



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

**13129**

**BUENOS AIRES, 30 NOV 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1021-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

*E. 1*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° = 13129

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDTRONIC™MINIMED, nombre descriptivo BOMBA DE INSULINA Y ACCESORIOS y nombre técnico BOMBAS DE INFUSION, AMBULATORIAS PARA INSULINA, de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 124 a 125 y 126 a 149 respectivamente.

*E*  
*✓*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **13129**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1842-284, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1021-16-1

DISPOSICIÓN N° **13129**

fe

  
Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

**ANEXO IIIB - RÓTULO** 13129



\*Fabricado por **MEDTRONIC MiniMed**

18000 Devonshire St., Nothridge, CA 91325, Estados Unidos

30 NOV 2016

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co.**

Road 31, KM 24, HM 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, Estados Unidos

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5297-7200

Fax: 5297-7219

Deposito: Rio Limay 1965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**MEDTRONIC™ MiniMed®**

**Modelo: xxx**

**Bomba de insulina y accesorios**

Flujo (mg/dL ó mmol/L) (según modelo)

CONTENIDO: 1 unidad.

REF.

SERIE Nº

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM-DD

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

Conservar a temperatura entre -20°C a 30°C y humedad entre 5% a 95%.



*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-284

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 – M.P. 17000  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

13129



**\*NOTA:**


Fabricante 1: (Todos los modelos)

MEDTRONIC MiniMed, 18000 Devonshire St., Nothridge, CA 91325, Estados Unidos

Fabricante 2: (modelos: MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752)

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co. , Road 31, KM 24, HM 4, Ceiba Norte Industrial Park,  
Juncos, PR 00777, Estados Unidos

E

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 M/P.17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LAI IN AMERICA INC

13129



## **ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

*\*Fabricado por* **MEDTRONIC MiniMed**

18000 Devonshire St., Nothridge, CA 91325, Estados Unidos

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co.**

Road 31, KM 24, HM 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, Estados Unidos

*Importado por* **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5297-7200

Fax: 5297-7219

Deposito: Rio Limay 1965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**MEDTRONIC™ MiniMed®**

**Modelo: xxx**

**Bomba de insulina y accesorios**

Flujo (mg/dL ó mmol/L) (según modelo)

CONTENIDO: 1 unidad.

Conservar a temperatura entre -20°C a 30°C y humedad entre 5% a 95%.



*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

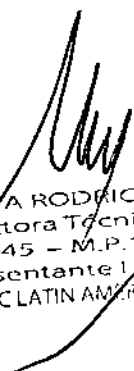
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-284

### **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

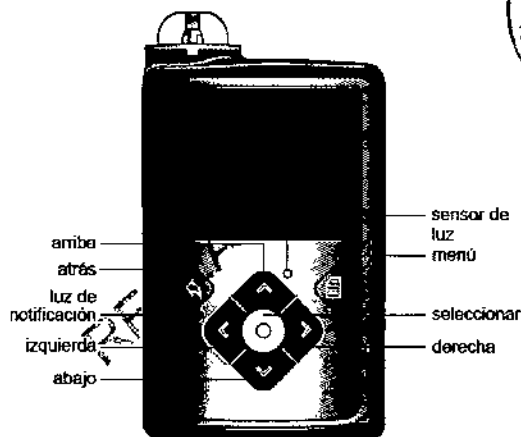
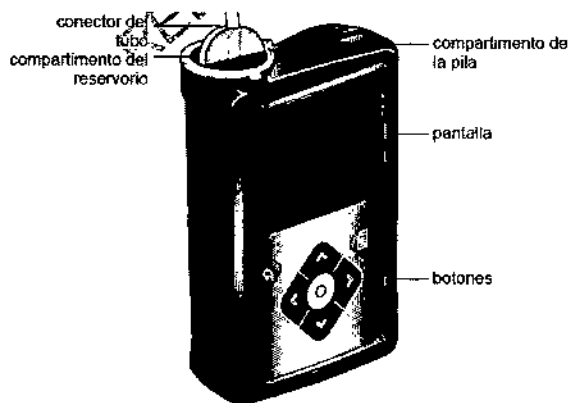
#### **La bomba**

La ilustración siguiente muestra las distintas partes de la bomba. El reservorio, con el conector del tubo conectado, está insertado en el compartimento del reservorio.

E

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 – M.P. 17000  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA

113120



**Acerca de las pilas**

La bomba necesita una pila AA (1,5 V) nueva. Para obtener resultados óptimos, utilice una pila de litio AA (FR6) nueva. La bomba admite también una pila alcalina AA (LR6) o una pila recargable NiMH (hidruro de níquel-metal) (HR6) AA totalmente cargada.

**Precaución:** No utilice pilas de carbono zinc en la bomba.

**Nota:** No utilice pilas frías porque su duración podría indicarse erróneamente como baja. Esto puede causar una alarma Fallo pila en la bomba. Deje que las pilas frías alcancen la temperatura ambiente antes de insertarlas en la bomba.

**INDICACIONES**

El sistema 640G de MiniMed está indicado para la administración continua de insulina, a índices fijos y variables, para el tratamiento de la diabetes mellitus en personas que necesitan insulina, pudiendo realizar un control continuo o periódico de los niveles de glucosa en el líquido que hay bajo la piel, así como para detectar posibles episodios de glucosa alta y baja.

La bomba puede valerse de un sensor y un transmisor, y de esta manera muestra valores continuos de glucosa del sensor y almacena estos datos para que puedan analizarse a fin de realizar un seguimiento de los patrones y mejorar el tratamiento de la diabetes. Estos datos pueden descargarse a un PC para analizar los valores históricos de glucosa.

**INSTRUCCIONES DE USO**

**Inserción de la pila**

La bomba no se envía con la tapa del portapilas puesta. Esta tapa se encuentra en la caja de la bomba, separada de ella.

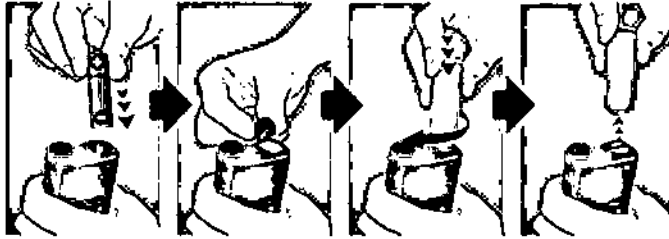
Para insertar la pila:

*E.*

*Andreea Rodriguez*  
 ANDREEA RODRIGUEZ  
 Directora Técnica  
 M.N. 14045 – M.P. 17090  
 Representante Local  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA S.A.

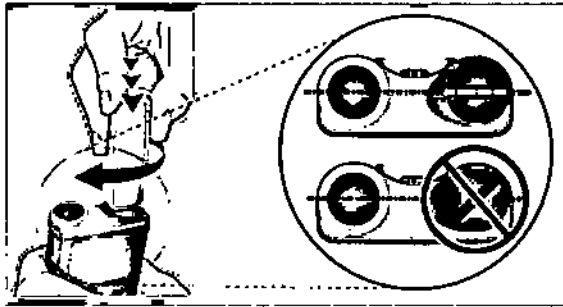


1. Introduzca la pila AA nueva o totalmente cargada, asegurándose de insertar primero el polo negativo (-). Una vez insertada la pila, el polo positivo (+) queda visible.



