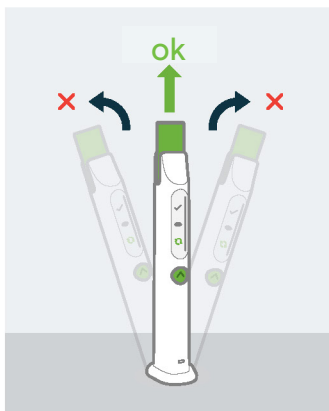


Figura AD

- ✓ **Ve** un ícono de marca de verificación **verde** **parpadeando despacio** y la barra de progreso se ha detenido.

- 🔊 **Oye** un sonido de notificación repetitivo.

Inyección en pausa (Paso 9 en la página 42). Si la parte superior verde se aleja de la piel antes de completar la inyección, el autoinyector pausará la inyección (consulte la Figura AE).

Haga lo siguiente: Presione la parte superior verde contra la piel y la inyección comenzará de nuevo. Si la inyección no se completa en **15 minutos**, el autoinyector cancela automáticamente la inyección.

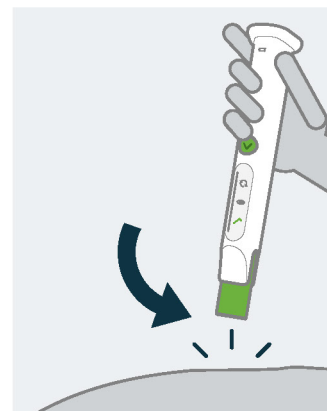


Figura AE



Ve un **ícono de batería** parpadeando en **verde**.

Se recomienda recargar. Hay batería suficiente para al menos 1 inyección.

Haga lo siguiente: Cargue el autoinyector después de la siguiente inyección.



Ve un **ícono de batería** en **verde** sin titilar.

La batería está totalmente cargada. El autoinyector está listo para usar (el ícono de batería se apaga mientras el autoinyector está en uso).

Haga lo siguiente: Si está cargando el autoinyector, desconéctelo del cargador.

No ve ningún ícono iluminado.

El autoinyector se ha apagado (el autoinyector se apaga si no se utiliza durante **6** minutos sin un cartucho cargado o durante **3** minutos con un cartucho cargado) **o es necesario recargar la batería.**

Haga lo siguiente: Pulse el botón verde para volver a encenderlo.

1. Si ve un ícono de batería que parpadea en naranja, la batería necesita recarga. Lea más ➡ página 57.
2. Si ve que se iluminan otros íconos o la barra de progreso, el autoinyector ha agotado el tiempo de espera y se ha apagado automáticamente. Lea más ➡ página 60.



Ve un **ícono de batería** parpadeando en **naranja**. Escucha un sonido de notificación.

Es necesario cargar la batería.

Haga lo siguiente: Cargue el autoinyector.

Inserte el cable de carga en la parte inferior trasera del autoinyector y conéctelo a una toma de corriente (consulte la Figura AF). Cuando el autoinyector se haya cargado durante **15** minutos y el ícono de batería parpadee en verde, el autoinyector estará listo para aplicar al menos 1 inyección después de desconectar el cable de carga. Cuando el ícono de batería esté en verde sin titilar, el autoinyector está completamente cargado y tiene autonomía para al menos 3 inyecciones.

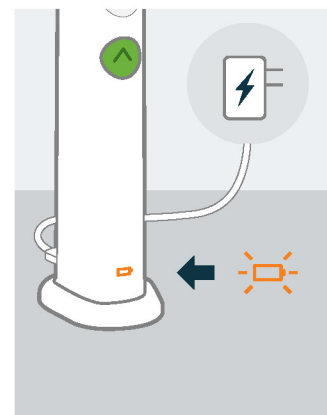
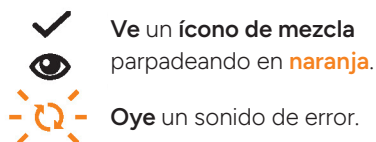
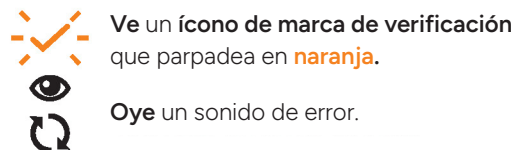


