



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

DISPOSICIÓN N° 10626

BUENOS AIRES, 09 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2749-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Corpomédica S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-65, denominado: Bombas de infusión implantables, marca MEDTRONIC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-65, correspondiente al producto médico denominado: Bombas de infusión implantables, marca MEDTRONIC, propiedad de la firma Corpomédica S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3525 de fecha

↓
w



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

DISPOSICIÓN N° **10626**

02 julio de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-65, denominado: Bombas de infusión implantables, marca MEDTRONIC.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-65.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con sus Anexos, Rótulos e instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2749-15-2

DISPOSICIÓN N° **10626**

ec

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**10626**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-65 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Corpomédica S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Bombas de infusión implantables.

Marca: MEDTRONIC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3525/2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-13715/09-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	02 de julio de 2015	02 de julio de 2020
Nombre descriptivo	Bombas de infusión implantables	Sistemas de infusión implantables
Modelos/s	Bomba Synchronomed II (8637, 8637-20, 8637-40) Bomba Isomed (8472-35-05, 8472-35-10) Accesorio del catéter (8590-8) Catéter intratecal Indura	8637-20 Synchronomed II, bomba programable 8637-40 Synchronomed II, bomba programable 8835 Administrador personal de tratamiento 8590-1 Kit accesorios

↓ LV



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

		con conector sin sutura (8709SC) Catéter intratecal (8731SC) Kit de revisión de segmento de bomba de catéter intratecal (8596SC) Kit de revisión de bomba para conector sin sutura (8578) Catéter Synchronomed (8540)	bolsa de malla 8578-Kit revisión sin sutura para conector bomba 8583-Pasa catéter 8586 Pasa catéter 8551 Synchronomed, kit para relleno 8555 Kit para relleno (carga)	
Nombre fabricante	del	1) Medtronic Inc. 2) Medtronic Neuromodulation 3) Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos 4) Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba	1) Medtronic Inc. 2) Medtronic Neuromodulation 3) Medtronic Neuromodulation 4) Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos	
Lugar/es elaboración	de	1) 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis MN 55432, Estados Unidos. 2) 800 53rd. Avenue NE, Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos 3) Road 31, Km. 24, Hm4, Juncos, Puerto Rico 00777	1) 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis MN 55432, Estados Unidos. 2) 800 53rd. Avenue NE, Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos 3) 7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432,	

l w



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

	Juncos, Estados Unidos. 4) Rd. 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba Puerto Rico 00766, Estados Unidos.	Estados Unidos. 4) Road 31, Km. 24, Hm4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, Puerto Rico 00777 Estados Unidos.	
Proyecto de rótulo	autorizado por Disposición ANMAT N° 3525/2010	a fs. 11	
Proyecto de instrucciones de uso	autorizado por Disposición ANMAT N° 3525/2010	a fs. 12 a 23	

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Corpomédica S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **09 DIC. 2015**

Expediente N° 1-47-3110-2749-15-2

DISPOSICIÓN N° **10626**

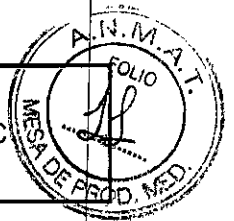
✓

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO
SISTEMAS DE INFUSIÓN IMPLANTABLES MEDTRONIC

Anexo III.B



09 DIC. 2015
10628

Importado por:
Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
Medtronic Inc., 710 Medtronic Pkwy.
Minneapolis, MN 55432 - EEUU

Medtronic Neuromodulation, 800 53rd. N.E.,
Minneapolis, MN 55421- EEUU

Medtronic Puerto Rico Operations Co., Road
31, Km. 24, Hm4, Juncos, Puerto Rico 00777

Medtronic Neuromodulation, 7000 Central Ave.
N.E., Minneapolis, MN 55432, EEUU

SISTEMA DE INFUSIÓN IMPLANTABLE MEDTRONIC

No exponer la bomba a
temperaturas superiores a 43°C o
inferiores a 5°C.
Mantener alejado de imanes.

Modelo: _____



STERILEEO



Ref# xxxxxxxx

SN xxxxxxxx



Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°. 7670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-136 - 65

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YERMOLEIAN
PRESIDENTE

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

10626

Importado por:
Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
Medtronic Inc., 710 Medtronic Pkwy.
Minneapolis, MN 55432 - EEUU

Medtronic Neuromodulation, 800 53rd. N.E.,
Minneapolis, MN 55421- EEUU

Medtronic Puerto Rico Operations Co., Road
31, Km. 24, Hm4, Juncos, Puerto Rico 00777

Medtronic Neuromodulation, 7000 Central Ave.
N.E., Minneapolis, MN 55432, EEUU

SISTEMA DE INFUSIÓN IMPLANTABLE MEDTRONIC

No exponer la bomba a temperaturas superiores a 43°C o inferiores a 5°C.
Mantener alejado de imanes.