2. Utilice el extremo del clip para el cinturón para apretar la tapa del portapilas.

**Precaución:** No apriete en exceso la tapa del portapilas ni la deje demasiado floja. Si aprieta demasiado la tapa del portapilas, puede dañar la carcasa de la bomba. Por el contrario, si no aprieta la tapa del portapilas lo suficiente, impedirá que la bomba reconozca la pila nueva. Gire la tapa del portapilas hacia la derecha hasta que quede alineada horizontalmente con la carcasa de la bomba, tal como se muestra en el ejemplo siguiente.



3. Si es la primera vez que inserta una pila en la bomba, se inicia el asistente de configuración. Si no es la primera vez que inserta una pila en la bomba, se abre la pantalla de inicio y la bomba reanuda la infusión basal.

#### Extracción de la pila


**Precaución:** No extraiga la pila a menos que vaya a insertar una nueva o a guardar la bomba. La bomba no puede administrar Insulina sin la pila insertada. Después de extraer una pila antigua, asegúrese de sustituirla por una nueva antes de que transcurran 10 minutos para borrar la alarma. Introducir pila y evitar una alarma Pérdida de energía.

Si ocurre una pérdida de energía, deberá volver a introducir los ajustes de fecha y hora.

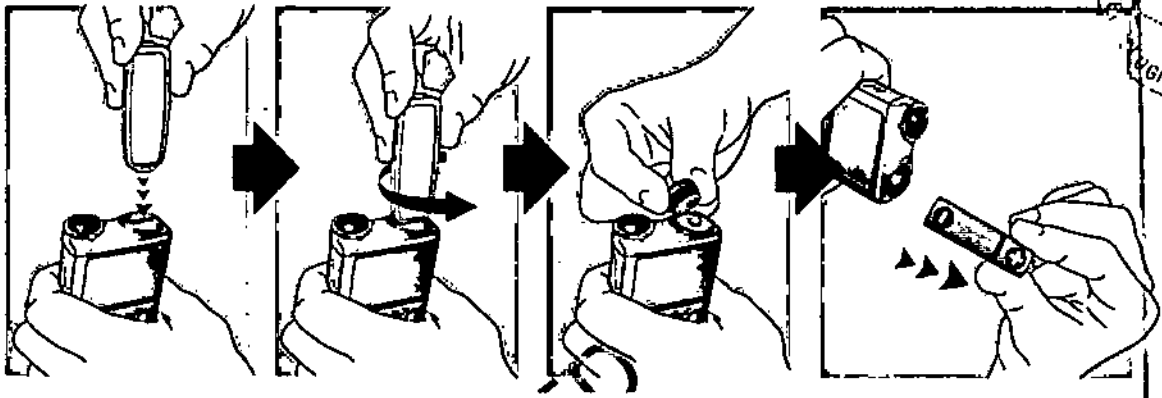
Para extraer la pila:

1. Antes de extraer una pila de la bomba, borre las alarmas o alertas activas.
2. Utilice el extremo del clip para el cinturón para aflojar y retirar la tapa del portapilas.
3. Extraiga la pila.

E

  
 ANDRE RODRIGUEZ  
 Directora Técnica  
 M.N. 14045 - M.P. 17090  
 Representante Legal  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC





4. Deseche las pilas antiguas de acuerdo con los requisitos de eliminación locales.
5. Una vez extraída la pila, espere a que se abra la pantalla. Introducir pila antes de insertar una pila nueva.

### Parámetros de la bomba

#### Basal

La Insulina basal es la insulina "de fondo" que necesita a lo largo del día y de la noche para mantener sus objetivos de glucosa en sangre mientras no come. La Insulina basal corresponde aproximadamente a la mitad de las necesidades de insulina diarias. La bomba limita el comportamiento del páncreas al liberar insulina de forma continua durante 24 horas.

La insulina basal se administra de acuerdo con un patrón basal.

#### Índice basal

El índice basal es la cantidad específica de insulina basal que la bomba administra continuamente cada hora. Mientras que algunas personas utilizan un solo índice basal durante todo el día, otras personas necesitan índices distintos dependiendo de la hora del día.

Los índices basales se ajustan en uno o varios patrones basales. Cada patrón basal cubre un periodo de 24 horas.

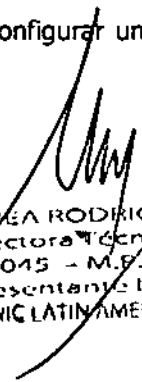
#### Índice basal máximo

El índice basal máximo limita la cantidad de insulina basal que puede administrarse por hora, en función del índice máximo que haya definido. No se pueden definir índices basales, índices basales temporales ni índices basales temporales predefinidos superiores al valor del índice basal máximo. Puede definir su índice basal máximo entre 0 y 35 unidades por hora. Ajuste el índice basal máximo siguiendo las instrucciones de su equipo médico.

#### Patrones basales

El patrón basal determina la cantidad de Insulina basal que recibe a lo largo del día y de la noche. Puesto que las necesidades de insulina basal pueden variar, es posible configurar un máximo de

E

  
 ANDREEA RODRIGUEZ  
 Directora Técnica  
 M.N. 14045 - M.P. 17000  
 Representante Legal  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA

43129



ocho patrones basales. Por ejemplo, podría utilizar un patrón basal durante la semana y otro distinto durante el fin de semana.

Un patrón basal se compone de 1 a 48 índices basales que puede configurar para abarcar un período completo de 24 horas. Si solamente necesita un índice basal durante el día, se define un solo índice para el período de 24 horas. Si necesita índices basales diferentes durante el día o la noche para cubrir mejor sus necesidades de insulina, puede definir más de un índice, cada uno con horas de inicio y finalización distintas.

### **Índices basales temporales**

Las funciones Basal temporal y Temp predefinido permiten definir índices basales temporales para tratar los niveles de glucosa en sangre durante actividades de corta duración o situaciones que requieren un índice basal distinto del actual, como pueden ser una enfermedad o un cambio en la actividad física. Esto permite realizar un cambio inmediato en la insulina basal durante un período de tiempo definido (de 30 minutos a 24 horas), sin superar el índice basal máximo.


### **Detención y reanudación de la infusión de insulina**

Utilice Suspendir infusión si necesita detener toda infusión de insulina basal y de bolus activa. Cuando se suspende la administración de insulina, la bomba suena y vibra cada 15 minutos para recordarle que no se está administrando insulina.

Cuando esté preparado para continuar la administración de insulina basal, utilice la función Reanudar. Cuando se utiliza la función Reanudar, la bomba inicia el patrón basal programado, pero no inicia ninguna infusión de bolus programada previamente.

### **Bolus**

Un bolus es la cantidad de insulina que se administra para cubrir un aumento previsto en la glucosa en sangre, normalmente cuando se toma una comida o snack (tentempié). Un bolus se puede utilizar también para corregir una lectura de glucosa en sangre alta.

