



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

DISPOSICIÓN N° 3506

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 02 JUL 2010¹

VISTO el Expediente N° 1-47-15678/09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el 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.



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

DISPOSICIÓN N°

3506

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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.

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 Medtronic Minimed, nombre descriptivo bombas de infusión de insulina y nombre técnico bombas de infusión ambulatorias para insulinas, de acuerdo a lo solicitado, por Corpomedica SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN Nº

3 5 0 6

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 121 y 122-136 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-136-66, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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 Nº 1-47-15678/09-3

DISPOSICIÓN Nº

3 5 0 6


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3506**.....

Nombre descriptivo: Bombas de infusión de insulina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-159 – Bombas de infusión,
ambulatorias para insulina.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Medtronic Minimed

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: administración continua de insulina, a valores
determinados o variables, para el manejo de la diabetes mellitus en personas que
requieren insulina. Además está indicado para el monitoreo continuo o periódicos de
niveles de glucosa en el fluido debajo de la piel y posibles episodios de baja o alta
glucosa.

Modelo/s:

- Paradigm MMT-554
- Paradigm MMT-754

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta

Nombre del fabricante:

- 1- Medtronic Minimed
- 2- Medtronic Puerto Rico Operations Co.

Lugar/es de elaboración:



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

1- 18000, Devonshire St. Northridge, CA 91325-1219, Estados Unidos.

2- Road 31, Km 24, HM 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-15678/09-3

DISPOSICIÓN N°

3 5 0 6

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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


“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II







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

.....3506


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

	<p align="center">Paradigm® Veo™ SISTEMA DE INFUSION DE GLUCOSA</p> <p align="center">PROYECTO de RÓTULO Anexo III.B</p>	<p align="center">Medtronic</p>
---	--	--


3506

<p><u>Importado y distribuido por:</u> Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina</p>	<p><u>Fabricado por:</u> Medtronic MiniMed, 18000 Devonshire St. Northridge, CA 91325-1219. EEUU Medtronic Puerto Rico Operations Co., Road 31, Km 24, HM 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777 USA</p>			
<p>Medtronic</p>	<p>Paradigm® MMT-554/754 SISTEMA DE INFUSION DE GLUCOSA</p>			
<p>REF#: _____</p>	<p>Batch xxxxxxxx SN xxxxxxxx </p>			
	 <p>IPX7</p>	 <p>-20 C - 55 C</p>		
<p><u>Condición de Venta:</u> _____</p>				
<p align="center">Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°.7670</p>				
<p align="center">Producto autorizado por ANMAT PM-136-66</p>				

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



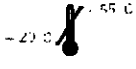


CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACIA N° 7670

[Handwritten signature]

	<p align="center">Bomba de Infusión de Insulina PARADIGM MMT-554/ MMT-754</p> <p align="center">INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B</p>	<p align="center">Medtronic</p>
---	--	--

122

3506

<p><u>Importado y distribuido por:</u> Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina</p>	<p><u>Fabricado por:</u> Medtronic MiniMed, 18000 Devonshire St. Northridge, CA 91325-1219. EEUU Medtronic Puerto Rico Operations Co., Road 31, Km 24, HM 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777 USA</p>				
<p>Medtronic</p>	<p>Paradigm[®] MMT-554/754 SISTEMA DE INFUSION DE GLUCOSA</p>				
		<p>IPX7</p>			
<p><u>Condición de Venta:</u> _____</p>					
<p>Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°.7670</p>					
<p>Producto autorizado por ANMAT PM-136-66</p>					

ADVERTENCIA: Kit de emergencia

Tenga un Kit de emergencia con usted para asegurarse de tener siempre los insumos necesarios. Informe a un miembro de la familia, compañero de trabajo y/o amigo donde guarda este Kit. Por favor, refiérase a la sección de seguridad de la guía del usuario para más información sobre este tema. Su Kit de emergencia debe incluir los siguientes ítems:

- tabletas de glucosa de rápida acción.
- insumos para el monitoreo de glucosa en sangre
- insumos para el monitoreo de cetona urinaria
- set de infusión y reservorio extra, compatible con la bomba Paradigm
- jeringa con insulina e insulina de rápida acción (con instrucciones de dosaje de su profesional de la salud)
- credencial de billetera
- adhesivo y gasa
- kit de emergencia de Glucagon
- pilas alcalinas AAA extra (se recomienda Energyzer)


ADVERTENCIA: para su protección, la bomba ha sido sometida a un exhaustivo testeo para confirmar su funcionamiento apropiado al ser utilizada en conjunto con los reservorios y sets de infusión manufacturados o distribuidos por Medtronic Diabetes. Recomendamos utilizar reservorios y sets de infusión de Medtronic Diabetes, al no poder garantizar un adecuado funcionamiento si la bomba es utilizada con insumos de terceros y, por lo tanto, no somos responsables por ningún daño o malfuncionamiento de la bomba que pudiera ocurrir en asociación con el mencionado uso.

ADVERTENCIAS - RESERVORIOS Y SETS DE INFUSIÓN

Los sets comunes no son compatibles con las bombas Paradigm de Medtronic Minimed. Los reservorios Paradigm de Medtronic Diabetes y los sets de infusión compatibles con Paradigm son especialmente

CORPOMÉDICA S.A.
PEDRO YERIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMÉDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670

	Bomba de Infusión de Insulina PARADIGM MMT-554/ MMT-754 INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B	Medtronic
---	---	------------------

123

diseñados para la utilización con la bomba. No modifique su reservorio Paradigm o su set de infusión compatible con Paradigm.

No coloque ningún otro medicamento ni droga dentro del reservorio para ser utilizado con la bomba. Solo la insulina prescrita por su medico puede ser suministrada por la bomba.

3506

ADVERTENCIAS

Es importante que cambie el et de infusión cada dos o tres días.