Modelo: _____



STERILEEO



Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°.7670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-136 - 65

SISTEMA Y TERAPIA

Paciente

- ⇒ *Interacción farmacológica y efectos secundarios – Hable con el médico sobre las advertencias y medidas preventivas relativas a interacciones farmacológicas, posibles efectos secundarios y los signos y síntomas que requieren atención médica. Si usted no reconoce estos signos y síntomas y no acude al médico para una intervención adecuada, puede sufrir lesiones graves e incluso mortales.*
- ⇒ *Infradosis o sobredosis de la medicación – Hable con el médico sobre los signos y síntomas de la infradosis o sobredosis de la medicación. Si usted no reconoce estos signos y síntomas y no acude al médico para una intervención adecuada, puede sufrir lesiones graves e incluso mortales.*
- ⇒ *Los médicos que realicen la implantación deben tener experiencia en los procedimientos de implantación de la bomba y del catéter y deben conocer bien toda la documentación del producto.*

Médicos

- ⇒ *No implante una bomba que se haya caído sobre una superficie dura o que muestre signos de daños. La implantación de una bomba que se haya caído o esté dañada puede causar que no se administre la terapia prevista y requerir una nueva intervención quirúrgica para sustituir la bomba.*
- ⇒ *No implante la bomba a menos que se haya confirmado el funcionamiento de la misma. Si no se confirma el funcionamiento de la bomba antes de la implantación, puede ser necesaria una nueva intervención quirúrgica para sustituir la bomba.*
- ⇒ *No active prematuramente la válvula del depósito de la bomba. La activación de la válvula la sella en posición cerrada. Una resistencia inusual o la imposibilidad de inyectar todo el volumen de llenado podrían indicar la activación de la válvula del depósito de la bomba. Si se cierra la válvula, debe administrarse o eliminarse una parte del contenido del depósito para poder completar el llenado. Pueden producirse retrasos en los procedimientos. Para impedir la activación de la válvula del depósito de la bomba durante los procedimientos de vaciado y llenado:
– Aspire completamente todo el contenido del depósito de la bomba antes de llenarlo.*

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENISTEIAN
PRESIDENTE

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

10626

- No permita la entrada de aire en el depósito de la bomba a través de una aguja abierta en el septo o de una extensión no pinzada.

- No supere el volumen máximo del depósito indicado en la documentación de la bomba.

- ⇒ • Para utilizar el programador del médico no estéril en un campo estéril, coloque una barrera estéril entre el paciente y el cabezal de programación con objeto de prevenir infecciones. No esterilice ninguna pieza del programador del médico. La esterilización podría dañar el programador.

USO INDICADO

Los sistemas de infusión MEDTRONIC están indicados cuando el tratamiento del paciente requiere la infusión intravascular o intratecal a largo plazo de fármacos o fluidos, por ejemplo para el tratamiento del dolor crónico o la infusión intravascular crónica de fármacos oncológicos.

Contraindicaciones (situaciones en las que el sistema de infusión no debe implantarse)

El sistema de infusión no debe implantarse si:

- Usted presenta infección, meningitis, ventriculitis, infección cutánea, bacteriemia o septicemia.
- La bomba no puede implantarse a una distancia igual o inferior a 2,5 cm de la superficie de la piel.
- Usted no tiene un tamaño corporal suficiente para admitir el volumen y el peso de la bomba.
- Usted padece anomalías vertebrales que complican la colocación del catéter para aplicaciones intraespinales.

Riesgos y beneficios

Beneficios

Los sistemas de infusión suelen utilizarse cuando se considera que los tratamientos más tradicionales son ineficaces o inapropiados. En el caso del dolor crónico, los sistemas de infusión suelen utilizarse cuando los fármacos orales, intravenosos o tópicos no consiguen proporcionar un alivio suficiente del dolor o causan efectos secundarios molestos. Para la quimioterapia, los sistemas de infusión suelen utilizarse cuando la administración no directa de la medicación (administración no dirigida a un lugar u órgano específicos) es menos eficaz o causa efectos secundarios molestos. Los sistemas de infusión también se utilizan cuando los tratamientos alternativos, como una bomba externa con un catéter a través de la piel o inyecciones directamente en la columna vertebral o en un órgano interno, no son suficientemente eficaces o son molestos para el paciente.

Riesgos de la cirugía

La implantación de un sistema de infusión tiene riesgos similares a los de otras intervenciones quirúrgicas, incluidos el dolor y las infecciones en el lugar del implante después de la intervención.

La implantación de un sistema de infusión que administra medicación en la columna tiene riesgos similares a los procedimientos intraespinales, tales como:

- hematoma
- tumefacción
- fuga de líquido cefalorraquídeo
- parálisis
- hemorragia
- infección
- cefaleas

La implantación de un sistema de infusión que administra un medicamento en una arteria tiene, entre otros, los siguientes riesgos:

- formación de coágulos de sangre
- ictus
- muerte
- hemorragia y pérdida de sangre
- fallo de órganos

Posibles complicaciones del sistema

Las posibles complicaciones del sistema son:

- El catéter o la bomba podrían migrar dentro del cuerpo o erosionar la piel.

10628

- Podrían producirse cambios no deseados de la terapia, posiblemente relacionados con cambios celulares alrededor de la punta del catéter.
- Una masa inflamatoria que puede causar una afectación neurológica grave, incluida la parálisis.
- El catéter podría presentar fugas, romperse o desconectarse, lo cual provocaría una administración de la medicación en el área debajo de la piel donde se implanta la bomba o a lo largo del trayecto del catéter.
- El catéter podría doblarse u obstruirse, lo cual impediría la administración de la medicación.
- La bomba podría pararse debido a que ha llegado al final de la vida útil o por el fallo de un componente.

Estas complicaciones pueden requerir la sustitución quirúrgica de la bomba o el catéter y causar lesión de los tejidos o una pérdida o cambio de la terapia, lo cual podría provocar la reaparición de los síntomas subyacentes, síndrome de abstinencia y lesiones graves e incluso mortales.

