



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000121-22-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000121-22-6 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 el Instituto 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.

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 sus modificatorios.

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, nombre descriptivo Bomba de insulina y nombre técnico Bombas de infusión, Ambulatorias para insulina, de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2022-30550729-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1842-450", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1842-450

Nombre descriptivo: Bomba de insulina

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-159 Bombas de infusión, Ambulatorias para insulina

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

Modelos:

MMT-1810 Minimed 720G, Bomba de Insulina

MMT-1860 Minimed 720G, Kit Bomba de Insulina

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La bomba de insulina MiniMed 720G está destinada a la infusión continua de insulina basal (a índices que el usuario puede seleccionar) y la administración de bolus de insulina (en cantidades que el usuario puede seleccionar) para el control de la diabetes mellitus en personas de todas las edades que necesitan insulina.

Además, el sistema está indicado para 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. Cuando se utilizan un sensor y un transmisor, la bomba 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.

Período de vida útil: Período de vida útil: Vida útil de almacenamiento: 3 Años

Vida de servicio de la bomba: 4 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

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

Lugar de elaboración:

1. 18000 Devonshire St. Northridge, CA 91325 USA (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)
2. Road 31, Km 24, Hm 4. Ceiba Norte, Industrial Park. Juncos, PR 00777. USA (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

Expediente N°:

1-0047-3110-000121-22-6

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 28 marzo 2022.

N° Identificador Trámite: 36338

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.04.04 12:23:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.04 12:23:24 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS


ANDREA R. RODRÍGUEZ
Directora Técnica
M.N. 17090 M.P. 17090
República de El Salvador
MEDICINA CLÍNICA AMÉRICANA

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

Medtronic Minimed, 18000 Devonshire St. Northridge, CA 91325. USA (Estados Unidos de América)

Medtronic Puerto Rico Operations Co. Juncos, Road 31, Km 24, Hm 4, Ceiba Norte, Industrial Park, Juncos, PR 00777. USA (Estados Unidos de América)

Importado por

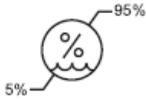
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Medtronic

Bomba de Insulina

	Número de catálogo		Humedad relativa de almacenamiento y transporte de 5% a 95%
	Número de serie		No seguro ante resonancia magnética (RM)
	Fabricante Legal		Fecha de fabricación
	No utilizar después de		Ver las instrucciones de uso
	Límites de temperatura de -20 °C a 50°C		Uno por recipiente/envase

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

USO BAJO PRESCRIPCIÓN DE PROFESIONAL DE LA SALUD

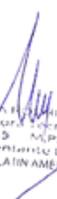
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-450

ANDREA VALENTINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045 N.P. 12000
RESPONSABLE LEGAL
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO


ANDREA P. RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 17090 M.P. 17090
REG. INSTITUCIONAL LEGAL
MEDICINA LATINOAMERICANA S.C.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Medtronic Minimed, 18000 Devonshire St. Northridge, CA 91325. USA (Estados Unidos de América)

Medtronic Puerto Rico Operations Co. Juncos, Road 31, Km 24, Hm 4, Ceiba Norte, Industrial Park, Juncos, PR 00777. USA (Estados Unidos de América)

Importado por

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Medtronic

Bomba de insulina

Temperatura de almacenamiento entre -20 y 50°C

Humedad relativa de almacenamiento y transporte entre 5% y 95%

No seguro ante resonancia magnética (RM)

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

USO BAJO PRESCRIPCIÓN DE PROFESIONAL DE LA SALUD

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-450

INDICACIÓN DE USO

La bomba de insulina MiniMed 720G está destinada a la infusión continua de insulina basal (a índices que el usuario puede seleccionar) y la administración de bolus de insulina (en cantidades que el usuario puede seleccionar) para el control de la diabetes mellitus en personas de todas las edades que necesitan insulina.

Además, el sistema está indicado para 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. Cuando se utilizan un sensor y un transmisor, la bomba muestra valores

ANDREA VALENTINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045 M.P. 17090
REG. COMERCIAL 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

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.

CONTRAINDICACIONES

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.

No se recomienda la terapia con bomba de insulina para las personas que no estén dispuestas a realizar al menos cuatro mediciones de GS al día. Debido a que las bombas de insulina utilizan únicamente insulina de acción rápida, se requiere una medición de glucosa en sangre para facilitar la identificación de un empeoramiento rápido de la glucemia debido a una oclusión en el equipo de infusión de insulina, a problemas en la zona de infusión, a problemas de estabilidad de la insulina, a errores del usuario o a una combinación de estos factores.

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

Posibles Riesgos

Riesgos relacionados con el equipo de infusión de la bomba de insulina

Entre los riesgos generales relacionados con el equipo de infusión de la bomba de insulina pueden incluirse los siguientes:

- Infección localizada
- Irritación o enrojecimiento de la piel
- Hematoma
- Molestias o dolor
- Hemorragia
- Irritación
- Sarpullido
- Oclusiones que pueden interrumpir la infusión de insulina y causar hiperglucemia o cetoacidosis diabética

Debe indicarse a los pacientes que sigan las guías del usuario proporcionadas en lo referente a la inserción y el cuidado de los equipos de infusión. Si una zona de infusión se irrita o inflama, es necesario quitar el equipo de infusión y colocar otro en una zona distinta.