3.2 Indicaciones de Uso

Los sistemas de bombas Paradigm 554/754 son indicados para la continua administración de insulina, a valores determinados o variables, para el manejo de la diabetes mellitus en personas que requieren insulina. En adición, el sistema de bomba esta indicado para monitoreo continuo o periódico de niveles de glucosa en el fluido debajo de la piel, y posibles episodios de baja o alta glucosa. La bomba muestra los valores continuos de glucosa y almacena esta información para que pueda ser analizada y así rastrear patrones y mejorar el manejo de al diabetes. El historial de la bomba puede ser bajada a la computadora para el análisis de los valores históricos de glucosa.

Los continuos valores de glucosa otorgados por los sistemas de bombas Paradigm 554/754 no están indicados directamente para hacer ajustes en la terapia. Preferentemente, proveen una indicación de que una medición confirmada por una tira reactiva puede ser requerida. Todos los ajustes deben basarse en las mediciones obtenidas utilizando un monitoreo convencional de glucosa y no en los valores brindados por la bomba.

Contraindicaciones

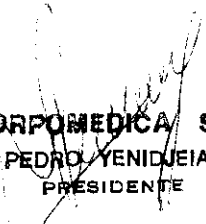
La terapia con bomba no es recomendada para personas que no son capaces ni tienen ganas de realizar un mínimo de cuatro test de glucosa por día ni mantenerse en contacto con su profesional sanitario. La terapia exitosa con bomba de insulina requiere de visión y audición suficientes para el reconocimiento de señales y alarmas de la bomba.

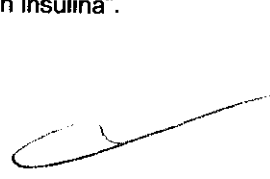
Reacciones adversas

Para que el sensor funcione, el mismo debe ser insertado dentro de la piel. Sangrado, hinchazón, hematomas e infección en su sitio de inserción son riesgos posibles del uso del sensor. El sensor debe ser removido en caso de desarrollar enrojecimiento, dolor, sensibilidad o hinchazón en el lugar de la inserción. El apósito oclusivo opcional debe ser removido en caso de desarrollar una reacción o irritación por esta causa.

3.3. CONSUMIBLES

Las bombas utilizan reservorios y sets de infusión desechables para la administración de insulina. Las instrucciones para la instalación de los reservorios y los sets de infusión compatibles con Paradigma están provistas en el capítulo: "comenzando con insulina".


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE


CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. N° 7670

- Reservorios- la bomba 554 solo puede ser usada con el reservorio de 176 unidades (MMT-326A). la bomba 754 puede ser usada tanto con reservorios de 300 unidades (MMT-332A) como con los de 176 unidades, dependiendo de los requerimientos de insulina. 3506
- Sets de infusión- Medtronic Diabetes consta con una gama variada de sets de infusión para satisfacer sus necesidades. Póngase en contacto con su medico para que lo asesore en la elección del set correcto. Cambie el set de infusión cada dos o tres días.

ACCESORIOS

- **Medidor**-su bomba puede ser utilizada con un medidor de glucosa en sangre opcional impulsado por tecnología MWT1 (si la misma esta disponible). MWT es una tecnología de radiofrecuencia inalámbrica, utilizada para transmitir información del medidor a la bomba. Puede programar su bomba para que reciba automáticamente su lectura de glucosa en sangre de este medidor. Todos los medidores de glucosa en sangre mencionados en esta guía funcionan con tecnología MWT.
- **Control remoto**-el control remoto opcional Paradigm puede ser utilizado con las bombas para entregar los bolos y suspender/reanudar la bomba desde una locación distante. (esta guía de usuario provee las instrucciones de programación del control remoto-vaya a la guía del usuario del control remoto).
- **Transmisor Medtronic MiniLink**- el transmisor (MMT-7703) es un dispositivo pequeño que se conecta con el sensor. Viene con un tester y un cargador. Cuando se conecta con un sensor que se encuentra insertado en el cuerpo, el transmisor automáticamente inicializa el sensor y comienza periódicamente a dar información acerca de la glucosa a la bomba usando señales de radio.
- **Sensor**-el sensor continuamente convierte pequeñas cantidades de glucosa del tejido adiposo subcutáneo en una señal eléctrica. Esta señal es enviada al transmisor.
- **Dispositivo de carga USB CareLink**- el USB CareLink de Medtronic Diabetes es utilizado para bajar la información de las bombas 754 o 554 al software de manejo de diabetes por un puerto USB de la computadora.

SEGURIDAD DEL USUARIO

Sensor

El sensor puede crear necesidades especiales, dependiendo de su condición médica o medicamentos. Por favor, discuta estas condiciones o medicamentos con su medico antes de usar el sensor. Sangrado, hinchazón y/o infección en el sitio de inserción son riesgos posibles asociados con el uso del sensor y a veces resulta de una inserción y mantenimiento del sitio de inserción incorrectas.

Transmisor

El producto contiene partes pequeñas y puede constituir un riesgo de asfixia para chicos pequeños. El apósito ocusivo opcional debe ser removido si se manifiesta irritación o reacción a el. El transmisor debe ser desconectado del sensor al viajar en avión o cuando interfiera con otro dispositivo de comunicación

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENIGUEIAN
PRESIDENTE



CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

3.4; 3.9

Comenzando con insulina

3506

La bomba de insulina esta indicada para ser usada con insulina U100.

Prepare la bomba para su uso

Antes de comenzar con los pasos en este capítulo, recomendamos que mire el CD-ROM de entrenamiento de bomba si esta disponible y complete el comienzo del entrenamiento en el uso. Cuando haya terminado de practicar y esté preparado para utilizar la bomba con insulina, debe asegurarse de que la fecha y hora de la bomba son correctas. Además, debe programar su configuración según las indicaciones de su profesional de salud.