PARA LA IMPLANTACIÓN DE LA BOMBA

Para la implantación segura y puesta en funcionamiento de la bomba MEDTRONIC se requieren de los siguientes elementos:

Elementos estériles

- Envase de la bomba, contiene una aguja tipo Huber de 22 gauges (para llenar la bomba) y una aguja tipo Huber de 24 gauges (para lavar el portal de acceso al catéter)
- Jeringas de 20 mL vacías (para vaciar la bomba)
- Filtro de 0,22 µm
- Jeringa que contiene el fármaco prescrito (el volumen no debe ser superior al volumen del depósito de la bomba)
- Jeringa de 10 mL con 1-2 mL de solución salina estéril sin conservantes (para lavar el portal de acceso al catéter)

Elementos no estériles

- Programador del médico de Medtronic

IMPLANTACION DE LA BOMBA

Preparación para la implantación de la bomba

1. Reúna el equipo y los materiales.
2. Antes de abrir el envase exterior, utilice el programador del médico para interrogar la bomba y comprobar el estado de la batería y los ajustes actuales.
 - a. Confirme que no hay eventos de alarma activados.

Nota: Si la bomba sigue en el modo de almacenamiento, las alarmas acústicas están desactivadas. Deberá interrogar la bomba para determinar si se ha activado alguna alarma.

b. Confirme que la constante de calibrado de la bomba que aparece en la pantalla coincide con la constante de calibrado impresa en el envase exterior.

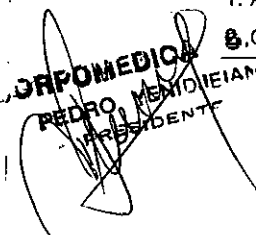
Advertencia: La constante de calibrado mostrada en la pantalla del programador después de leer el estado de la bomba debe coincidir con la constante de calibrado impresa en el envase exterior. Si las constantes de calibración son diferentes, póngase en contacto con el representante de Medtronic que le corresponda entre los indicados en el interior de la contraportada de este manual. La utilización de una constante de calibrado incorrecta puede causar una infradosis o una sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

3. Pegue la etiqueta "PARA EL HISTORIAL" (que se incluye en el envase exterior) en la historia clínica del paciente. En esta etiqueta se indican el número de modelo, el tamaño del depósito, la constante de calibrado y el número de serie de la bomba.

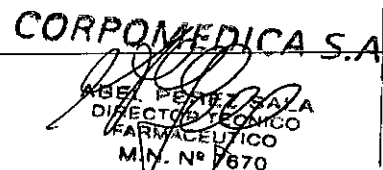
Nota: La actualización de la bomba con los nuevos parámetros se puede realizar en este momento o después del procedimiento de implantación.

Procedimiento estéril

1. Abra el envase estéril de la bomba y extráigala.
2. Quite el tapón de protección del puerto del catéter



CORPOMEDICA
PEDRO MENDIZÁBAL
PRESIDENTE



CORPOMEDICA S.A.
ISABEL PÉREZ PALA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICO
M.I.N. N° 7870

10626

Vaciado de la bomba

1. Conecte la aguja tipo Huber de 22 gauges a la jeringa vacía.
2. Inserte la aguja en el portal de llenado del depósito hasta que llegue al tope metálico.
3. Extraiga el agua estéril de la bomba en la jeringa vacía (la bomba se envía de fábrica casi llena).

Nota: Si el volumen de fluido del depósito de la bomba es superior al volumen de la jeringa usada para el vaciado, extraiga la jeringa llena y la aguja. Conecte una jeringa vacía y una aguja y repita el proceso hasta que el depósito de la bomba esté vacío.

4. Vacíe el depósito de la bomba hasta que dejen de verse burbujas de aire en la jeringa, lo cual garantiza la eliminación completa del agua y el aire del depósito de la bomba.
5. Retire la jeringa y la aguja del portal de llenado del depósito.

Preparación para llenar la bomba

1. Si va a utilizar una solución estéril de ziconotida sin conservantes, consulte en el prospecto de la solución las instrucciones de uso sobre este fármaco con la bomba.
2. Para todo fármaco indicado excepto para una solución estéril de ziconotida sin conservantes, consulte en la Tabla el método de llenado.

Notas:

- No se recomienda cambiar la concentración en el momento de la sustitución.
- La capacidad del depósito de la bomba es de 20 mL ó 40 mL. Puesto que el depósito de la bomba contiene cierta cantidad de agua estéril, la concentración final del fármaco varía en función del método de llenado.

Capacidad del depósito de la bomba	Llenado sin enjuague	Enjuague con 3 mL de fármaco	Enjuague con 10 mL de fármaco
8637-20	93%	98%	99%
8637-40	97%	99%	100%

Concentración prevista de fármaco en el depósito de la bomba en función del método de llenado y Capacidad del depósito de la bomba

3. Si va a enjuagar el depósito de la bomba antes de llenarlo, lávelo y deseche el volumen apropiado en función del método de llenado según se indica en la Tabla

Llenado de la bomba

1. Conecte el filtro a la jeringa que contiene el fármaco prescrito.
2. Conecte la aguja a la jeringa que contiene el fármaco prescrito y el filtro y purgue el aire de la trayectoria del fluido.
3. Compruebe el volumen de llenado real de la jeringa.
4. Inserte la aguja en el portal de llenado del depósito e inyecte el fármaco prescrito lentamente en el depósito de la bomba.
5. Si se activa la válvula del depósito antes de llenar por completo la bomba, interrumpa la inyección, quite la aguja del portal de llenado del depósito y vuelva a la sección "Vaciado de la bomba", paso 4.
6. Una vez finalizado el llenado, quite la aguja del portal de llenado del depósito.
7. Lave el portal de acceso al catéter utilizando una aguja tipo Huber de 24 gauges y una jeringa llena con 1 a 2 mL de solución salina (o una solución heparinizada para aplicaciones vasculares, si no está contraindicada).
 - a. Inserte suavemente la aguja en el portal de acceso al catéter hasta que llegue al tope metálico.
 - b. Inyecte el líquido en el portal de acceso al catéter hasta que se observe su presencia en el portal del catéter.
 - c. Extraiga la aguja del portal de acceso al catéter.
8. Si va a implantar una bomba nueva, vaya a la sección "Preparación de la bolsa de la bomba" en la página 19.