  
LOREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

## Tipos de bolus

En la tabla siguiente se proporciona información general sobre los tipos de bolus disponibles:

Tipo	Cómo funciona	Cuándo se utiliza
Normal	Administra una única dosis de insulina inmediata.	Este es el tipo de bolus que suele utilizarse para cubrir la ingesta de comida o para corregir una lectura de GS del medidor alta.
Square Wave™ (Bolus cuadrado)	Administra un solo bolus de manera uniforme durante un período de tiempo prolongado (entre 30 minutos y 8 horas).	Podría utilizar un bolus cuadrado: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si usted presenta una digestión retardada debida a gastroparesia o a comidas con alto contenido de grasas.</li> <li>• Cuando ingiere snacks (tentempiés) durante un período de tiempo prolongado.</li> <li>• Si un bolus normal disminuye su glucosa en sangre con demasiada rapidez.</li> </ul>
Dual Wave™ (Bolus dual)	Administra una combinación de un bolus normal inmediato seguido de un bolus cuadrado.	Podría utilizar un bolus dual: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuando ingiere comidas ricas en hidratos de carbono y en grasas que pueden retardar la digestión.</li> <li>• Cuando el bolus de comida se combina con un bolus corrector para una glucosa en sangre elevada.</li> </ul>


## Bolus máximo

Bolus máximo limita la cantidad de insulina que se puede administrar en un solo bolus. La bomba impide administraciones de insulina en bolus individuales superiores al bolus máximo definido. Puede especificar un bolus máximo entre 0 y 75 unidades. Ajuste el bolus máximo prescrito por su equipo médico.

Si define el bolus máximo después de configurar las infusiones de Bolus predefinido, no puede ajustarlo en un valor inferior a cualquiera de las cantidades de Bolus predefinido.

## Bolus normal

Un bolus normal administra una única dosis de insulina inmediata. El bolus normal se utiliza para cubrir una ingesta de comida o para corregir una lectura de GS del medidor alta.

  
 ANDREA RODRIGUEZ  
 Directora Técnica  
 M.N. 14045 - M.P. 17090  
 Representante Legal  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

### **Bolus dual**

La función Bolus dual cubre las necesidades de insulina inmediata y prolongada mediante la administración de una combinación de un bolus normal inmediato seguido de un bolus cuadrado.

El bolus dual puede resultar útil en las situaciones siguientes:

- Cuando es necesario corregir un nivel elevado de glucosa en sangre antes de una comida y también se necesita un bolus retardado para la comida que se absorbe más lentamente.
- Cuando se ingieren comidas con una combinación de nutrientes, como hidratos de carbono, grasas y proteínas, que se absorben a distinto ritmo.

### **Bolus predefinido**

La función Bolus predefinido permite configurar por adelantado infusiones de bolus que prevé que utilizará con frecuencia. Hay cuatro nombres de Bolus predefinido que permiten adaptar un bolus a una comida con un contenido de hidratos de carbono conocido: Desayuno, Almuerzo, Cena y Snack. Asimismo, hay otros cuatro nombres de Bolus predefinido que se pueden ajustar para otras circunstancias (de Bolus 1 a Bolus 4).

### **Configuración del reservorio y el equipo de infusión**

Cuando esté preparado para utilizar la bomba con insulina, asegúrese de que la fecha y la hora de la bomba sean correctas.

También debe programar los valores de configuración según las indicaciones del equipo médico.

Necesitará los siguientes elementos:

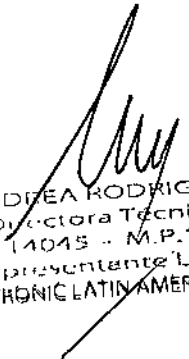
- Bomba de insulina 640G de MiniMed
- Vial de insulina (U100)
- Reservorio de MiniMed
- Equipo de infusión compatible con MiniMed y su guía del usuario

### **Extracción del reservorio**

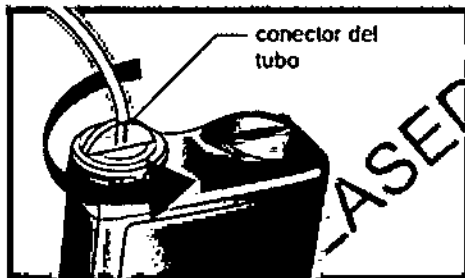
Si es la primera vez que inserta un reservorio en la bomba y no hay un reservorio ya cargado, pase a la sección *Rebobinado de la bomba*.

Para extraer el reservorio:

1. Lávese las manos.
2. Retire el equipo de infusión por completo del cuerpo.
3. Si tiene la protección para actividades opcional conectada al compartimento del reservorio de la bomba, retírela ahora.

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

4. Gire el conector del tubo media vuelta hacia la izquierda y, a continuación, extraiga el reservorio y el conector de la bomba.



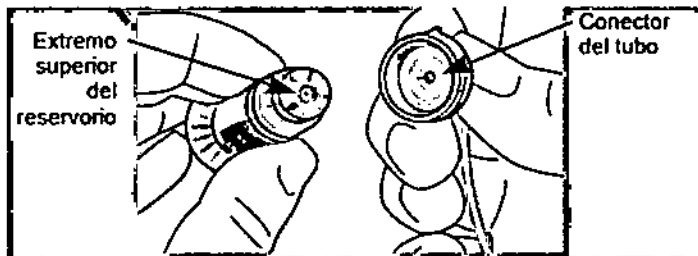
5. Deseche el reservorio y el equipo de infusión utilizados de acuerdo con la normativa local.

**Rebobinado de la bomba**

Cuando se rebobina la bomba, el pistón del compartimento del reservorio vuelve a su posición inicial y permite colocar un nuevo reservorio en la bomba.

**Llenado del reservorio**

**Advertencia:** No utilice el reservorio ni el equipo de infusión si algún líquido entra en el extremo superior del reservorio o en el interior del conector del tubo (como se muestra en la imagen). Los líquidos pueden bloquear temporalmente los orificios de ventilación. Esto puede provocar la infusión de una cantidad de insulina insuficiente o excesiva, causando una posible hipoglucemia o hiperglucemia. Si algún líquido entra en el extremo superior del reservorio o en el interior del conector del tubo, empiece de cero con un reservorio y un equipo de infusión nuevos.



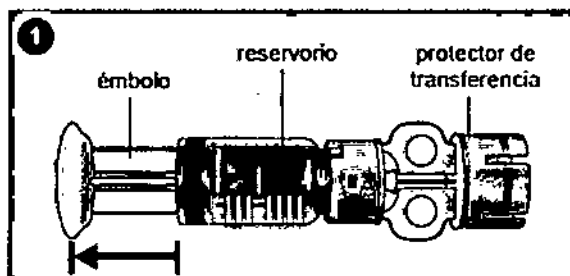
**ADVERTENCIA:** Deje siempre que la insulina alcance la temperatura ambiente antes de utilizarla. Una insulina fría puede causar burbujas de aire en el reservorio y en el tubo que provoquen una administración inexacta de insulina.