Necesitara los siguientes ítems:

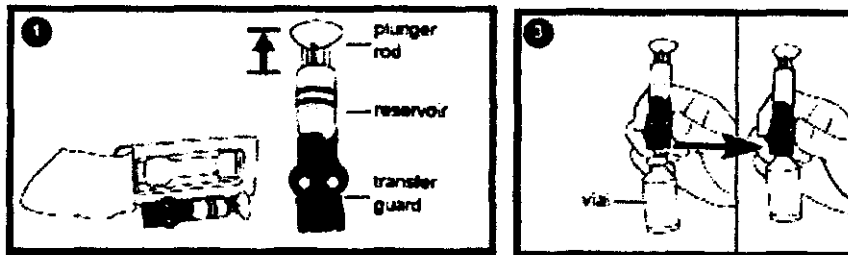
- Bomba
- Insulina U100
- Reservorio Paradigm y guía de usuario
- Set de infusión de insulina compatible con Paradigm y guía del usuario

Llenado del reservorio

ADVERTENCIA: el uso de insulina fría puede causar burbujas de aire en el reservorio y el tubo. Si su insulina esta almacenada en el refrigerador, deje que llegue a temperatura ambiente antes de llenar el reservorio. Cuando llene el reservorio, asegúrese de eliminar las burbujas de aire.

PRECAUCIÓN: la insulina viene en diferentes tipos de viales, dependiendo del país. Si su vial es diferente del descrito en la guía del usuario, consulte con su profesional de la salud acerca de cómo llenar el reservorio.

1. remueva el reservorio de su envase. Asegúrese de que el embolo este completamente extendido.
2. limpie el vial con alcohol.
3. asegurándose de no empujar el embolo, presione la guarda de transferencia sobre el vial.

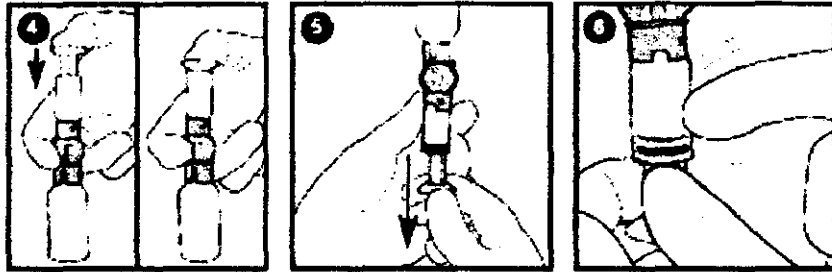


4. presione sobre el embolo para presurizar el vial.
5. mientras continua presionando sobre el vial, gire el vial como para que quede para el lado de arriba y lentamente tire del embolo para llenar el reservorio.
6. gentilmente, golpee el costado del reservorio para que cualquier burbuja de aire se desplace hacia la parte superior del reservorio.

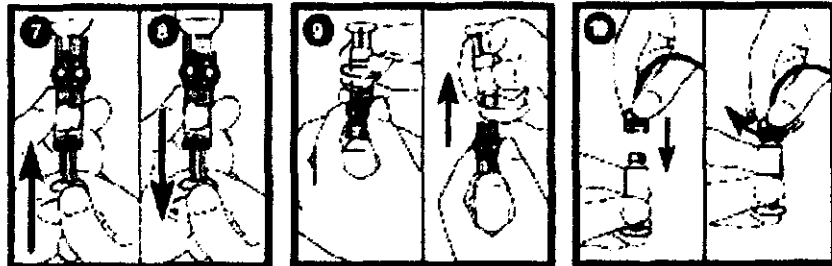
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENIQUJEIAN
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. Nº 7870

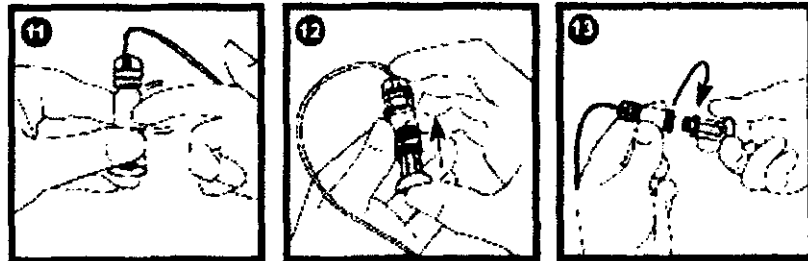
126



7. lentamente presione el embolo, lo suficiente para eliminar cualquier burbuja de agua del reservorio.
8. lentamente, tire del embolo para llenar el reservorio al numero de unidades deseadas.
9. con el vial hacia abajo, presione la guarda de transferencia. Gire el reservorio en sentido contrario a las agujas del reloj, luego tire hacia arriba para removerlo de la guarda de transferencia.
10. coloque el tubo conector sobre el reservorio. Gire el conector en sentido de las agujas del reloj, presionando suavemente contra el reservorio, hasta que lo sienta calzar. Presione y continúe girando hasta que el reservorio y el conector traben con un clic.



11. golpee el costado del reservorio para eliminar cualquier burbuja de aire.
12. para eliminar las burbujas de aire que hayan subido hasta la parte superior del reservorio, empuje el embolo hasta ver insulina en el tubo.
13. sin tirar, gire el tubo en sentido contrario a las agujas del reloj para removerlo del reservorio.



14. use el reservorio apenas lo haya cargado. No lo guarde cargado.

Cambio de set de infusión

Remoción del reservorio

Cada vez que remueva y remplace un reservorio de su bomba, debe rebobinar la bomba y llenar el set de infusión con insulina.