Figura AF



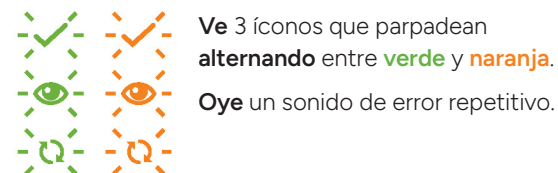
Ha insertado un cartucho usado, ha cancelado la mezcla, el autoinyector ha cancelado la inyección o el cartucho está dañado. El autoinyector cancela la inyección **2** horas después de la mezcla automática (Paso 4, página 30) o **2** horas después de terminar la mezcla manual (Paso 5, página 32).

Haga lo siguiente: Retire el cartucho y espere a que se apague el dispositivo. Vuelva a empezar con un cartucho nuevo sin usar y asegúrese de enroscar la aguja de forma recta y bien apretada.
Lea más  página 20.



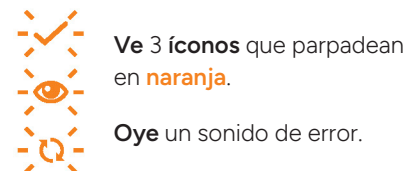
Se ha producido un error en la inyección (la aguja no está bien enroscada, está doblada u obstruida), **ha cancelado la inyección o el autoinyector ha cancelado una inyección que no se completó en 15 minutos.**

Haga lo siguiente: Retire el cartucho y espere a que se apague el autoinyector. Vuelva a empezar con un cartucho nuevo sin usar y asegúrese de enroscar la aguja de forma recta y bien apretada.
Lea más  página 20.



El autoinyector está cerca de su fecha de caducidad. La primera vez que vea esto, significa que quedan 5 inyecciones o que el autoinyector caduca en 1 mes.

Haga lo siguiente: Pulse y suelte el botón verde para continuar. La parte superior verde comenzará a parpadear. El autoinyector se puede usar como de costumbre para las inyecciones restantes. Cuando no queden más inyecciones o haya pasado la fecha de vencimiento, el autoinyector no se puede usar. Póngase en contacto con un proveedor de atención médica o con el servicio de atención al cliente de Ascendis Pharma para recibir un nuevo autoinyector. Para obtener la información de contacto de Ascendis Pharma  contraportada.



El autoinyector ha caducado (se ha alcanzado el número máximo de inyecciones o se ha superado la vida útil de 5 años) **o se ha producido un error crítico.**

Haga lo siguiente: Intente encender el autoinyector (pulse y suelte el botón verde). Si sigue viendo 3 íconos que parpadean en naranja, es necesario sustituir el autoinyector. Para obtener información sobre cómo desechar,  página 73. Póngase en contacto con un proveedor de atención médica o con el servicio de atención al cliente de Ascendis Pharma para recibir un nuevo autoinyector. Para obtener la información de contacto de Ascendis Pharma  contraportada.



Si no ve **ningún ícono** que se ilumine.

El autoinyector necesita recargarse o se ha apagado automáticamente al agotarse el tiempo de espera.



Haga lo siguiente: Pulse y suelte el botón verde para volver a encender el autoinyector.



1. Si ve un ícono que parpadea en naranja cuando pulsa el botón verde, es necesario recargar la batería.

Haga lo siguiente: Lea más ► página 57.



2. Es posible que el autoinyector haya agotado el tiempo de espera y se haya apagado automáticamente. Si es así, se iluminará según una de las cinco formas diferentes que verá en las siguientes páginas.

Haga lo siguiente: Lea las siguientes páginas y descubra cómo se ilumina y parpadea su dispositivo.

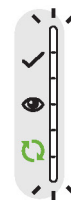


Situación A

Ve un **ícono de mezcla** que parpadea en **verde** y la **barra de progreso** con el primer elemento inferior iluminado. **Oye** un sonido de notificación repetitivo.