10628**Sustitución de una bomba implantada**

1. Quite la sutura del conector del catéter y desconecte la bomba implantada del catéter implantado. Deje el conector conectado al catéter para evitar daños en el conector de la bomba.
2. Si no va a sustituir el catéter, aspire lentamente entre 1 y 2 mL de fluido del catéter utilizando una jeringa de tuberculina de 1 mL. Deje la jeringa colocada para evitar la pérdida de LCR. La aspiración directamente del catéter elimina el fármaco presente en él y confirma su permeabilidad.

Nota: Podría haber situaciones en las que el catéter no sea permeable o no aspire. Si el catéter no es permeable, deberá sustituirlo. Consulte el manual técnico que se incluye con el catéter para obtener instrucciones sobre la sustitución del catéter.

Advertencia: Durante las aplicaciones vasculares, no aspire sangre a través del portal de acceso al catéter o del catéter. En las aplicaciones vasculares está contraindicada la toma de muestras de sangre o la aspiración de sangre a través del portal de acceso al catéter. La presencia de sangre residual procedente de la aspiración o la toma de una muestra de sangre puede ocluir el catéter o la bomba e impedir la administración del fármaco, con la consiguiente pérdida o cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a la reaparición de los síntomas subyacentes, un síndrome de abstinencia o una infradosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales y requerir una revisión o sustitución quirúrgica.

3. Continúe la implantación por medio de uno de los dos procedimientos siguientes:

- Si se ha sustituido o aspirado el catéter, continúe en la sección "Implantación de la bomba"
- Si no se ha sustituido ni aspirado el catéter, utilice un bolo inicial para llenar el tubo interno de la bomba con el fármaco antes de conectar el catéter e implantar la bomba. Consulte la guía de programación que se incluye con el software del programador para obtener información sobre la forma de calcular y programar este bolo. El cebado del tubo interno de la bomba debe completarse antes de conectar el catéter a la bomba. De lo contrario, se administrará en bolo en el espacio intratecal el fármaco presente en el catéter. Continúe en la sección "Implantación de la bomba".

Advertencias:

- Si se trata de un proceso de sustitución de la bomba y no se ha sustituido ni aspirado el catéter, deberá cebarse el tubo interno de la bomba antes de conectar el catéter e implantar la bomba. No programe un bolo inicial postoperatorio después de que se haya conectado el catéter a la bomba. La programación de un bolo inicial postoperatorio en esta situación puede dar como resultado una sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.
- Utilice la longitud del catéter registrada en el momento de la implantación o de la revisión del catéter al calcular su volumen. Es necesario conocer la longitud real implantada del catéter y el número de modelo del catéter para calcular con exactitud su volumen. No existe ningún valor universal que pueda sustituir a estos datos. Un cálculo inexacto del volumen del catéter puede causar una infradosis o una sobredosis de fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

Preparación de la bolsa de la bomba

Prepare la bolsa subcutánea por medio de una incisión en la región inferior del abdomen.

Precaución: Seleccione un lugar en la región inferior del abdomen que esté:

- alejado de estructuras óseas (p. ej., 3-4 cm) para reducir al mínimo las molestias en el lugar de la bomba
- alejado de las zonas de restricción o presión para reducir al mínimo la posibilidad de erosión de la piel y molestias para el paciente
- a una distancia mínima de 20 cm de otro dispositivo programable para reducir al mínimo la posibilidad de interferencias de telemetría y de una programación incorrecta o incompleta
- en un área accesible para que el paciente utilice de manera apropiada un dispositivo de control por el paciente (si procede)

En la población pediátrica debe elegirse el lugar apropiado teniendo en cuenta los siguientes factores:

- masa corporal disponible
- presencia de ostomías
- crecimiento y desarrollo

10626**Implantación de la bomba**

1. Conecte el catéter implantado a la bomba presionando el conector de la bomba en el portal del catéter y suturándolo.
 2. Coloque la bomba llena en la bolsa preparada.
 - Implante la bomba a una distancia no superior a 2,5 cm de la superficie de la piel a fin de mantener la accesibilidad a los portales de acceso al depósito y al catéter. La implantación de la bomba está contraindicada si ésta no puede implantarse a una distancia igual o inferior a 2,5 cm de la superficie de la piel.
 - Coloque la bomba en la bolsa preparada de forma que:
 - el portal de llenado del depósito quede orientado hacia delante y tanto este portal como el portal de acceso al catéter sean fácilmente accesibles después de la implantación.
 - las suturas de la piel no queden directamente encima del portal de llenado del depósito ni del portal de acceso al catéter.
 - el catéter no esté acodado ni retorcido y esté fijado a una distancia adecuada de los portales de la bomba.
- La colocación inapropiada de los componentes puede dar lugar a la inaccesibilidad de los portales de la bomba, una administración inadecuada de fármaco, daños de los componentes o retrasos en los procedimientos y requerir una revisión o sustitución quirúrgicas.
3. Suture la bomba a la bolsa subcutánea siguiendo el procedimiento descrito a continuación:
 - a. Realice en primer lugar la sutura de la fascia en la parte inferior de la bolsa subcutánea.
 - b. Utilice estas dos suturas y los ojales de sutura inferiores de la bomba para mantenerla dentro de la bolsa.
 - c. Ate las suturas.
 - d. Suture los dos ojales restantes situados en la parte superior de la bolsa de la bomba.
 - e. Ate las suturas fijando la bomba en la bolsa.
 4. Irrigue la bolsa de la bomba.
 5. Cierre las incisiones mediante el procedimiento habitual y aplique un vendaje.