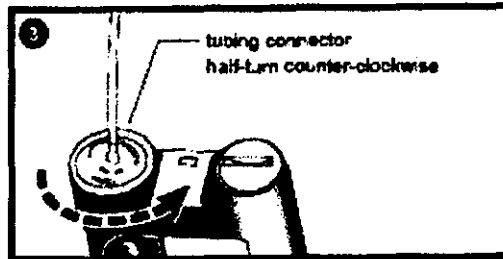
1. remueva el set de infusión entero de su cuerpo.
2. en caso de encontrarse adjunto, remueva la guarda de actividad.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDNEVAL
 PRESIDENTE

(Handwritten signature)

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. Nº 7870

3. gire el tubo conector medio giro en sentido contrario a las agujas del reloj. Luego extraiga el reservorio y el tubo fuera de la bomba.



3506

4. descarte el reservorio y set utilizados en un recipiente para descarte de elementos punzantes.
5. luego reinicie la bomba como se indica en la siguiente sección.

Rebobinado de la bomba

Antes de continuar, asegúrese de que el set de insulina NO esta conectado a su cuerpo y que el reservorio no esta en la bomba.

ADVERTENCIA: asegúrese de que el set de infusión este desconectado de su cuerpo cuando rebobine la bomba o llene el tubo del set de infusión. Nunca inserte el reservorio en la bomba cuando el tubo esta conectado a su cuerpo. Esto podría resultar en una infusión accidental de insulina.

1. si removió su reservorio y lo esta reponiendo, vaya la pantalla REWIND (REBOBINAR). Main (principal) > reservoir + set (reservorio + set) > reservoir setup (configuración de reservorio).
2. en la pantalla de REWIND, presione ACT para comenzar el proceso de rebobinado. La pantalla de REBOBINADO (REWINDING) aparecerá mientras la bomba se rebobina.
3. luego de que la bomba se rebobina, aparecerá la pantalla de REWIND COMPLETE (REBOBINADO COMPLETO)..

Si esta practicando:

- a) NO inserte el reservorio en su bomba. Asegúrese de que la tapita roja esta instalada en el reservorio como viene de fabrica.
- b) Presione ACT cuando continúe con las instrucciones en la sección de LLENADO DEL TUBO.

Insertando el reservorio en su bomba

Precaución: debe rebobinar la bomba antes de instalar un nuevo reservorio. Como parte del trabajo de la bomba, calcula el volumen del reservorio. Para asegurar correctas mediciones de volumen, la bomba fue diseñada para requerir una rebobinada antes de insertar el reservorio.

1. si esta usando la bomba por primera vez, remueva la tapa roja del compartimiento del reservorio.

Advertencia: no inserte el reservorio en la bomba si no la rebobino. Hacer esto podría resultar en una distribución de insulina correcta. Nunca conecte el reservorio en la bomba mientras el tubo esta conectado a su cuerpo. Hacer esto podría causar una incorrecta infusión de insulina.

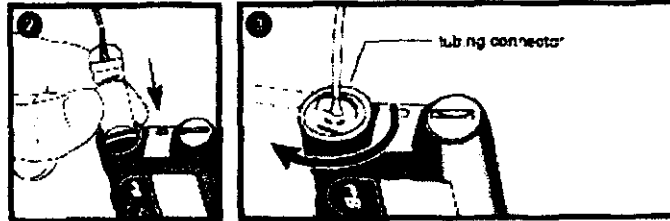
2. inserte el reservorio en la parte posterior de la caja de la bomba.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIOJIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7870

3. gire el tubo conector aproximadamente medio giro en sentido de las agujas del reloj hasta que el conector este acomodado. el tubo conector debe estar alineado horizontalmente con el estuche de la bomba, como se muestra a continuación.



4. adjunte la guarda de actividad si lo desea.
 5. si la bomba ha vuelto a la pantalla de HOME, presione ACT para mostrar la pantalla de REBOBINADO COMPLETO. Presione ACT otra vez para ir a pantalla de LLENADO DE TUBO.
 6. ahora debe llenar el tubo de set de infusión como se indica en la sección siguiente.

LLENADO DEL TUBO

Debe llenar el tubo del set de infusión con insulina antes de conectarlo al cuerpo.

ADVERTENCIA: asegúrese de que el set de infusión esta desconectado de su cuerpo antes de llenar el tubo con insulina. Nunca inserte el reservorio en la bomba cuando el tubo esta desconectado de su cuerpo. Hacer esto puede resultar en una incorrecta infusión de insulina.

1. luego de rebobinar su bomba, aparecerá la pantalla de LLENADO DE TUBO.
 - Si el set de infusión no esta desconectado de su cuerpo, presione ACT y presione NO en la pantalla.
 - Antes de desconectar el set de su cuerpo, presione ACT en la pantalla siguiente para continuar
 - Si el set esta desconectado de su cuerpo, presione SI en la pantalla de LLENADO DE TUBO. Presione ACT para pasar a la siguiente pantalla de esta sección.
2. presione y sostenga ACT. La bomba hará 6 bips para indicar que se esta posicionando el reservorio.
3. luego del posicionamiento del reservorio, debe llenar el tubo del set de infusión con insulina. Presione y sostenga ACT hasta que gotas de insulina se formen en la punta de la aguja del set de infusión, luego suelte. Siga las instrucciones en la pantalla. Usted escuchara bips a medida que la bomba llena el tubo con insulina. Asegúrese de que no haya burbujas en el tubo.

Advertencia: si no aparece la pantalla de LLENADO DEL TUBO, no continúe. No inserte el set de infusión en su cuerpo. Por favor, contacte a su representante local por ayuda.

Tenga el cuidado de remover burbujas de aire al llenar el tubo del set de infusión.

Si utiliza más de 30 unidades de insulina para llenar el tubo del set de infusión, la alarma de LLENADO MAXIMO ALCANZADO aparecerá. Si aparece esta alarma, haga lo siguiente.