E

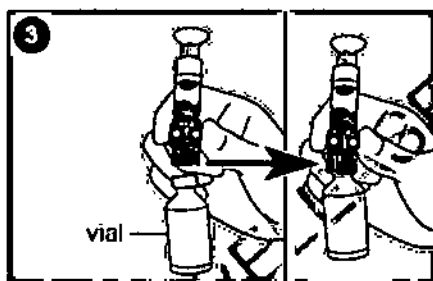
*Andrea Rodriguez*  
 ANDREA RODRIGUEZ  
 Directora Técnica  
 M.N. 14045 M.P. 17090  
 Representante Legal  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Para llenar el reservorio, realice estos pasos:

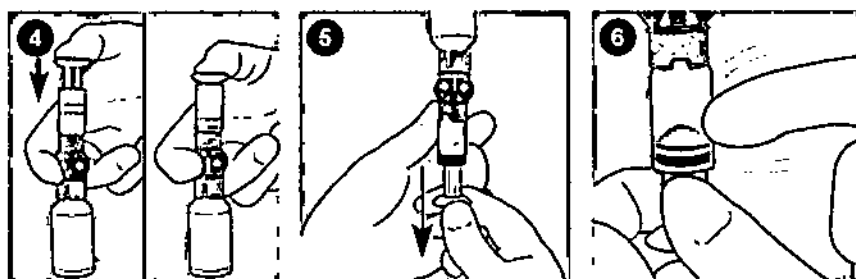
1. Extraiga el reservorio del envase y extienda por completo el émbolo.



2. Limpie el vial con alcohol (no se muestra).
3. Presione el protector de transferencia sobre el vial sin empujar el émbolo hacia abajo.



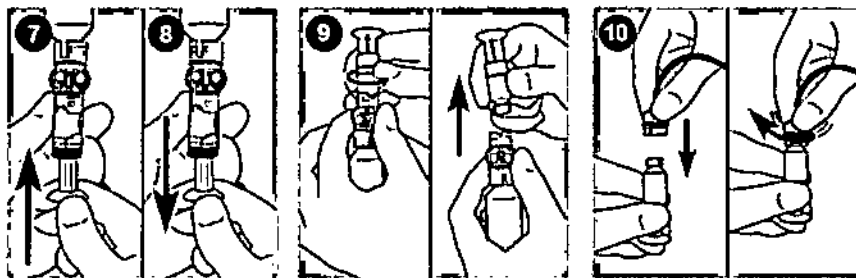
4. Empuje el émbolo hacia abajo para presurizar el vial. Mantenga el émbolo bajado.
5. Mientras mantiene bajado el émbolo, dé la vuelta al vial de forma que quede arriba. Lentamente tire del émbolo hacia abajo para llenar el reservorio.
6. Golpee suavemente el lateral del reservorio para hacer que suban las posibles burbujas a la parte superior del reservorio.



7. Empuje lentamente el émbolo hacia arriba lo suficiente para eliminar cualquier burbuja de aire del reservorio.
8. Lentamente tire del émbolo para llenar el reservorio con el número de unidades deseadas.
9. Para evitar que entre líquido en el extremo superior del reservorio, dé la vuelta al vial de forma que quede en posición vertical. Gire el reservorio hacia la izquierda y luego tire de él recto hacia arriba para extraerlo del protector de transferencia.

ANDRÉS RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14043 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

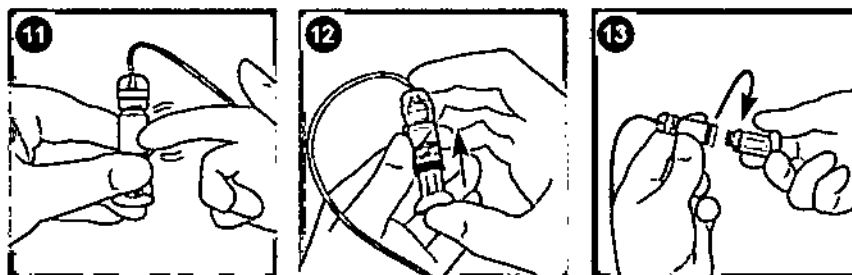
10. Acople el conector del tubo al reservorio. Gire el conector hacia la derecha, presionándolo suavemente contra el reservorio hasta que sienta que entra deslizándose. Presione y siga girando hasta que el reservorio y el conector se encajen haciendo clic.



11. Golpee suavemente el lateral del reservorio para eliminar las burbujas de aire que pueda haber.

12. Para purgar las burbujas de aire que hayan subido hasta la parte superior del reservorio, presione el émbolo hasta que pueda ver insulina dentro del tubo.

13. Sin tirar de él, gire el émbolo hacia la izquierda para extraerlo del reservorio.



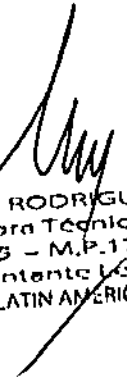
14. Siga las instrucciones que se facilitan en la sección siguiente para insertar el reservorio en su compartimento de la bomba inmediatamente después de llenarlo.

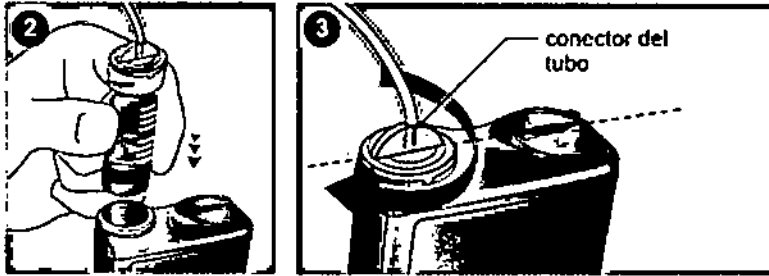
**Inserción del reservorio en la bomba:**

Asegúrese de realizar los pasos siguientes en el orden en el que aparecen.

Para insertar el reservorio en la bomba:

1. Si utiliza la bomba por primera vez, retire el tapón de transporte del compartimento del reservorio.
2. Rebobine la bomba si todavía no lo ha hecho. Consulte *Rebobinado de la bomba*, para obtener más información.
3. Introduzca el reservorio por la parte superior de su compartimento.
4. Gire el conector del tubo aproximadamente media vuelta hacia la derecha hasta que el conector se bloquee. El conector del tubo debería estar alineado horizontalmente con la carcasa de la bomba, tal como se muestra en el ejemplo siguiente.

  
 ANDRIELA RODRIGUEZ  
 Directora Técnica  
 M.N. 14045 - M.P. 17090  
 Representante Legal  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



5. Una vez insertado el reservorio, pulse y mantenga pulsado el botón Colocar hasta que vea una marca de verificación en la pantalla y la bomba suene o vibre. Al mantener pulsado el botón Colocar, el pistón sube en el compartimento del reservorio hasta acoplarse a la parte inferior del reservorio.

### Llenado del tubo

Necesita llenar el tubo del equipo de infusión con insulina antes de introducirlo en el cuerpo.

**ADVERTENCIA:** Asegúrese de que el equipo de infusión está desconectado de su cuerpo antes de rebobinar la bomba o llenar el tubo del equipo de infusión. Nunca inserte el reservorio en la bomba mientras el tubo esté conectado a su cuerpo. Si lo hace, podría producirse una infusión accidental de insulina que cause un nivel de GS bajo.

Para llenar el tubo:

1. Después de colocar el reservorio y seleccionar Siguiente en la pantalla Colocar reservorio, se abre la pantalla Llenar tubo.
2. Pulse y mantenga pulsado el botón Llenar. La bomba emite seis pitidos para indicar que está colocando el reservorio. Continúe pulsando el botón Llenar hasta que aparezcan gotitas de insulina en la punta de la aguja del equipo de infusión y luego suéltelo. La bomba emite pitidos durante el llenado del tubo y la cantidad de insulina utilizada se muestra en la pantalla. Si recibe la alarma Llenad. máx. alcanzado, significa que ha utilizado más de 30 unidades de insulina para llenar el tubo.
3. Seleccione Siguiente para continuar.
4. Siga las instrucciones que se facilitan en la sección siguiente para insertar el equipo de infusión en el cuerpo antes de llenar la cánula.