El autoinyector no ha completado la mezcla automática del medicamento.

Haga lo siguiente: Mantenga el autoinyector en posición vertical sobre una superficie plana. Vaya al ► Paso 4.1 en la página 30.



Situación B

Ve un **ícono de mezcla** en **verde** sin titilar y una **barra de progreso** que titila.

El autoinyector no ha completado la mezcla manual del medicamento.

Haga lo siguiente: Siga girando el autoinyector hacia arriba y hacia abajo para mezclar el medicamento a mano. Vaya al ► Paso 5.1 en la página 32.



Situación C

Ve un **ícono de mezcla** que parpadea en **verde** y una **barra de progreso** iluminada sin titilar. **Oye** un sonido de notificación repetitivo.

El autoinyector no ha eliminado el aire automáticamente.

Haga lo siguiente: Mantenga el autoinyector en posición vertical sobre una superficie plana. Vaya al  Paso 6.1 en la página 36.



Situación D

Ve el **ícono de mezcla verde** sin titilar y la **barra de progreso** iluminada, sin titilar.

No ha retirado el capuchón de la aguja en los 3 minutos siguientes a la extracción automática del aire.

Haga lo siguiente: Continúe retirando el capuchón de la aguja. Vaya al  Paso 6.2 en la página 37.



Situación E

Ve el **ícono de ojo** en **verde** sin titilar.

No ha comenzado a inyectar en los 3 minutos siguientes tras retirar el capuchón de la aguja.

Haga lo siguiente: Continúe con la preparación y aplicación de la inyección. Vaya a los  Pasos 7 a 9, páginas 38 a 43.

Limpieza y mantenimiento

Limpieza del autoinyector SKYTROFA

Si el autoinyector está sucio o si se ha derramado medicamento sobre él, **límpielo con un paño húmedo**. Antes de la limpieza, se debe retirar el cartucho.

La parte superior verde debe limpiarse por fuera y por la parte accesible del interior.

Si se derrama medicamento dentro del autoinyector, inviértalo para que escurra.

 **No** limpie el autoinyector durante la carga. Mantenga el autoinyector seco.

No sumerja el autoinyector en líquido.

No esterilice el autoinyector.

Mantenimiento del autoinyector SKYTROFA

 **No** abra, no intente reparar ni modifique el autoinyector. La batería no es reemplazable. Llame al servicio de atención al cliente de Ascendis Pharma. Para obtener la información de contacto,  contraportada.

Carga y cable de carga

Carga del autoinyector SKYTROFA

Conecte el USB (extremo grande del cable) al cargador. Enchufe el cargador a una toma de corriente. Conecte el micro-USB (extremo pequeño del cable) a la parte trasera del autoinyector. Para protegerlo, cargue el autoinyector con la cubierta protectora puesta. Lea más  páginas 12 a 13.

Cargue el autoinyector **solo** cuando el ícono de batería esté parpadeando en color verde o naranja. Lea más  páginas 56 y 57.

 **No** utilice ningún cargador ni cables de carga que no sean los incluidos con su autoinyector. Otros cargadores o cables pueden traer problemas e interferir con el funcionamiento del dispositivo.

 **No** limpie el autoinyector durante la carga. Mantenga el autoinyector seco.

 **No** inserte un cartucho cuando el autoinyector esté conectado al cargador.

 **No** intente insertar el cable de carga en el autoinyector si se ha insertado un cartucho.

Almacenamiento

Almacenamiento del autoinyector SKYTROFA



Mantenga fuera del alcance de los niños.

Este producto contiene piezas pequeñas que pueden suponer un riesgo de asfixia para los niños pequeños. El cable puede presentar un riesgo de estrangulamiento.



No guarde el autoinyector a menos de 12 pulgadas (30 cm) de distancia de microondas o equipos electrónicos con antenas como transceptores wifi. Podría afectar el funcionamiento del autoinyector.

Retire el cartucho del autoinyector antes de guardarlo.

Guárdelo con la cubierta protectora puesta.