- a) Asegúrese de no estar conectado a la bomba.
- b) Lea el mensaje en la pantalla, luego presione ESC, ACT para borrar.

- c) Para continuar llenando el tubo del set de infusión, seleccione SI, continúe y presione ACT. Vea el próximo paso para continuar. Si se equivocó, seleccione NO, rebobine y presione ACT. Aparecerá la pantalla de REBOBINADO. Refiérase a la sección de instrucciones de rebobinado y carga de insulina.

4. un mensaje aparecerá: ¿OBSERVA GOTAS EN LA PUNTA DEL TUBO?

- a) si no observa gotas en la punta de la aguja, seleccione NO y presione ACT. Asegúrese de que el set de infusión no está conectado a su cuerpo. Siga las instrucciones en la pantalla de LLENADO DE TUBO para continuar con la carga de insulina en el mismo.
- b) Si observa gotas en la punta de la aguja, seleccione SI y presione ACT. La pantalla de llenado de cánula aparecerá.

5. ahora puede insertar el set de infusión en su cuerpo, como lo indica la próxima sección.

INSERCIÓN DEL SET DE INFUSIÓN

Advertencia: mientras el set de infusión está conectado a su cuerpo, no desenrosque y vuelva a ajustar el tubo conector en el reservorio.

Luego de completar los pasos enumerados a continuación, ya estará listo para insertar el set de infusión en su cuerpo:

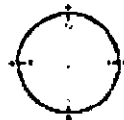
- llene su reservorio
- rebobine su bomba
- inserte el reservorio en la bomba
- llene el set de infusión con insulina

Indicadas aquí están las mejores áreas para inserción del set (sombreadas). Evite el área de 5 cm. alrededor del ombligo.



Asegúrese de variar el sitio de inserción como para no sobre utilizarlo. El área abdominal es muy común para la inserción, dado que su absorción es muy consistente. Para mantener la zona abdominal saludable, a algunos les resulta de ayuda utilizar un esquema visual para ayudarse a rotar los sitios de inserción de una forma organizada. Aquí hay dos métodos comunes. Para mayor efectividad, use ambos, alternándolos:

- visualice un reloj imaginario dibujado en su abdomen, rodeando su ombligo. Rote la inserción del set comenzando a las 12, luego a las 3, a las 6 y así sucesivamente.



- imagine una letra M o una W a cada lado del ombligo. Comience en el extremo de una de las letras y proceda a lo largo de la letra, rotando por cada una de las intersecciones, una por vez.

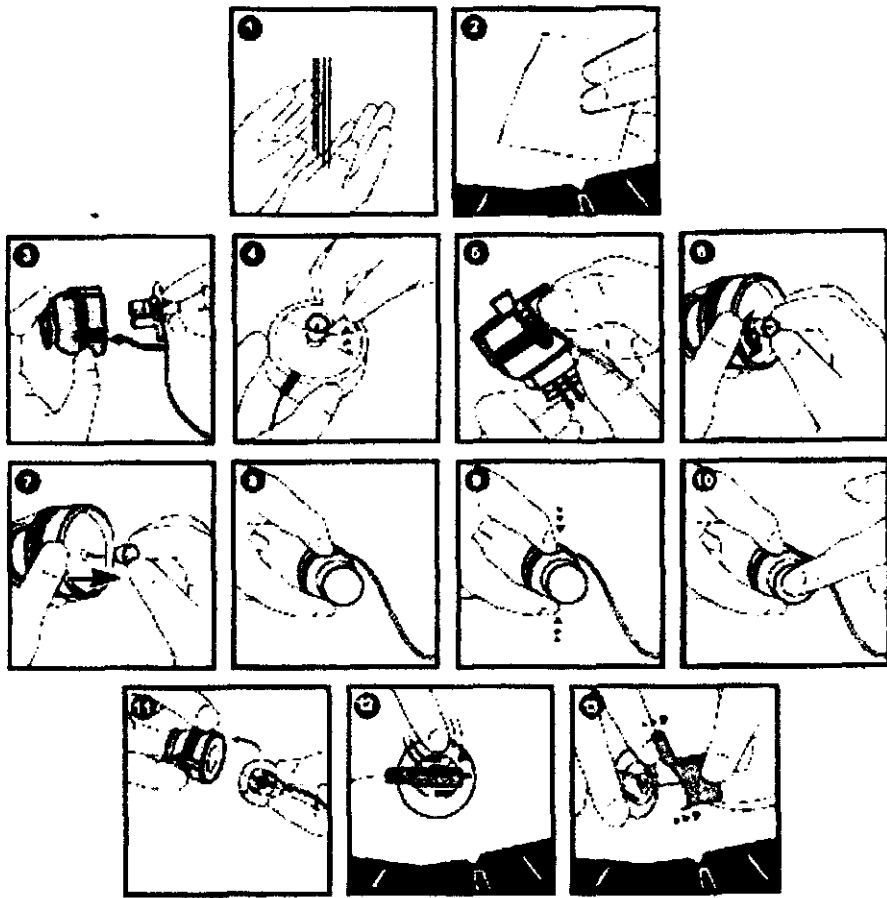


3506

Medtronic Diabetes ofrece diferentes sets de infusión para su bomba. Las instrucciones para el Quick-Set comienzan en la próxima página a modo de ejemplo. Refiérase siempre a las instrucciones que vienen con su set de infusión.

SET DE INFUSION QUICK-SET (CON QUICK-SERTER)

Siempre refiérase a las instrucciones que vienen con su set de infusión.