### Inserción del equipo de infusión

Es necesario haber completado los procedimientos siguientes, tal como se ha descrito anteriormente, antes de insertar el equipo de infusión en su cuerpo:

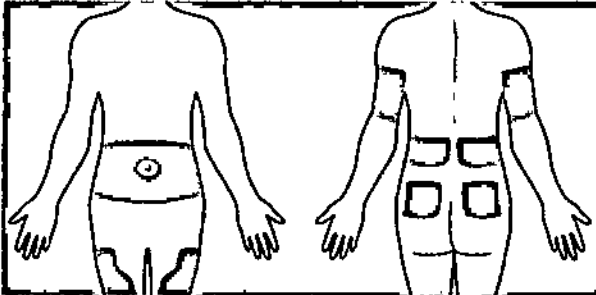
- Rebobinado de la bomba.
- Llenado del reservorio.

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



- Inserción del reservorio en la bomba.
- Llenado del tubo con Insulina.

Aquí se muestran las zonas del cuerpo (sombreadas) más adecuadas para insertar el equipo de infusión. Evite la zona de 5,0 cm (2 pulgadas) alrededor del ombligo para asegurar una zona de infusión cómoda y favorecer la adhesión.



**Precaución:** Cambie el equipo de infusión cada dos o tres días para evitar su oclusión o la infección de la zona.

Hay varios equipos de infusión que puede utilizar con su bomba. Consulte siempre las instrucciones suministradas con el equipo de infusión.

#### Llenado de la cánula

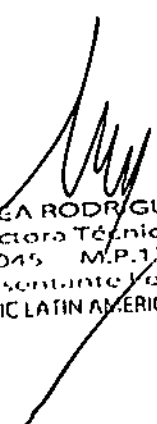
Es necesario llenar la cánula flexible con insulina después de haber insertado el equipo de infusión en su cuerpo y haber extraído la aguja introductora. Las cantidades de insulina necesarias para llenar la cánula dependen del tipo de equipo de infusión utilizado. Consulte las instrucciones del equipo de infusión para conocer esta información.

#### Medidor

Puede conectar de forma inalámbrica un máximo de seis medidores de Bayer compatibles a la bomba. Si no conecta un medidor a la bomba, deberá introducir las lecturas de glucosa en sangre manualmente. Para realizar una conexión inalámbrica entre la bomba y el medidor, necesitará los elementos siguientes:

- Bomba de Insulina 640G de MiniMed
- Medidor de Bayer compatible
- Guía del usuario del medidor de Bayer compatible

E.

  
 ANDREEA RODRIGUEZ  
 Directora Técnica  
 M.N. 14045 M.P. 17090  
 Representante Legal  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



## **Avisos**

Los avisos le ayudan a acordarse de realizar actividades habituales importantes.

Existen avisos específicos para que controle la GS después de un bolus, administre un bolus de comida, compruebe el nivel del reservorio o cambie el equipo de infusión. También hay avisos personales que puede utilizar para cualquier fin. Si tiene la función Sensor activada, el aviso de calibración le indica que debe calibrar el sensor.

## **Alarmas, alertas y mensajes**

Su bomba cuenta con una sofisticada red de seguridad. Si esta red de seguridad detecta algo inusual, transmite esta información en forma de notificaciones. Las notificaciones incluyen alarmas, alertas y mensajes.

## **CONTRAINDICACIONES**

La terapia con bomba no es recomendable para personas que no quieran o no puedan hacerse un mínimo de cuatro controles de glucosa en sangre al día.

La terapia con bomba no es recomendable para personas que no quieran o no puedan mantener un contacto adecuado con su equipo médico.

La terapia con bomba no es recomendable para personas cuya capacidad visual o auditiva no les permita reconocer las señales y alarmas de la bomba.

## **PRECAUCIONES**

### **Equipo de emergencia**

Lleve consigo en todo momento un equipo de emergencia para asegurarse de que siempre tenga a mano el material necesario. Indique a un miembro de su familia, compañero de trabajo o amigo donde guarda su equipo de emergencia.

Es importante que mida su nivel de glucosa en sangre con mayor frecuencia cuando viaje. Las molestias habituales de los viajes, como el estrés o los cambios de zona horaria, programas y niveles de actividad, horarios de comidas y tipos de alimentos pueden afectar al control de la diabetes. Preste especial atención al control periódico de su glucosa en sangre y esté preparado para responder a un posible problema si es necesario.

El equipo de emergencia debe contar con los siguientes elementos:

- Tabletas de glucosa de acción rápida.
- Material para realizar controles de glucosa en sangre.
- Material para realizar controles de acetona en orina o en sangre.
- Equipo de infusión compatible con MiniMed y reservorio de MiniMed de repuesto.

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

- Pilas alcalinas o de litio AA nuevas de repuesto o pilas NiMH totalmente cargadas.
- Jeringuilla de insulina e insulina de acción rápida (con las instrucciones de administración que le haya dado su equipo médico).
- Tarjeta de bolsillo (incluida con los accesorios de la bomba).
- Apósito adhesivo.
- Glucagon Emergency Kit (Equipo de emergencia de glucagón).

**ADVERTENCIA:** No utilice el Bolus Wizard™ para calcular un bolus durante un período de tiempo tras la administración de una inyección manual de insulina con jeringa o pluma. Las inyecciones manuales no se tienen en cuenta en el cálculo de la cantidad de insulina activa. Por tanto, el Bolus Wizard podría indicarle que administre más insulina de la necesaria. Una cantidad excesiva de insulina puede provocar una hipoglucemia. Consulte a su equipo médico cuánto tiempo tiene que esperar después de una inyección manual de insulina para que el cálculo de insulina activa realizado por el Bolus Wizard sea fiable.

### **ADVERTENCIAS GENERALES**

Los valores continuos de glucosa del sensor proporcionados por el sistema 640G de MiniMed no deben utilizarse directamente para realizar ajustes en la terapia, sino que proporcionan una indicación de que es posible que sea necesaria una confirmación por punción digital. Todos los ajustes de la terapia deben basarse en las mediciones obtenidas con un monitor de glucosa en sangre doméstico y no en el valor mostrado por la bomba.

#### **Bomba**

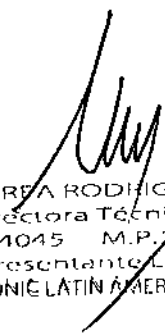
La bomba no está indicada para utilizarse en presencia de una combinación de anestésico inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico.

Nunca se base exclusivamente en los pitidos o vibraciones de la bomba para desplazarse por las pantallas o menús de la misma porque ello podría dar lugar a la selección de un menú o a un ajuste incorrecto.

No confíe solamente en las alarmas o avisos predefinidos de la bomba para controlar su glucosa en sangre. Establezca avisos adicionales en otros dispositivos, como su teléfono móvil o celular, para no olvidarse de controlar su glucosa en sangre.

Los equipos que tienen un conector lúer estándar no son compatibles con la bomba de insulina 640G de MiniMed. Los reservorios de MiniMed y los equipos de infusión compatibles con MiniMed están diseñados específicamente para utilizarse con la bomba de insulina 640G de MiniMed. No modifique el reservorio de MiniMed ni el equipo de infusión compatible con MiniMed.