Se recomienda guardar el autoinyector a temperatura ambiente, entre 59 °F y 86 °F (15 °C y 30 °C), entre usos. Si el autoinyector se almacena a temperaturas más altas o más bajas, debería mantenerlo a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de utilizarlo con un cartucho. El autoinyector se puede almacenar entre 14 °F y 104 °F (-10 °C a 40 °C) si no está en uso.

Mantenga la cubierta protectora puesta cuando viaje con el autoinyector.

Mantenga el autoinyector alejado de la suciedad, el polvo y los lugares húmedos o mojados.

Mantenga el autoinyector, el cargador y el cable de carga alejados de mascotas y plagas.

Evite refrigerar o congelar el autoinyector entre usos.



Evite exponer el autoinyector a la luz solar directa y a temperaturas extremas.

Para obtener detalles técnicos de las condiciones bajo las cuales se puede usar, almacenar y transportar el autoinyector, vea las páginas 77 a 79.

Almacenamiento del cartucho SKYTROFA

Para obtener información sobre el almacenamiento del cartucho SKYTROFA, consulte las instrucciones del paquete de cartuchos y el blíster.

Página en blanco

Información del producto

	Página
Seguridad del producto	70
Vencimiento	72
Niveles de cumplimiento de CEM	74
Especificación técnica	77
Símbolos	80
Garantía y exención de responsabilidad	84
Descripción general de las piezas	85

Seguridad del producto

No utilice el autoinyector SKYTROFA si no puede insertar o extraer el cartucho SKYTROFA o si el cartucho no se vació por completo durante el último intento de inyección.

-  **No** utilice el autoinyector si cree que puede estar dañado.
-  **No** abra, intente reparar ni modifique el autoinyector. La batería no es reemplazable. Llame al servicio de atención al cliente de Ascendis Pharma. Para obtener la información de contacto,  contraportada.
-  **No** limpie el autoinyector durante la carga. Mantenga el autoinyector seco.
-  **No** utilice ni coloque el autoinyector a menos de 12 pulgadas (30 cm) de distancia de microondas o equipos electrónicos con antenas como transceptores wifi. Es posible que el autoinyector no funcione correctamente.

 **No** utilice un cartucho si se ha caído o cree que puede estar dañado.

 **No** exponga el autoinyector a temperaturas extremas. Mantenga el autoinyector alejado del calor y las llamas abiertas. Manténgalo alejado de la luz solar directa.

No sumerja el autoinyector en líquido.

No lave el autoinyector en un lavavajillas.

Vencimiento

El autoinyector SKYTROFA tiene una fecha de vencimiento (5 años a partir de la fecha de fabricación) o un máximo de 210 inyecciones, lo que ocurra primero. La fecha de vencimiento se encuentra en la parte inferior del autoinyector y se indica por año (AAAA), mes (MM) y día (DD), impresos como AAAA-MM-DD.

Cuando queden 5 inyecciones o menos de 1 mes, el autoinyector lo indicará al encenderse. Lea más ➡ página 59.

El autoinyector puede utilizarse para las 5 inyecciones restantes. Después de la última inyección o después de la fecha de vencimiento, debe sustituir el autoinyector. Póngase en contacto con un proveedor de atención médica o con el servicio de atención al cliente de Ascendis Pharma para recibir un nuevo autoinyector. Para obtener la información de contacto, ➡ contraportada.



El autoinyector contiene componentes eléctricos y electrónicos, incluida una batería no reemplazable.

No lo tire (deseche) en la basura doméstica.

Cuando el autoinyector alcance su fecha de vencimiento, el número máximo de inyecciones o necesite ser sustituido, devuélvalo al servicio de atención al cliente de Ascendis Pharma. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Ascendis Pharma para obtener instrucciones sobre cómo hacer la devolución correctamente. Para obtener la información de contacto, ➡ contraportada.

Niveles de cumplimiento de CEM

El autoinyector ha sido diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del autoinyector debería asegurarse de que se utilice en un entorno de estas características.