LLENADO DE LA CÁNULA

Llenar la cánula blanda con insulina es requerido luego de que el set es insertado en su cuerpo y la aguja colocadora ha sido sacada. Los niveles de insulina requeridos para llenar la cánula dependen del tipo de set de infusión que usted utiliza. Consulte las instrucciones de su set de infusión para esta información. Si su set de infusión tiene una cánula con aguja, presione ESC para obviar este paso. Si no completa los pasos para el llenado de la cánula, el menú de RESERVORIO + SET aparecerá en 15 minutos. Su bomba recibirá una alarma de FIN DE CARGA 10 minutos después de regresar al menú de RESERVORIO + SET. Si necesita saltar este paso de llenado de cánula, presione ESC para evitar la alarma.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENDJIAN
PRESIDENTE



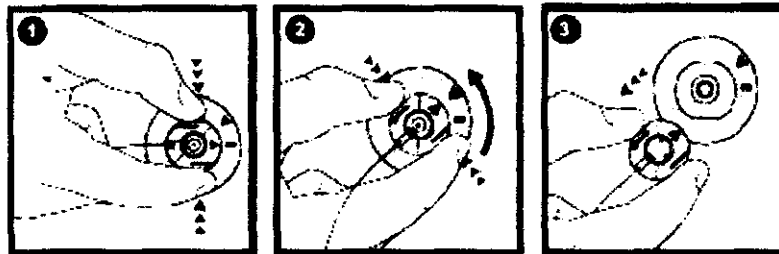
CORPOMEDICA S.A.
ANGEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7670

1. luego de llenar el tubo del set de infusión, la pantalla de LLENADO DE CÁNULA aparecerá. Mostrara un mensaje para conectar el set de infusión a su cuerpo. Presione ACT para llenar la cánula. Para saltar este paso, presione ESC hasta volver al menú principal.
2. ingrese la cantidad para su tipo de set, luego presione ACT.
3. a medida que se va llenando la cánula, la pantalla de LLENADO DE CANULA contara las unidades a medida que las va entregando. La bomba hará un bip o vibrara cuando la cánula este llena.

Desconexión del Quick-Set

El Quick-Set le da la libertad de desconectarse temporalmente de su bomba sin remover el set de infusión de su cuerpo.

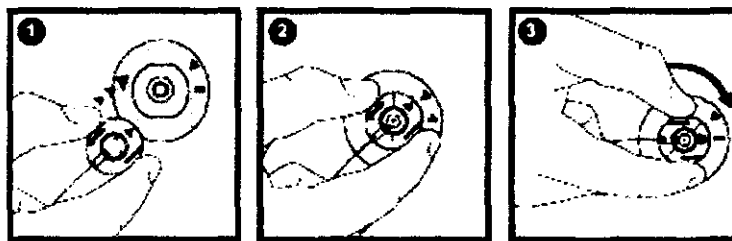
1. sostenga el agarre del conector con los dedos.
2. gire el conector en sentido contrario a las agujas del reloj.
3. remueva el conector del sitio.



Reconexión del Quick-Set

Llene la cánula del Quick-Set con insulina antes de reconectar el set de infusión a su cuerpo. Lea las instrucciones en este capítulo.


Coloque la parte conectora (parte plana hacia abajo) en el sitio de infusión hasta que este totalmente acomodada. No agarre el conector por la parte plana.



3.6; 3.12.

Campos magnéticos

- ⇒ No utilice estuches para la bomba con cierre magnético (con imanes).
- ⇒ No exponga su bomba de insulina a un resonador magnético ni otros dispositivos que generan campos magnéticos grandes, ya que la cercanía de estos pueden dañar la parte del motor de la bomba que regula la administración de insulina, probablemente derivado de una sobredosificación y una severa hipoglucemia.
- ⇒ Su bomba debe ser removida y mantenida fuera de la sala de IRM.

	<p align="center">Bomba de Infusión de Insulina PARADIGM MMT-554/ MMT-754</p> <p align="center">INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B</p>	<p align="center">Medtronic</p>
---	--	--

⇒ Si su bomba es expuesta a un campo de estas características, discontinúe su uso y contacte a su línea de ayuda o representante para más asistencia.

132
3506

RAYOS X, IRM Y TOMOGRAFÍA COMPUTADA.

Si usted debe hacerse estudios por rayos X, IRM o TC, extraiga su bomba, sensor, transmisor, medidor y control remoto antes de ingresar a la sala que contiene estos aparatos.

La bomba Paradigm esta diseñada para soportar interferencia electromagnética común, incluso sistemas de seguridad de aeropuertos. Asegúrese de llevar siempre la credencial de emergencia cuando viaje. Esta credencial provee información sobre aeropuertos.

Evite temperaturas extremas

1. evite exposiciones de su bomba y control remoto a temperaturas superiores a 42°C o inferiores a 1°C. (Limites para almacenamiento y transporte fuera de uso -20°C a 55°C)
2. las soluciones de insulina se congelan cerca de los 0°C y se degradan a altas temperaturas. Si usted esta en un clima frío, use su bomba cerca de su cuerpo y cúbrala con ropa calida. Si se encuentra en un clima caluroso, tome medidas para mantener su bomba e insulina frescas.
3. no someta su bomba o control remoto al vapor, autoclave ni los esterilice.

Sets de infusión y sitios de inserción

Evite sitios de inserción del set en áreas que puedan irritarse por la ropa y accesorios o por ejercitación y elongación rigurosa.

Sensor

Antes de hacer ejercicio, asegúrese de que su sensor esta firmemente sujeto.

Bomba de insulina y accesorios RF

La bomba, medidor, transmisor y control remoto cumplen con la Comisión Federal de Comunicaciones de Estados Unidos los estándares internacionales de compatibilidad electromagnética.

No utilice el medidor RF para enviar una lectura de glucosa en sangre a la bomba si se encuentra en un avión. Ingrese en forma manual la medición. No utilice la modalidad sensor si viaja en un avión.