Utilice solamente la insulina U100 prescrita por su equipo médico para utilizarla con una bomba de infusión. No agregue otros medicamentos al reservorio cuando lo utilice con esta bomba.

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 M.P. 7090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Asegúrese de que el equipo de infusión está desconectado de su cuerpo antes de rebobinar la bomba o llenar el tubo del equipo de infusión. Nunca inserte el reservorio en la bomba mientras el tubo esté conectado a su cuerpo. Si lo hace, podría producirse una administración accidental de insulina.

No inserte el reservorio en la bomba si no la ha rebobinado. Si lo hace, podría producirse una administración accidental de insulina.

Mientras el equipo de infusión esté conectado a su cuerpo, no afloje y vuelva a apretar el conector del tubo del reservorio.

No utilice el transmisor MiniLink™ (MMT-7703) con la bomba de insulina 640G de MiniMed, puesto que este dispositivo no puede comunicarse con ella.

No modifique este producto ya que su modificación podría representar un riesgo para la seguridad. No utilice la bomba si la pantalla está rota o es ilegible. En algunos casos, un golpe en la bomba puede dañar la pantalla aunque los botones sigan funcionando. Si la pantalla está rota o es ilegible, no pulse ningún botón. Extraiga la bomba e inicie el plan de insulina de reserva siguiendo las instrucciones de su equipo médico.

Una programación accidental de la bomba con la pantalla rota o ilegible puede provocar niveles de glucosa en sangre altos o bajos. Si la pantalla sufre daños, póngase en contacto con la línea de asistencia 24 horas o con el representante local para organizar el envío de una bomba de sustitución.

### **Exposición a campos magnéticos y radiación**


**ADVERTENCIA:** Mantenga la bomba alejada de campos magnéticos y evite el contacto directo con imanes.

Si debe hacerse una radiografía, tratamiento de diatermia o exploración por MRI o TC, o bien exponerse a otro tipo de radiación, quítese la bomba, el sensor, el transmisor y el medidor antes de entrar en una sala que contenga cualquier equipo de este tipo. Los campos magnéticos y la radiación emitidos en la proximidad de estos equipos pueden dejar inoperativos sus dispositivos o dañar la parte de la bomba que regula la infusión de insulina, lo cual podría causar una infusión excesiva y una hipoglucemia grave.

No exponga la bomba a un imán permanente como puede ser el cierre magnético de algunas carcasas de bomba. La exposición a un imán permanente puede afectar al motor que se encuentra en el interior de la bomba.

### **Reservorio y equipos de infusión**

Utilice únicamente reservorios y equipos de infusión fabricados por Medtronic Diabetes. La bomba se ha sometido a un gran número de pruebas para confirmar que funciona correctamente cuando

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

se utiliza con reservorios y equipos de infusión compatibles fabricados o distribuidos por Medtronic Diabetes. No podemos garantizar el funcionamiento adecuado de la bomba si ésta se utiliza con reservorios o equipos de infusión de otros fabricantes. No nos hacemos responsables de las lesiones personales y del funcionamiento defectuoso de la bomba que se deriven de dicho uso.

Utilice solamente la insulina U100 prescrita por su equipo médico para utilizarla con una bomba de infusión. No agregue otros medicamentos al reservorio cuando lo utilice con esta bomba.

Para ver advertencias adicionales relacionadas con el reservorio y el equipo de infusión, consulte las guías del usuario que se proporcionan con esos dispositivos.

### **Sensor**

Aunque no existen informes de que un sensor Enlite™ se haya roto en el interior del cuerpo de un paciente, si sospecha que se ha producido una rotura del sensor, no intente extraerlo usted mismo. Póngase en contacto con su equipo médico para que le ayude a extraer el sensor.

Para ver las advertencias relacionadas con el sensor, consulte la guía del usuario que se proporciona con ese dispositivo.

### **Transmisor**

Mantenga el transmisor fuera del alcance de los niños. Este producto contiene piezas pequeñas que pueden suponer peligro de asfixia.

Para ver las advertencias relacionadas con el transmisor, consulte la guía del usuario que se proporciona con ese dispositivo.

### **Medidor**

Para ver las advertencias relacionadas con los medidores de Bayer compatibles, consulte la guía del usuario que se proporciona con esos dispositivos.


### **Medidas preventivas generales**

Aunque la bomba dispone de varias alarmas de seguridad, no puede notificarle si el equipo de infusión tiene alguna fuga o la insulina ha perdido potencia. Es esencial que controle sus niveles de glucosa en sangre al menos cuatro veces al día. Si su glucosa en sangre está fuera del rango deseado, compruebe la bomba y el equipo de infusión para asegurarse de que se administra la cantidad necesaria de insulina.

### **Impermeabilidad**

En el momento de la fabricación y cuando el reservorio y el tubo están bien insertados, la bomba es impermeable. Está protegida de los efectos de una inmersión en agua a una profundidad de hasta 3,6 metros durante un máximo de 24 horas.

Si la bomba se cae, se golpea contra un objeto duro o sufre algún otro tipo de daños, las características impermeables de la carcasa exterior pueden verse afectadas. Si la bomba se ha

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



caído o sospecha que puede estar dañada, examínela detenidamente para asegurar que no esté agrietada antes de exponerla al agua.

Si cree que ha entrado agua en la bomba u observa cualquier otro posible funcionamiento anómalo en ella, mida su nivel de glucosa en sangre y trate la elevación de la glucosa en sangre en caso necesario con una fuente de insulina alternativa. Póngase en contacto con el representante local para obtener ayuda.

### **Descarga electrostática**

Siempre que experimente niveles de glucosa en sangre excesivamente altos o bajos o tenga alguna pregunta sobre su tratamiento, póngase en contacto con su equipo médico.

Aunque la bomba de insulina 640G de MiniMed está diseñada para que no le afecten los niveles habituales de descarga electrostática, unos niveles muy altos pueden causar una reinicialización del software de la bomba y una alarma de error de la misma. Después de borrar la alarma, compruebe que la bomba tenga ajustadas la fecha y la hora correctas y que todos los demás ajustes estén programados en los valores deseados, ya que la reinicialización del software podría borrar la configuración programada previamente.

### **Evite las temperaturas extremas**

La exposición a temperaturas extremas puede dañar el dispositivo, afectando con ello a su seguridad y efectividad. Evite las situaciones siguientes:


1. Evite la exposición de la bomba a temperaturas superiores a 40 °C o inferiores a 5 °C porque ello podría causar daños a su dispositivo.
2. Las soluciones de insulina se congelan a temperaturas cercanas a los 0 °C y se degradan a altas temperaturas. Si está al aire libre en un día frío, lleve la bomba cerca del cuerpo y cúbrala con ropa de abrigo. Si se encuentra en un lugar cálido, tome medidas para mantener frescas la bomba y la insulina.
3. No utilice vapor, calor, ni autoclave para esterilizar la bomba. La exposición a temperaturas altas puede dañar el dispositivo.