Niveles de cumplimiento de compatibilidad electromagnética (CEM)	Norma básica de CEM
CEM - Emisión radiada del campo de radiofrecuencia en 10 m (máximo): a) 30 MHz a 230 MHz: ≤ 30 dB (μV/m) cuasi-pico. b) 230 MHz a 1 GHz: ≤ 37 dB (μV/m) cuasi-pico. c) Fuente interna <108 MHz Niveles de cumplimiento según CISPR11, Grupo 1, Clase B.	IEC 60601-1-2 Edición 4.1/ EN 60601-1-2:2015/ A1: 2021 CISPR 11/EN 55011 EN ISO 11608-4:2022
CEM - Inmunidad a campos de radiofrecuencia radiados - Campo eléctrico: a) 10 V/m 80-2700 MHz 1 kHz 80 % AM	IEC 60601-1-2 Edición 4.1/ EN 60601-1-2:2015/ A1: 2021 IEC 61000-4-3 EN ISO 11608-4:2022
CEM - Campo magnético de la frecuencia de potencia, inmunidad: a) 30 A/m	IEC 60601-1-2 Edición 4.1/ EN 60601-1-2:2015/ A1: 2021 IEC 61000-4-3 EN ISO 11608-4:2022

Niveles de cumplimiento de compatibilidad electromagnética (CEM)	Norma básica de CEM
CEM - Impulsos rápidos transitorios y ráfagas: a) Impulsos rápidos transitorios y ráfagas ±2 kV en la red de CA	IEC 60601-1-2 Edición 4.1/ EN 60601-1-2:2015/ A1: 2021 IEC 61000-4-4 EN ISO 11608-4:2022
CEM - Sobretenación: a) Sobretenación ±1 kV entre líneas de la red CA	IEC 60601-1-2 Edición 4.1/ EN 60601-1-2:2015/ A1: 2021 IEC 61000-4-5 EN ISO 11608-4:2022
CEM - Perturbación de la inmunidad conducida por campos de radiofrecuencia a) 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz (6 Vrms en bandas ISM y de radioaficionados)	IEC 60601-1-2 Edición 4.1/ EN 60601-1-2:2015/ A1: 2021 IEC 61000-4-6 EN ISO 11608-4:2022
CEM - Emisiones conducidas a) 150 kHz-30 MHz 120 V a 60 Hz Niveles de cumplimiento según CISPR11, Grupo 1, Clase B.	IEC 60601-1-2 Edición 4.1/ EN 60601-1-2:2015/ A1: 2021 CISPR 11/EN 55011 EN ISO 11608-4:2022
CEM - Caídas e interrupciones de tensión: a) <5 % UT durante 5 segundos b) <5 % UT durante 0.5 ciclos c) 70 % UT durante 25 ciclos d) 40 % UT durante 5 ciclos	IEC 60601-1-2 Edición 4.1/ EN 60601-1-2:2015/ A1: 2021 IEC 61000-4-11 EN ISO 11608-4:2022

Especificación técnica

Niveles de cumplimiento de compatibilidad electromagnética (CEM)	Norma básica de CEM
CEM - Inmunidad a campos de radiofrecuencia cercanos procedentes de equipos de comunicación inalámbrica, inmunidad a una separación de 0.3 m: a) 27 V/m a 380-390 MHz b) 28 V/m a 430-470 MHz c) 9 V/m a 704-787 MHz d) 28 V/m a 800-960 MHz e) 28 V/m a 1700-1990 MHz f) 28 V/m a 2400-2570 MHz g) 9 V/m a 5100-5800 MHz	IEC 60601-1-2 Edición 4.1/EN 60601-1-2:2015/A1: 2021 IEC 61000-4-39 EN ISO 11608-4:2022
CEM - Inmunidad a campos magnéticos de proximidad (9 kHz a 13.56 MHz): a) 30 kHz - Modulación de onda continua - 8 A/m b) 134.2 kHz - Modulación de pulsos 2.1 kHz - 65 A/m c) 13.56 MHz - Modulación de pulsos 50 kHz - 7.5 A/m	IEC 60601-1-2 Edición 4.1/EN 60601-1-2:2015/A1: 2021 IEC 61000-4-39 EN ISO 11608-4:2022
Inmunidad a ESD: a) ± 8 kV por contacto b) $\pm 2, 4, 8$ y 15 kV al aire	IEC 60601-1-2 Edición 4.1/EN 60601-1-2:2015/A1: 2021 IEC 61000-4-2 EN ISO 11608-4:2022