Estos dispositivos cumplen con la parte 15 de las reglas FCC. La operación esta sujeta a las siguientes dos condiciones: (1) este dispositivo no puede causar interferencia dañina y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluso interferencia que pueda causar una operación indeseable. No interfiere con ninguna señal RF transmitida desde fuentes externas.


Si el dispositivo cambia interferencia a la recepción de la radio o la televisión, puede intentar corregir la interferencia con una de las siguientes medidas:

1. reoriente / reubique la bomba / control remoto / medidor / transmisor.

CORPOMEDICA SA
PEDRO YENIN JIMAR
PRESIDENTE



CORPOMEDICA SA
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7870

	Bomba de Infusión de Insulina PARADIGM MMT-554/ MMT-754 INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B	Medtronic
---	---	------------------

2. Aumente la separación entre la bomba / control remoto / medidor / transmisor y el dispositivo que esta emitiendo / recibiendo interferencia.

123
3506

El medidor y el transmisor envían información a la bomba utilizando radiofrecuencia. Si otros dispositivos que utilizan radio frecuencia están en uso, como celulares, redes o teléfonos inalámbricos, pueden evitar la comunicación entre el medidor y la bomba. La interferencia no causara el envío de ninguna información errónea ni dañara la bomba o el medidor. Alejándose de o apagando estos otros dispositivos, se reanudara la comunicación. Dirijase al capítulo 13, problemas, alertas y alarmas, para corregir las posibles interferencias que pueda llegar a tener.

La transmisión inalámbrica entre la bomba y el transmisor dentro del rango de operación de los dos metros, puede ser interrumpida debido a la orientación del transmisor y a la posición de la bomba en el cuerpo.

Mueva la bomba más cerca del transmisor o a otra posición. Si aparece una alarma de Sensor perdida, intente nuevamente:

Main (principal) > sensor > Link to sensor (acceso al sensor) > Find lost sensor (encontrar sensor perdido).

Interferencia RF de otros dispositivos

Dispositivos electrónicos comunes que transmiten en la misma frecuencia que la banda utilizada por el transmisor MiniLink MMT-7703 puede impedir que la bomba reciba la información sobre glucosa enviada por el transmisor. La mayoría de los teléfonos celulares e inalámbricos de 900, al transmitir o recibir, pueden causar una interrupción significativa de la comunicación transmitida-recibida.

Es probable que otros dispositivos que trabajan a la misma frecuencia tengan un efecto similar. Sin embargo, esta interferencia no causara el envío de información incorrecta ni dañara el transmisor.

La bomba incluye una alarma de BAJA SEÑAL programable que lo notifica cuando una o mas transmisiones esperadas no fueron recibidas por la bomba. (La bomba tan bien generara una alerta de SENSOR PERDIDO si la comunicación es interrumpida por un periodo de tiempo prolongado).

Los problemas de comunicación pueden ser solucionados de la siguiente manera:

- Asegúrese de que hay menos de 1.8 metros (6 pies) entre el transmisor y el dispositivo receptor, para incluir mediciones de glucosa RF;
- Apagando o alejándose de otras fuentes de transmisión RF;
- Reorientando o reubicando el dispositivo d transmisión, recepción o ambos.

Los problemas de comunicación también pueden ocurrir por interferencia con un teléfono celular.

Pruebas realizadas con diferentes teléfonos celulares indican que, cuando una medición de glucosa se esta transmitiendo, utilizar un teléfono celular a menos de 31 cm. (12 pulgadas) de los dispositivos receptores, transmisores o medidores de glucosa RF, estos pueden interrumpir con la correcta recepción de los valores transmitidos. En el caso de que esto ocurra, la comunicación normal se puede restablecer de la siguiente manera:

- Apagando el celular;
- Manteniendo el celular a al menos 31 cm. del dispositivo receptor, trasmisor o medidor de glucosa cuando la medición de glucosa se esta transmitiendo.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIOJEIAN
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ SALA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. Nº 7870

134

3.8; LIMPIEZA DE LA BOMBA

Antes de empezar

Asegúrese de que dispone de los siguientes elementos antes de limpiar el monitor:

- Paños limpios
- Agua limpia
- Mezcla de agua limpia y jabón líquido suave
- Toallitas con alcohol al 70%
- Desinfectante antibacteriano

PRECAUCIÓN:

- Utilice únicamente un paño húmedo y jabón líquido suave para limpiar el sistema.
- No utilice nunca disolventes, tales como disolvente de pinturas, líquido para encendedores o quitaesmalte, para limpiar el sistema.
- No utilice nunca lubricantes de ningún tipo para limpiar el sistema.

Para limpiar la bomba:

1 Lávese bien las manos.

2 Humedezca un paño limpio con agua templada y jabón líquido suave y limpie la superficie externa del transmisor, con cuidado de NO introducir agua en el conector. Si introduce agua en el conector, agítelo para eliminar el agua y déjelo secar al aire.

3 Humedezca un paño limpio con agua limpia.

4 Enjuague el monitor pasando por él la parte humedecida del paño.

5 Seque el monitor pasando por él la parte seca del paño.

6 Desinfecte el monitor utilizando toallitas con alcohol al 70%.

7 Coloque el monitor sobre un paño limpio y seco y espere a que se seque durante 2-3 minutos.

Enjuague el transmisor con agua templada,

PRECAUCIÓN:

- No coloque nunca la Bomba directamente en agua.
- Mantenga el compartimento de la pila seco y sin exposición a la humedad.
- No intente nunca limpiar el interior del monitor.

3.11. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Registro de información para el manejo de la diabetes

Ahora que esta utilizando la bomba, le pediremos que testee su glucosa en sangre en forma regular. Es importante, hacer mediciones seguidas y anotar los resultados de las mismas, la comida que come, cualquier ejercicio que realice y cualquier otro dato que explique los resultados obtenidos.