### **Lociones, filtros solares y repelentes de insectos**

Algunos productos para el cuidado de la piel, como lociones, filtros solares y repelentes de insectos, pueden dañar el plástico, que es el material con el que está fabricada la carcasa de la bomba. Después de aplicarse estos productos, asegúrese de lavarse las manos antes de utilizar la bomba. Si entra en la bomba algún producto para el cuidado de la piel o repelente de insectos, límpielo lo antes posible con un paño húmedo y jabón suave.

### **Equipos y zonas de infusión**

Para ver las medidas preventivas relacionadas con los equipos y las zonas de infusión, consulte las guías del usuario que se proporcionan con esos dispositivos.

  
ANDRIELA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

**Sensor**

Para ver las medidas preventivas relacionadas con el sensor, consulte la guía del usuario que se proporciona con ese dispositivo.

**Transmisor**

Para ver las medidas preventivas relacionadas con el transmisor, consulte la guía del usuario que se proporciona con ese dispositivo.

**Medidor**

Para ver las medidas preventivas relacionadas con los medidores de Bayer™ compatibles, consulte la guía del usuario que se proporciona con esos dispositivos.

**REACCIONES ADVERSAS**

Para ver las reacciones adversas relacionadas con el sensor, consulte la guía del usuario que se proporciona con ese dispositivo.

**Comunicación por radiofrecuencia (RF)**


Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones, siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales para la salud y (2) este dispositivo debe aceptar las interferencias recibidas, incluidas las que puedan causar un funcionamiento no deseado.

Estas normas están diseñadas para proporcionar una protección razonable frente a interferencias de radiofrecuencia excesivas y evitar un funcionamiento no deseable de los dispositivos debido a interferencias electromagnéticas no deseadas.

Este equipo ha sido probado y se ha confirmado que cumple con los límites de los dispositivos digitales de la Clase B. 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 provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no se garantiza que estas interferencias no se produzcan en una instalación en particular. Si el equipo provoca interferencias perjudiciales en la recepción de las señales de radio o televisión, las cuales pueden determinarse apagando y encendiendo el equipo, se sugiere al usuario que trate de corregir la interferencia adoptando una o más de las medidas que se detallan a continuación:

- Cambie la orientación o la posición de la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.

Este dispositivo puede generar, utilizar e irradiar energía de radiofrecuencia y, si se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Si el dispositivo provoca interferencias en la recepción de las señales de

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

radio o televisión, se sugiere al usuario que trate de corregir tales interferencias adoptando una o más de las medidas que se detallan a continuación:

- Disminuya la distancia entre el transmisor y la bomba de insulina a 1,8 metros o menos.
- Disminuya la distancia entre el medidor y la bomba de insulina a 1,8 metros o menos.
- Aumente la distancia de separación entre el transmisor y el dispositivo que recibe o emite la interferencia.

Si se utilizan otros dispositivos de radiofrecuencia, tales como teléfonos móviles o celulares, o teléfonos y redes inalámbricos, éstos pueden impedir la comunicación entre el transmisor y la bomba de insulina. Esta interferencia no causa el envío de datos incorrectos ni provoca daños a los dispositivos. Es posible que se permita la comunicación si se alejan o apagan estos otros dispositivos. Si la interferencia de radiofrecuencia continúa, póngase en contacto con el representante local.

**Precaución:** Los cambios o modificaciones en el transmisor de RF interno o en la antena no aprobados expresamente por Medtronic podrían anular la autoridad del usuario para utilizar este sistema de administración de insulina.

Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencias y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluidas aquéllas que puedan causar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

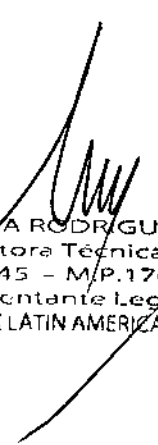
#### **Directrices relativas a la insulina**

**ADVERTENCIA:** Nunca inicie un tratamiento con insulina hasta que su equipo médico se lo indique. Si lo hace, podría producirse una administración de insulina imprevista que cause una hipoglucemia.

La bomba está diseñada para utilizarse con insulina U100. Medtronic Diabetes ha comprobado las insulinas siguientes y las ha encontrado seguras para su uso con la bomba de insulina 640G de MiniMed:

- Humalog™
- NovoLog™
- NovoRapid™

Antes de utilizar una insulina distinta con esta bomba, lea la etiqueta de la insulina para comprobar que sea compatible con la bomba.



ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



### Elementos fungibles

La bomba utiliza reservorios y equipos de infusión desechables de MiniMed para la infusión de insulina.

**ADVERTENCIA:** Utilice únicamente reservorios y equipos de infusión fabricados por Medtronic Diabetes. La bomba se ha sometido a un gran número de pruebas para confirmar que funciona correctamente cuando se utiliza con reservorios y equipos de infusión compatibles fabricados o distribuidos por Medtronic Diabetes. No podemos garantizar el correcto funcionamiento de la bomba si se utiliza con reservorios o equipos de infusión de otros proveedores y, por consiguiente, no nos responsabilizamos de las lesiones o averías de la bomba que pudieran producirse en tales circunstancias.

- **Reservorios:** utilice únicamente reservorios de Medtronic. Para la bomba de insulina modelo MMT-1512, utilice el reservorio MMT-326A, de 1,8 ml (180 unidades).

Busque el número de modelo en la parte posterior de la bomba.

Para la bomba de insulina modelo MMT-1712, utilice el reservorio MMT-332A, de 3,0 ml (300 unidades), o el reservorio MMT-326A, de 1,8 ml (180 unidades), dependiendo de sus necesidades de insulina.

- **Equipos de infusión:** Medtronic Diabetes ofrece una variedad de equipos de infusión que se adaptan a sus necesidades. Póngase en contacto con su equipo médico para que le ayude a elegir un equipo de infusión. Cambie el equipo de infusión cada dos o tres días siguiendo las instrucciones de su fabricante.

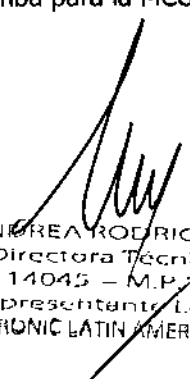
### Dispositivos opcionales

- **Medidor de glucosa en sangre de Bayer compatible:** el sistema 640G incluye un medidor de glucosa en sangre de Bayer compatible. Éste establece comunicación inalámbrica con la bomba para que el usuario pueda enviar las lecturas del medidor de GS a su bomba. La función Bolus remoto le permite utilizar su medidor para iniciar un bolus en la bomba. También puede utilizar este medidor para cargar los datos del sistema en el software de tratamiento de la diabetes a través del puerto USB del PC. Para conocer más detalles, consulte la guía del usuario del medidor.

**Nota:** El medidor de Bayer compatible puede no estar disponible en todos los países.

- **Transmisor Guardian™ Link (MMT-7763A):** se utiliza con la bomba para la monitorización continua de glucosa (MCG). Dispositivo que se conecta a un sensor de glucosa. El transmisor recopila los datos medidos por el sensor y los envía de modo inalámbrico a los dispositivos de monitorización.

- **Sensor de glucosa Enlite (MMT-7008):** se utiliza con la bomba para la MCG.

  
 ANDREA RODRIGUEZ  
 Directora Técnica  
 M.N. 14045 - M.P. 17090  
 Representante Legal  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Pequeña parte del sistema de monitorización continua de glucosa que se inserta justo debajo de la piel para medir los niveles de glucosa en el líquido intersticial.