Autoinyector SKYTROFA	
Vida útil	Fecha de vencimiento  , página 72.
Número de serie (Serial Number, SN)	Consulte la parte inferior de su autoinyector, marcada después de [SN].
Tamaño	7.09 X 1.46 X 1.06 in (180 x 37 x 27 mm).
Peso	5.29 oz (150 g).
Pantalla	Diodos emisores de luz (LED).
Fuente de energía	Cargador de red: 100 a 240 V CA.
Fuente de alimentación	1 batería interna recargable de iones de litio.
Tiempo de carga hasta capacidad completa	2 horas y 30 minutos. Tiempo de carga para 1 inyección: 15 minutos.
Capacidad completa	3 semanas con 1 inyección por semana.
Compatibilidad electromagnética	El autoinyector SKYTROFA cumple los requisitos de la norma IEC/EN 60601-1-2, 4.ª edición. El uso del autoinyector SKYTROFA en la proximidad inmediata de aparatos de microondas puede alterar su funcionamiento. Utilice y guarde el autoinyector SKYTROFA fuera de ese entorno.
Protección contra descargas eléctricas	Tipo BF.
Exactitud de la dosis	El autoinyector SKYTROFA cumple los requisitos de la norma ISO 11608-1:2022. Mínimo 90 % del volumen.
Profundidad de inserción de la aguja	Según la longitud de una aguja de 4 mm.
Protección contra la entrada	IP22: IP2X: protección contra la entrada de objetos extraños sólidos, ≥ 12.5 mm de diámetro. IPX2: protección contra la entrada de agua con efectos nocivos, goteo (15 % inclinado). Ambos combinados se denominan IP22.

Cable	Cable USB a micro-USB, 1 m.
Versión <i>Bluetooth®</i>	BLE v5.3 con frecuencia de 2.4 GHz.
Lista de materiales del software	Los componentes de software estándar que se utilizan en el autoinyector SKYTROFA se pueden encontrar en: https://www.phillipsmedsize.com/sbom .

Cargador

Modelo	ASSA54a-050100.
Entrada	100-240V - 50-60Hz.
Salida	5.0V ~ 1.0A.

Condiciones de uso del autoinyector SKYTROFA

Temperatura de funcionamiento (con el medicamento) y temperatura de conservación recomendada entre usos	De 59 °F a 86 °F (15 °C a 30 °C) (marcado en la parte inferior del dispositivo).
Temperatura de almacenamiento y transporte	De 14 °F a 104 °F (-10 °C a 40 °C) (marcado en la cubierta del dispositivo).
Temperatura de carga	De 59 °F a 86 °F (15 °C a 30 °C).
Humedad de funcionamiento	Humedad relativa del 15 al 90 %, sin condensación.
Humedad relativa de almacenamiento y transporte	Humedad relativa de hasta el 93 %, sin condensación.
Presión atmosférica	10.15 psi a 15.37 psi (700 hPa a 1060 hPa).

Condiciones de uso del cartucho con medicamentos y agujas

Las condiciones de uso proporcionadas aquí son para el dispositivo autoinyector SKYTROFA. Las condiciones de uso de los cartuchos SKYTROFA con medicamentos y agujas pueden ser diferentes. Para ver las condiciones de uso de los cartuchos con medicamentos y agujas, consulte la información proporcionada con su medicamento.

Residuos

Para proteger los recursos naturales y promover la reutilización de materiales, separe los materiales de embalaje de los residuos electrónicos, de medicamentos y cortopunzantes, y reciclelos a través de su sistema de reciclaje local.

Residuos electrónicos: El autoinyector, incluida la batería, debe devolverse al fabricante. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Ascendis Pharma para obtener instrucciones sobre cómo devolver correctamente  contraportada.

El cargador y el cable USB deben desecharse siguiendo las normativas locales para la eliminación de residuos electrónicos.