Debe medirse en los momentos recomendados y en cualquier otro en que sienta que su glucosa esta alta o baja. Asegúrese de introducir su bolo de comida, el de corrección, la cantidad de carbohidratos ingeridos, rango basal y cualquier otro dato que pueda ayudar a su medico en el ajuste de configuración de su bomba.

Es muy importante que mire sus mediciones de glucosa en sangre como retroalimentación con respecto al manejo de su diabetes, no como argumentos sobre usted y su autoestima. Trate de no tener reacciones emocionales a los números y no los juzgue muy duramente. Pronto aprenderá a manejar los números fácil y precisamente durante la terapia con bomba.

Testee al menos 4 o 6 veces por día. Estos son los momentos recomendados para hacer las mediciones de control:

- por la noche (ocasionalmente, aproximadamente a las 2:00, 3:00 AM)
- antes del desayuno (en ayunas)
- luego del desayuno (aproximadamente dos horas después)
- antes del almuerzo
- después del almuerzo (aproximadamente dos horas después)
- antes de la cena
- luego de la cena (aproximadamente dos horas después)
- antes de irse a dormir
- antes de manejar

Determinando la configuración de su bomba

Su profesional de salud usará su registro diario de glucosa en sangre para programar su bomba.

Es muy importante llevar buenos registros durante las primeras semanas, luego de comenzar con la terapia de bomba. No solo debe registrar las mediciones de glucosa en sangre, sino que es importante que coma comidas regularmente programadas y que mantenga sus actividades lo más consistentes posibles.

Hasta que usted y su médico determinen la configuración de bomba que mejor sirva para usted, es importante que coma alimentos de los que es fácil contar los carbohidratos. Luego de que su tasa basal esta determinada, podrá experimentar con elecciones y cantidades de comidas variadas.

Luego de que usted y su médico estén satisfechos con su configuración inicial, podrá experimentar con diferentes elecciones de comidas, horarios de comidas y rutinas de ejercicios.

PRECAUCIONES

Aunque la bomba cuenta con múltiples alarmas de seguridad, no le puede avisar en caso de que la insulina este chorreando o haya perdido su potencia. Es esencial, por lo tanto, que testee sus niveles de glucosa en sangre al menos cuatro veces por día. Si su nivel de glucosa en sangre esta fuera de rango, chequee la bomba y el set de infusión para asegurarse de que la adecuada cantidad de insulina esta siendo administrada.

3.16; Precisión de suministro de Glucosa

- Precisión suministro: +/-5 por ciento.
- Precisión de desplazamiento (pistón): +/-2 por ciento

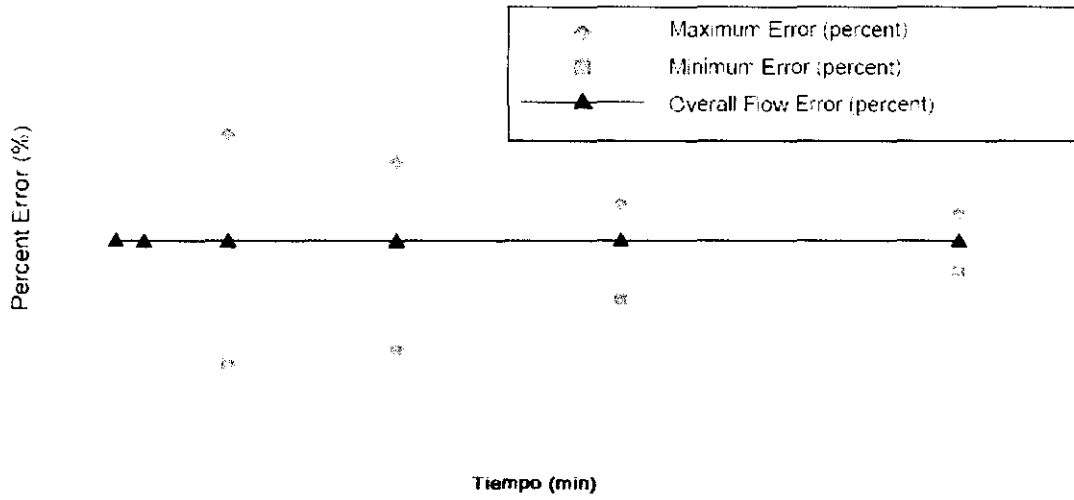
Curva de Precisión de suministro (volumen) (-1.40) Error Global

(MMT-554 Modelo) QTP6305 Bomba de calificación (0.01 mL/hr) 10/26/07 S/N: PAR228104U); 23°C

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SAL
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO
 M.F. Nº 7970

MMT-326A Reservoir Lot#: WE0107318, MMT-317 Infusion Set Lot#: 620699)



[Signature]
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
 PRESIDENTE

[Signature]
CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. Nº 7870

[Signature]



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15678/09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3506, y de acuerdo a lo solicitado por CORPOMEDICA SA, 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: Bombas de infusión de insulina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-159 – Bombas de infusión, ambulatorias para insulina.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Medtronic Minimed

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: administración continua de insulina, a valores determinados o variables, para el manejo de la diabetes mellitus en personas que requieren insulina. Además está indicado para el monitoreo continuo o periódicos de niveles de glucosa en el fluido debajo de la piel y posibles episodios de baja o alta glucosa.

Modelo/s:

- Paradigm MMT-554
- Paradigm MMT-754

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta

Nombre del fabricante:

- 1- Medtronic Minimed
- 2- Medtronic Puerto Rico Operations Co.

Lugar/es de elaboración:

- 1- 18000, Desvonshire St. Northridge, CA 91325-1219, Estados Unidos
Road 31, Km 24, HM 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos , PR 00777 Estados Unidos.

Se extiende a CORPOMEDICA SA el Certificado PM-136-66, en la Ciudad de Buenos Aires, a0...2...JUL...2010.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3 5 0 6


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.