- **Dispositivo USB CareLink™ (MMT-7306):** se utiliza para cargar los datos del sistema en el software de tratamiento de la diabetes a través de un puerto USB del PC.

### **Accesorios**

Con el sistema 640G de MiniMed pueden utilizarse los accesorios siguientes.

- **Clip para el cinturón (ACC-1599):** se utiliza para llevar la bomba en el cinturón. Además, el extremo del clip para el cinturón sirve para abrir el compartimento de la pila de la bomba.
- **Protector (ACC-1520):** se utiliza durante la práctica deportiva o para las bombas utilizadas por niños. El uso de este protector impide que el reservorio se gire o se separe de la bomba.
- **Carátulas:** se utilizan para personalizar el aspecto exterior de la bomba. Las carátulas son protecciones decorativas. La bomba está diseñada para llevar las carátulas colocadas en su parte posterior y en la parte frontal del clip para el cinturón. Además, las carátulas ofrecen protección adicional contra arañazos en su superficie.

### **MANTENIMIENTO**

#### **Limpieza de la bomba**

**Precaución:** No utilice nunca disolventes orgánicos, como disolventes de pinturas, líquidos para encendedores o quitaesmaltes, para limpiar la bomba. Nunca utilice lubricantes con la bomba. Cuando limpie la bomba, asegúrese de mantener el compartimento del reservorio seco y alejado de la humedad.

Asegúrese de que dispone de los siguientes elementos para limpiar la bomba: tres o cuatro paños suaves y limpios pequeños, una mezcla de agua con detergente suave, agua limpia, alcohol al 70%, y varios bastoncillos y bolas de algodón limpios.

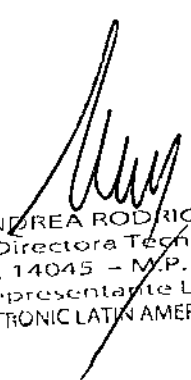
#### **Limpieza del transmisor**

Consulte siempre la guía del usuario del transmisor para obtener instrucciones sobre su limpieza.

#### **Almacenamiento de la bomba**

El modo de almacenamiento permite guardar la bomba de forma segura mientras no se utiliza.

**Nota:** Si pone la bomba en modo de almacenamiento, es importante insertar una pila AA nueva durante 8 a 12 horas cada seis meses para recargar la fuente de alimentación interna.



ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



**CONDICIONES AMBIENTALES**

- El rango de temperatura de funcionamiento de la bomba es de 5 °C a 40 °C.
- El rango de presión atmosférica es de 700 a 1,060 hPa (10,2 a 15,4 psi).
- Rango de humedad de funcionamiento en la carcasa: 20 al 90%.

**DIRECTRICES Y DECLARACION DEL FABRICANTE**


Directrices y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
La bomba de insulina 640G de MiniMed está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la bomba de insulina de MiniMed debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: Directrices
Emisiones de RF Ensayo: 47 CFR Parte 15, Subparte C apartado 15.247(a)(2)/ RSS-210 FH55- DA00-705, DTS-KDB 558074, ANSI C63.4, RSS-Gen, FCC Parte 15 apartado 15.109, Clase B/ANSI c63.4 (2009)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anchos de banda de 6 dB y 99%: Cumple</li> <li>• Potencia de salida máxima: Cumple</li> <li>• Emisiones espurias de transmisión: Cumple</li> <li>• Densidad espectral de potencia: Cumple</li> </ul>	La bomba de insulina de MiniMed debe emitir energía electromagnética a fin de llevar a cabo la función para la que se ha diseñado. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.
Emisiones de RF EN55011 (2009)+A1	Clase B	La bomba de insulina de MiniMed es adecuada para utilizarse en cualquier tipo de instalación, incluidas las instalaciones domésticas y las conectadas directamente a la red de la fuente de alimentación pública de bajo voltaje que suministra energía a los edificios para el uso doméstico.
RTCA DO 160G (2010) 20.5 y 21.5	Conforme	
ARIB STD-T66	Conforme	

RELEASED

2

*[Handwritten Signature]*  
 ANDREA RODRIGUEZ  
 Directora Técnica  
 M.N. 14045 M.P. 17090  
 Representante Legal  
 ELECTRONIC LATIN AMERICA INC.

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
La bomba de insulina 640G de MiniMed está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la bomba de insulina de MiniMed debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Directrices
Descargas electrostáticas IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV, contacto $\pm 15$ kV, aire	$\pm 30$ kV, aire (humedad relativa <5%)	Para su uso en un entorno doméstico, comercial u hospitalario habitual.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para redes de suministro eléctrico $\pm 1$ kV para líneas de entrada/salida	No aplicable	El requisito no se aplica a este dispositivo alimentado por batería.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV de línea a línea $\pm 2$ kV de la línea a tierra	No aplicable	El requisito no se aplica a este dispositivo alimentado por batería.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en redes de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% caída en $U_T$ ) durante 0,5 ciclos	No aplicable	El requisito no se aplica a este dispositivo alimentado por batería.
Campos magnéticos a frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	400 A/m (campo continuo a 60 segundos)	400 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben tener niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario habitual.
	4000 A/m (corta duración a 3 segundos)	4.000 A/m	
<i>Nota: <math>U_T</math> es el voltaje de la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.</i>			

  
 ANDREA RODRIGUEZ  
 Directora Técnica  
 M.N. 14045 - M.P. 17090  
 Representante Legal  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

13129



\*NOTA:

Fabricante 1: (Todos los modelos)

MEDTRONIC MiniMed, 18000 Devonshire St., Nothridge, CA 91325, Estados Unidos

Fabricante 2: (modelos: MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752)

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co. , Road 31, KM 24, HM 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, Estados Unidos

*E*

*Andrea Rodriguez*  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1021-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **13129**, y de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: BOMBA DE INSULINA Y ACCESORIOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-159- BOMBAS DE INFUSION, AMBULATORIA PARA INSULINA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC™MINIMED.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: el sistema MiniMed 640G está indicado para la administración subcutánea continua de insulina a índices fijos y variables en personas diabéticas insulino-dependientes.

Modelo/s:

MMT-1711 MiniMed 640G

MMT-1712 MiniMed 640G

MMT-1751 MiniMed 640G

MMT-1752 MiniMed 640G

Accesorios: MMT-7730 Guardian 2 Link Sistema, MMT-7731 Guardian 2 Link, Transmisor, MMT-7715 Cargador, MMT-7306 CareLink USB.

Período de vida útil: 4 (cuatro) años para la bomba de infusión.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre de los Fabricantes y lugares de elaboración:

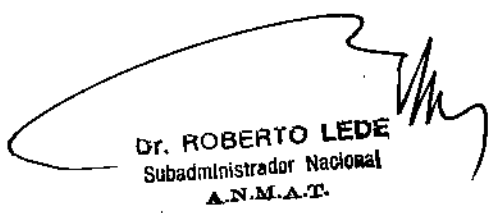
E. A

Fabricante N° 1 (todos los modelos): Medtronic Minimed, 18000 Devonshire St, Northridge, CA 91325, Estados Unidos.

Fabricante N° 2 (modelos: MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752): Medtronic Puerto Rico Operations Co, Road 31 km.24 HM 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, 216, Puerto Rico.

Se extiende a MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-284, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 NOV 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **83129**

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