Símbolos

Estos símbolos se encuentran en el autoinyector SKYTROFA, en el envase y las Instrucciones de uso.

	Fabricante.
	Distribuidor.
	Número de serie exclusivo del autoinyector SKYTROFA.
	Número de modelo.
	Número de catálogo del fabricante para su identificación.
	Código de lote del fabricante para su identificación.
	Dispositivo médico.
	Uso múltiple en un solo paciente.
	Fecha de vencimiento.
	Consulte las Instrucciones de uso.

	Partes aplicadas El autoinyector SKYTROFA es un dispositivo de tipo BF que ofrece protección contra descargas eléctricas y fugas de corriente eléctrica. Las partes aplicadas en el dispositivo son la parte superior verde, la carcasa y el botón.
	¡Advertencia! Cuando se vea este símbolo de advertencia, deben seguirse las instrucciones de seguridad. De lo contrario, podrían producirse lesiones y situaciones de grave peligro para la seguridad.
	¡Precaución! Cuando se observe este símbolo de precaución, deben seguirse las instrucciones de seguridad. De lo contrario, podrían producirse situaciones de riesgo para la seguridad de gravedad leve a moderada, lesiones y daños potenciales al autoinyector u otros bienes.
Solo con receta	Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo por parte de un médico o por prescripción médica.
	Temperatura de funcionamiento.
	Temperatura de almacenamiento y transporte.
	Mantener seco.
	Si el envase del autoinyector se ha dañado o se ha abierto accidentalmente antes del primer uso, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente  contraportada.

	El autoinyector SKYTROFA contiene componentes eléctricos y electrónicos, incluida una batería que no se puede sustituir, y no debe desecharse en puntos de recolección de residuos comunes.
	El envase del autoinyector SKYTROFA es de cartón no corrugado. Se puede desechar como papel.
	El autoinyector SKYTROFA ha sido probado y cumple con los límites establecidos para dispositivos digitales de Clase B, de acuerdo con la Parte 15 de las normas de la FCC.
	Transmisor de radio - Tecnología <i>Bluetooth</i> ® a 2.4 GHz con protocolo cifrado personalizado - Dispositivo digital de clase B.
	CC (corriente continua).
	Tecnología <i>Bluetooth</i> ®
	Clave de emparejamiento.

	(01) 12345678901234 (10) B12345678 (17) 123456 (21) 12345678901234 El identificador único de dispositivo (Unique Device Identifier, UDI) que aparece en la caja se muestra mediante un código de barras y un formato legible para las personas: (01) Identificador del dispositivo (10) Número de lote (17) Fecha de vencimiento en formato AAMMDD (21) Número de serie
--	---

Aviso de la FCC Clase B

No está permitido modificar el autoinyector SKYTROFA. Las modificaciones pueden invalidar la autorización concedida al usuario por la Comisión Federal de Comunicaciones (Federal Communications Commission, FCC) para utilizar este equipo.

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones:

1. Este dispositivo no debe causar interferencias perjudiciales.
2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas aquellas que puedan provocar un funcionamiento no deseado.

Nota: Este equipo ha sido probado y cumple con los límites establecidos para dispositivos digitales de Clase B, de conformidad con la Parte 15 de las normas de la FCC.

Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en instalaciones residenciales. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales para las comunicaciones por radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si este equipo causa interferencias perjudiciales para la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o varias de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a un tomacorriente de un circuito diferente al que está conectado el receptor.
- Consulte al distribuidor o a un técnico de radio/televisión experimentado para obtener ayuda.

Íconos de estado



Marca de verificación verde
Inyección completada con éxito



Ojo verde
La mezcla del medicamento está lista para su inspección en la ventana



Mezcla verde
La mezcla del medicamento está en curso

➤ Lea más sobre los íconos de estado en las páginas 26 a 45 (y las páginas 52 a 63 para la resolución de problemas)



Luz verde sin titilar
➔ La batería está totalmente cargada
➔ El autoinyector está listo para usar



Luz verde intermitente
➔ Queda al menos 1 inyección, pero se recomienda recargar después de usarlo



Luz naranja intermitente
➔ La batería necesita recarga
➤ Lea más sobre los íconos de estado de la batería en la página 25.