Programación de la bomba

1. Introduzca la siguiente información en el programador del médico: información del paciente, número de modelo del catéter, longitud del catéter implantado (en centímetros), nombre y concentración del fármaco, y volumen de fármaco prescrito presente en el depósito de la bomba en el momento de la implantación.

Nota: Si está sustituyendo una bomba implantable SynchroMed II, solicite a la bomba sustituida información del volumen del catéter. Introduzca la información del volumen del catéter en el programador del médico.

Advertencia: Utilice la longitud del catéter registrada en el implante o la revisión del catéter al calcular su volumen. Es necesario conocer la longitud real del catéter implantado y el número de modelo del catéter para calcular con exactitud su volumen. No existe ningún valor universal que pueda sustituir a estos datos. Un cálculo inexacto del volumen del catéter puede causar una infradosis o una sobredosis con consecuencias clínicamente significativas o incluso mortales.

2. Si el catéter es nuevo o se ha aspirado, programe un bolo inicial postoperatorio para hacer avanzar el fármaco desde el depósito hasta la punta del catéter.
3. Si no se ha sustituido o aspirado el catéter, programe la bomba para administrar la infusión prescrita.

Advertencia: Si se trata de un proceso de sustitución de la bomba y no se ha sustituido ni aspirado el catéter, debe cebarse el tubo interno de la bomba antes de conectar el catéter e implantar la bomba. No programe un bolo inicial postoperatorio después de que se haya conectado el catéter a la bomba. La programación de un bolo inicial postoperatorio en esta situación puede dar como resultado una sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.
4. Ajuste la alarma de depósito bajo (a 1 mL como mínimo).
5. Programe la bomba con los nuevos parámetros.
6. Imprima la prescripción del paciente y los valores de la bomba (estado de la bomba).
7. Ponga la prescripción y los valores de la bomba (estado de la bomba) en la historia clínica del paciente.

8. Consulte la impresión para determinar la fecha de relleno.
9. Programe una cita de relleno.

Rellenado de la bomba

Advertencia: Asegúrese de que está accediendo al portal correcto al inyectar fluidos en el portal de llenado del depósito o al acceder al portal de acceso al catéter de una bomba implantada. SIEMPRE:

- Identifique el modelo de la bomba y el volumen del depósito.
- Identifique la localización del portal de llenado del depósito y del portal de acceso al catéter.
- Utilice las instrucciones, agujas tipo Huber y otros accesorios suministrados en el equipo apropiado.
- Compruebe la localización del portal correcto durante la inserción de las agujas por medio de otros procedimientos médicos, según proceda.
- Consulte en el prospecto del fármaco las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias, las medidas preventivas, los efectos adversos y la información sobre la posología y la administración.

Precauciones:

- Utilice una técnica aséptica estricta al acceder al portal de llenado del depósito o al portal de acceso al catéter. Si no se utiliza una técnica aséptica se puede producir la contaminación de fluidos o tejidos y el desarrollo de una infección local o sistémica.
- Tenga extremo cuidado al acceder al portal de llenado del depósito o al portal de acceso al catéter de la bomba implantada si sospecha que existe una infección local o sistémica. Evite la contaminación del sistema o la diseminación de la infección. Las infecciones locales o sistémicas pueden requerir una intervención quirúrgica para revisar o sustituir los componentes del sistema de infusión.
- No derrame ni permita fugas de fármacos vesicantes o citotóxicos en el tejido adyacente durante los procedimientos de la bomba. Los derrames o fugas de fármacos vesicantes en el tejido adyacente pueden causar lesiones tisulares locales importantes.

INTERACCIÓN CON OTROS PROCEDIMIENTOS MÉDICOS

ADVERTENCIA

⇒ *Informe siempre a los profesionales sanitarios de que lleva una bomba implantada antes de someterse a pruebas o procedimientos médicos. Si no lo hace, podrían producirse retrasos en los procedimientos, daños del sistema implantado que requieran la reparación o sustitución quirúrgica del sistema, y lesiones graves e incluso mortales.*

INTERACCIONES CON OTROS TRATAMIENTOS FARMACOLÓGICOS

Si está recibiendo un tratamiento con opiáceos intraespinales, deberá vigilarse cuidadosamente en cada visita al médico para descartar la existencia de signos y síntomas neurológicos nuevos. El médico deberá vigilar periódicamente si presenta los siguientes signos o síntomas de masa inflamatoria:

- Cambios en las características, la calidad o la intensidad del dolor.
- Dolor nuevo o desconocido, especialmente en o cerca de la punta del catéter.
- Aumentos grandes o frecuentes de la dosis diaria del fármaco para mantener el mismo efecto.
- Los aumentos de la dosis sólo alivian temporalmente el dolor que va en aumento.

Si está recibiendo tratamiento con baclofeno intratecal, deberá vigilarse cuidadosamente en cada visita al médico para descartar la existencia de signos o síntomas neurológicos nuevos. El médico deberá vigilar periódicamente si presenta los siguientes signos o síntomas de masa inflamatoria:

- Cambios en las características, la calidad o la intensidad de la espasticidad.
- Aumentos grandes o frecuentes de la dosis diaria del fármaco para mantener el mismo efecto.
- Los aumentos de la dosis sólo alivian temporalmente la espasticidad que va en aumento.

INTERACCIÓN DEL PROGRAMADOR DEL MÉDICO CON OTROS DISPOSITIVOS IMPLANTADOS ACTIVOS - 10020

Si tiene implantados una bomba y otro dispositivo activo (como un marcapaso, un desfibrilador o un neuroestimulador):

- La señal de radiofrecuencia (RF) utilizada para programar estos dispositivos puede reinicializar o reprogramar el otro dispositivo.
- El imán de un programador cardíaco puede detener temporalmente la bomba.

Para verificar que no se ha producido una programación accidental, los médicos o profesionales de enfermería familiarizados con cada dispositivo deberán comprobar los valores programados de cada dispositivo antes de darle el alta del hospital y después de programar cada dispositivo (o lo antes posible después de estas situaciones). Póngase inmediatamente en contacto con su médico si nota síntomas que pudieran estar relacionados con alguno de los dispositivos o con el trastorno médico que trata dicho dispositivo.

Interacción del programador del médico con un implante coclear

– Si tiene un implante coclear, la parte externa del sistema coclear debe mantenerse lo más alejada posible del programador del médico o deberá desactivarse el implante coclear durante la programación para no oír clics involuntarios.

Otros procedimientos médicos –

No es probable que las interferencias electromagnéticas generadas por los siguientes procedimientos médicos afecten al sistema de infusión:

- Exploraciones mediante tomografía axial computerizada (TC o TAC)
- Ecografía diagnóstica (exploración carotídea, estudios Doppler)

Nota: Para reducir al mínimo la posibilidad de distorsión de la imagen, el transductor debe mantenerse a una distancia de 15 cm del sistema de infusión.

- Fluoroscopia o rayos X de diagnóstico
- Electrocauterización
- magnetoencefalografía (MEG)
- Exploraciones mediante tomografía por emisión de positrones (PET)

ADVERTENCIAS

- ⇒ NO UTILIZAR EL PRODUCTO SI EL MISMO PRESENTARA DAÑOS EN EL ENVASE PROTECTOR DE LA ESTERILIDAD
- ⇒ NO ESTERILIZAR
- ⇒ LOS DISPOSITIVOS EXPLANTADOS NO DEBEN REESTERILIZARSE NI VOLVERSE A IMPLANTAR.
- ⇒ NO UTILIZAR DESPUES DE LA FECHA DE CADUCIDAD DETALLADA EN EL ENVASE

(Aplicable a Programadores)

LIMPIEZA Y CUIDADO PROGRAMADOR DEL PACIENTE

Siga estas instrucciones para asegurarse de que el programador del paciente y sus accesorios funcionen correctamente.

⚠ Precaución: Si el dispositivo no se va a utilizar durante varias semanas, extraiga las pilas del dispositivo. Si se dejan las pilas en el dispositivo pueden corroerse y dañar los componentes electrónicos.

- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños y de animales domésticos.
- Utilice el dispositivo únicamente como se lo haya explicado el médico o como se indica en este manual.
- Siga todas las advertencias y precauciones descritas en los capítulos relativos Interferencia electromagnética (IEM).
- Maneje con cuidado el dispositivo. No deje caer, no golpee ni pise el dispositivo.
- No desmonte ni altere el dispositivo.

10626

- Limpie la superficie externa del dispositivo con un trapo húmedo en caso necesario. Los productos suaves de limpieza del hogar no dañan el dispositivo ni las etiquetas.
- El dispositivo no es resistente al agua. No deje que entre humedad en el dispositivo.
- Tenga disponibles pilas nuevas.
- Sustituya las pilas con carga baja o agotada.

Limpieza del programador del médico

Para limpiar el programador

1. Limpie las superficies externas del cabezal de programación, la lente IR y el imán con una esponja o un paño suave humedecidos con agua, un detergente suave o alcohol. Tenga cuidado de no permitir la entrada de líquido en los componentes del programador.
2. Cuando la programación se realice en un campo estéril, si el cabezal de programación toca la piel del paciente, límpielo con una solución antibacteriana.
3. Limpie la pantalla táctil sólo con un paño seco y suave que no suelte pelusa. No use productos limpiadores en la pantalla táctil.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Cuándo requerir atención médica

El paciente debe ponerse en contacto con el médico o el profesional de enfermería en cualquiera de las situaciones siguientes:

- Tiene dolor, enrojecimiento o inflamación en la zona de la incisión transcurrida más de 6 semanas desde la intervención.
- El sistema no funciona correctamente.
- El alivio del dolor que obtiene no es suficiente.
- Oye una alarma de la bomba.
- Advierte una reacción inusual a un medicamento específico que está recibiendo.
- Advierte efectos secundarios que el médico no le ha comentado.
- Advierte cambios importantes en la terapia.
- Tiene síntomas sensitivos nuevos o diferentes (p. ej., entumecimiento, hormigueo, quemazón, hiperestesia [aumento de la sensibilidad al tacto]) o la reaparición de la espasticidad.
- Tiene problemas intestinales o vesicales nuevos, ocasionales o intermitentes.
- Tiene una debilidad motora, cambios en la marcha o dificultad para caminar nuevos.
- Tiene cualquier síntoma o signo neurológico que difiera de lo normal.