Descripción general de las piezas

Parte superior verde

Comienza la inyección cuando se presiona contra la piel

Ventana de inspección

Permite la inspección de la mezcla del medicamento

Barra de progreso (con seis elementos luminosos)

Muestra el progreso de la mezcla y la inyección

➤ Lea más en las páginas 30-36 y 42-43 (y en las páginas 52-63 para la resolución de problemas)

Íconos de estado

Botón verde

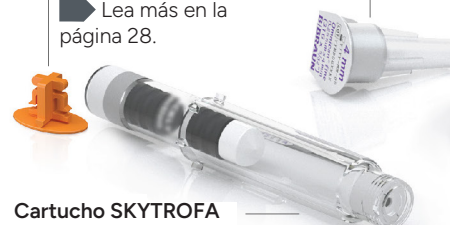
Encender el autoinyector SKYTROFA o rechazar la mezcla del medicamento

Aguja

Atornillar en el cartucho SKYTROFA antes de insertar el cartucho en la parte superior verde

Tapón naranja

➤ Lea más en la página 28.



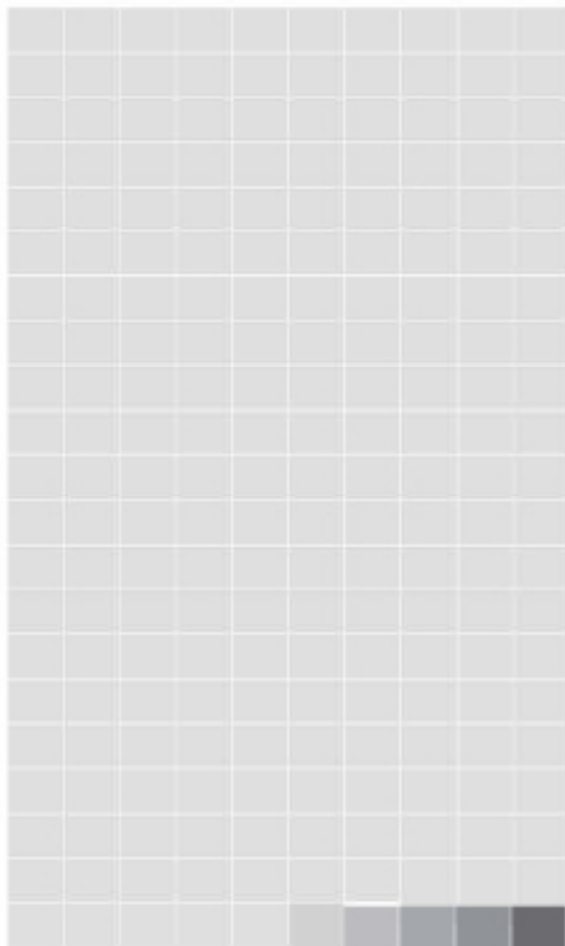
Cartucho SKYTROFA

Contiene el medicamento y agua para la inyección. Si está refrigerado, déjelo a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de usarlo.

Ícono de batería



Lleve un registro de sus inyecciones



Vencimiento del dispositivo

Estas son sus Instrucciones de uso.

- Para obtener una descripción general rápida de los pasos, lea su Guía de referencia rápida.
- Para ver el video de capacitación, vaya a www.skytrofa.com.



**Instrucciones
de uso**



Guía de referencia
rápida



www.skytrofa.com

Video de
capacitación

Servicio de atención al cliente de Ascendis Pharma



1 844-44ASCENDIS
(1-844-442-7236)

**ascendis
pharma**



Distribuido por:

Ascendis Pharma Endocrinology, Inc.
Princeton, NJ 08540
EE. UU.



Phillips-Medisize A/S
Gimsinglundvej 20
DK-7600 Struer
Dinamarca

Estas Instrucciones de uso han sido
aprobadas por la Administración de
Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Emitido: octubre de 2025
US-COMMGHA-2500132

02 2025-07-18 8020100530_07