Alarmas

La bomba dispone de alarmas que suenan cuando:

- hay que rellenar la bomba.
- hay que sustituir la bomba.
- hay un problema con la bomba.

La alarma señala un acontecimiento crítico o no crítico en el sistema de infusión.

- Una **alarma crítica** es una alarma de doble tono de 3 segundos de duración.

Una **alarma crítica** significa que la terapia se detendrá en breve.

- Una **alarma no crítica** es una alarma de un solo tono. Una alarma no crítica requiere la atención de un médico o un profesional de enfermería, pero no significa necesariamente que la terapia vaya a detenerse en breve.

10626

Rellenado

- Acuda a la clínica para la realización de los rellenos en los momentos que se le indiquen. Si no lo hace, la frecuencia de flujo real de la bomba puede ser inferior a la prevista y causar una pérdida o un cambio de la terapia que puede provocar lesiones graves e incluso mortales. Si no acude en los momentos que se le indiquen, también puede dañarse la bomba, lo cual requeriría la sustitución quirúrgica de la misma.

TARJETA DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

En el envase de este dispositivo se incluye una tarjeta de identificación del paciente. Esta tarjeta contiene información sobre el paciente, el dispositivo implantado y su médico.

Aconseje al paciente que la lleve consigo en todo momento. dará una tarjeta de identificación del paciente.

ADVERTENCIAS – EFECTOS AMBIENTALES SOBRE EL IMPLANTE

Interferencia electromagnética

La interferencia electromagnética (IEM) es un campo de energía (eléctrica, magnética o una combinación de ambas) generado por un equipo presente en entornos domésticos, laborales, médicos o públicos. La bomba dispone de características incorporadas que la protegen de la IEM generada por otros equipos. Es improbable que la mayoría de los aparatos magnéticos y eléctricos normalmente presentes afecten al funcionamiento de la bomba; sin embargo, las fuentes de una interferencia electromagnética intensa pueden causar los siguientes efectos:

- ⇒ Lesión del paciente, por el calentamiento de la bomba implantada y la lesión del tejido circundante.
- ⇒ Daños del sistema, por efectos eléctricos o mecánicos, que causan una pérdida o un cambio de la terapia que puede provocar lesiones graves e incluso mortales.
- ⇒ Cambios en el funcionamiento de la bomba, debidos a imanes potentes que detienen temporalmente la bomba o interferencias eléctricas que producen un error de la memoria de la bomba, lo cual causa una pérdida o un cambio de la terapia que puede provocar lesiones graves e incluso mortales y, en el caso de un error de la memoria de la bomba, hacer necesario que el médico re programe la bomba para confirmar que ésta funciona correctamente.
- ⇒ Cambio en la frecuencia de flujo, por calentamiento de la bomba implantada, que da lugar a sobreinfusión y a lesiones graves e incluso mortales.

Efectos potenciales de la IEM causada por dispositivos o procedimientos

Dispositivo o procedimiento	Lesión del paciente	Daños del sistema	Cambios en el funcionamiento	Cambio en la frecuencia del flujo
Ablación por radiofrecuencia (RF) microondas			✓	✓
Desfibrilación/cardioversión		✓		
Detectores antirobo y dispositivos de seguridad			✓	
Diatermia	✓			✓
Dispositivos que producen campos electromagnéticos (p. ej., soldadores de arco eléctrico, centrales eléctricas)			✓	
Estimuladores del crecimiento óseo			✓	

CORPOMEDICA S.A.
PEPPO YERHOJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL REPEZ S.A.
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7870

Efectos potenciales de la IEM causada por dispositivos o procedimientos (Continuación) **10628**

Dispositivo o procedimiento	Lesión del paciente	Daños del sistema	Cambios en el funcionamiento	Cambio en la frecuencia del flujo
Imágenes por resonancia magnética (MRI)	✓		✓	✓
Imanes terapéuticos			✓	
Litotricia/Ultrasonidos de alta frecuencia		✓		
Procedimientos con láser				✓
Procedimientos psicoterapéuticos			✓	✓
Radoterapia		✓		

INFORMACION - ACTIVIDADES DEL PACIENTE

Actividades que implican la exposición a grandes alturas

– Antes de participar en actividades a grandes alturas (como volar en avión, el excursionismo o esquiar en montañas), comente con el médico los efectos de las bajas presiones. Los pacientes que viven o viajan a grandes alturas están expuestos a presiones de aire más bajas.

Con una exposición continua a presiones de aire más bajas, la frecuencia de flujo de la bomba puede aumentar y después estabilizarse en el valor más alto. Si el médico decide que este aumento en la frecuencia de flujo puede suponer un riesgo excesivo para usted, el médico puede ajustar la prescripción compensar esta frecuencia de flujo más alta. En muy pocos casos, la exposición a presiones más bajas puede hacer que la frecuencia de flujo de la bomba supere la frecuencia programada en más de un 14,5% durante la exposición del paciente a dichas presiones. Se puede cambiar la prescripción de la infusión para aquellos pacientes que vayan a estar expuestos a presiones más bajas.

Actividades que implican la exposición a temperaturas altas

– Si la temperatura de una bañera de hidromasaje, ducha de agua caliente, cabina de vapor, sauna o cama de bronceado es superior a 39 °C, no debería utilizarla. La frecuencia de flujo de la bomba varía en función de la temperatura corporal. La frecuencia de flujo aumenta cuando la temperatura se eleva. Si este aumento es importante, la bomba podría administrar demasiada medicación. Esto puede provocar lesiones graves e incluso mortales.

Actividades que requieran girarse o estirarse excesivamente

– Evite las actividades que conlleven sobrecargar indebidamente los componentes implantados del sistema de infusión. Las actividades que requieren movimientos bruscos, excesivos o repetitivos de flexión, torsión, salto o estiramiento pueden dañar los componentes o desplazar el catéter. Esto puede requerir la sustitución o reparación quirúrgica de los componentes. El catéter también puede acodarse u obstruirse e impedir la administración de la medicación, lo cual causa una pérdida o cambio de la terapia que puede provocar lesiones graves e incluso mortales.

Práctica de submarinismo o utilización de cámaras hiperbáricas

– No bucee a una profundidad superior a 10 metros ni entre en cámaras hiperbáricas a más de 2,0 atmósferas absolutas (ATA). Las presiones por debajo de 10 metros de profundidad (o por encima de 2,0 ATA) pueden dañar la bomba, lo cual requeriría la sustitución quirúrgica de la misma. Para reducir al mínimo los daños en la bomba cuando se requiere un tratamiento hiperbárico, el médico debe llenar la bomba hasta el máximo de su capacidad utilizando el equipo de rellenado apropiado y mantener la prescripción de infusión actual antes de la exposición a condiciones hiperbáricas. Antes de bucear o utilizar una cámara hiperbárica, hable con el médico sobre los efectos de las altas presiones. A medida que aumenta la presión, el flujo de la bomba disminuye. Si la

CORPOMEDICA S.A.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENIGUEZAN
 PRESIDENTE

ABEL PÉREZ SADA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO
 M.N. Nº 7670

presión continúa aumentando, finalmente se produce un cambio de la terapia que puede provocar lesiones graves e incluso mortales.

10620

ELIMINACIÓN DE LAS PILAS Y DEL PROGRAMADOR

Deseche las pilas gastadas y los dispositivos inservibles de acuerdo con la normativa local. Si ya no necesita el programador y le gustaría donarlo, póngase en contacto con su médico.

Eliminación del neuroestimulador

El dispositivo implantado debe explantarse antes del entierro o incineración. En algunos países es obligatorio explantar los dispositivos alimentados por baterías implantados antes del entierro por motivos medioambientales. Además, el dispositivo debe explantarse antes de la incineración. El proceso de incineración causa la explosión de la batería.

PRECISIÓN DE LA FRECUENCIA DE FLUJO

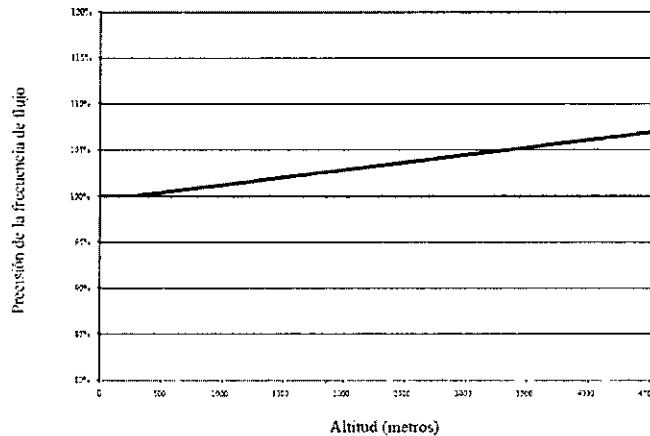
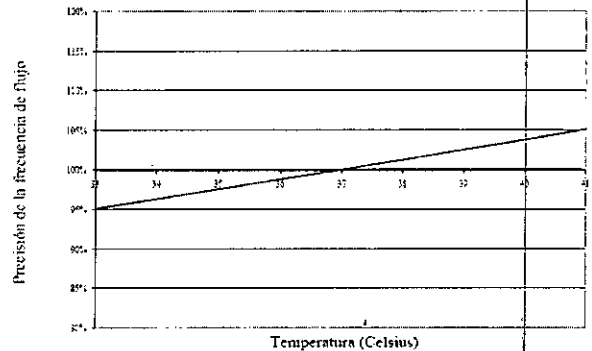
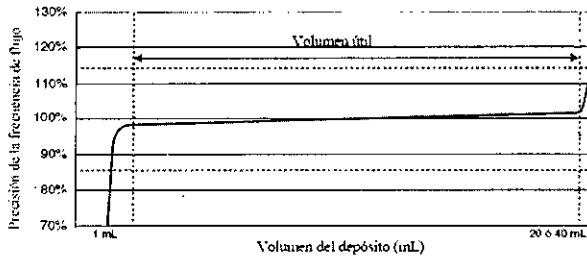
La precisión de la frecuencia de flujo es de $\pm 14,5\%$ de la frecuencia de flujo programada a 0,048-24 mL/día, 37 °C, 50% de volumen del depósito y 300 m sobre el nivel del mar.

El error en la medición, el volumen de fluido y los cambios en las condiciones medioambientales (como la temperatura corporal y la presión atmosférica) afectan a la frecuencia de flujo. Los efectos de dichos cambios sobre la frecuencia de flujo son acumulativos si las condiciones se dan de forma simultánea.

Error de medición

La frecuencia de flujo aparente basada en mediciones clínicas puede variar debido a un error en la medición (por ejemplo, precisión de la medición de la jeringa, error humano y volumen de fluido en el tubo de extensión y el filtro).

Factores que introducen error y Tendencia de los cambios:



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO MENDOJEAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL RIVERA SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7870