Riesgos relacionados con la infusión de insulina y el uso de la bomba

Como consecuencia del uso de insulina, existe un riesgo asociado a la infusión de insulina y a las posibles interrupciones de su administración. Entre estos riesgos generales se pueden incluir los siguientes:

- Hipoglucemia
- Hiperglucemia
- Cetoacidosis diabética
- Crisis convulsivas
- Coma
- Muerte

Riesgos relacionados con el uso del sensor

Entre los riesgos generales relacionados con el uso del sensor se pueden incluir los siguientes:

- Irritación de la piel u otras reacciones
- Hematoma
- Molestias
- Enrojecimiento
- Hemorragia
- Dolor
- Sarpullido
- Infección
- Abultamiento
- Aparición de un pequeño punto con aspecto de peca en el lugar de inserción de la aguja
- Reacción alérgica
- Desmayo como consecuencia de la ansiedad o el miedo a la inserción de la aguja
- Inflamación o sensibilidad
- Hinchazón en la zona de inserción
- Rotura o daños en el sensor
- Mínima salpicadura de sangre asociada a la extracción de la aguja del sensor
- Enrojecimiento residual asociado al adhesivo, al esparadrapo o a ambos
- Cicatrices

Riesgos específicos relacionados con el uso del sensor

Tomar medicamentos que contengan paracetamol, tales como antipiréticos o medicamentos contra el resfriado, durante el uso del sensor puede elevar falsamente las lecturas de SG. El nivel de inexactitud depende de la cantidad de paracetamol que esté activa en el cuerpo y puede variar de una persona a otra.

Utilice siempre las lecturas del medidor de glucosa en sangre para comprobar su nivel de glucosa antes de tomar decisiones sobre la terapia, incluidas las situaciones en las que pudiera tener paracetamol activo en su organismo.

Compruebe siempre el prospecto de los medicamentos para verificar si contienen paracetamol como principio activo.

Riesgos relacionados con el uso del medidor

Para ver los últimos riesgos descritos, consulte el manual del usuario que acompañaba al dispositivo.

Riesgos relacionados con el uso del dispositivo de inserción

Entre los riesgos generales relacionados con el uso del dispositivo de inserción se incluyen infecciones cutáneas alrededor de la zona donde se utiliza.

Riesgos relacionados con el sistema de bomba de insulina MiniMed 720G

Entre los riesgos generales relacionados con el sistema de bomba de insulina MiniMed 720G se pueden incluir los siguientes:

- Hipoglucemia
- Hiperglucemia
- Cetoacidosis diabética
- Crisis convulsivas
- Coma
- Muerte

ADVERTENCIAS

Bomba

ANDREA RIVERA RIVERA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12345 M.P. 12345
REG. PROFESIONAL 12345
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

- No utilice la bomba en presencia de una mezcla de un anestésico inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso. Estas condiciones ambientales pueden dañar la bomba y causar lesiones graves.
- No tome decisiones relativas al tratamiento, como determinar la dosis de insulina para las comidas, usando los valores de MCG del sistema MiniMed 720G, ya que estos no están destinados a usarse para la toma de dichas decisiones relativas al tratamiento. La MCG del sistema MiniMed 720G no tiene la finalidad de reemplazar a un medidor de GS. Use siempre los valores de su medidor de GS para la toma de decisiones relativas al tratamiento. Los valores de GS pueden diferir de los valores de SG. El uso de las lecturas de SG para la toma de decisiones relativas al tratamiento podría dar lugar a niveles altos o bajos de GS.
- Nunca se base exclusivamente en los pitidos o en las vibraciones de la bomba para desplazarse por las pantallas o menús de la misma. Compruebe siempre la pantalla de la bomba cuando se desplace por ella. Los pitidos y las vibraciones de la bomba tienen por finalidad informarle de una situación que puede requerir atención. Basarse exclusivamente en los pitidos o en las vibraciones de la bomba para desplazarse por ella puede dar lugar a la selección de un menú o a un ajuste incorrectos.
- 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 GS altos o bajos. Si la pantalla sufre daños, póngase en contacto con el representante del servicio técnico local de Medtronic para organizar el envío de una bomba de sustitución.
- Utilice solamente la insulina U-100 de acción rápida (Humalog, NovoLog y NovoRapid) prescrita por su equipo médico para uso con una bomba de infusión. No agregue otros medicamentos al reservorio cuando lo utilice con esta bomba. Otros fármacos o medicamentos no están destinados a usarse con esta bomba. El uso de otros fármacos o medicamentos puede causar lesiones graves.
- Asegúrese siempre 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.
- No utilice la bomba de insulina MiniMed 720G ni otros dispositivos del sistema junto a otros equipos eléctricos que puedan provocar interferencias en el funcionamiento normal del sistema. Entre estos se incluyen dispositivos de comunicación móviles tales como teléfonos móviles que no estén emparejados con el sistema MiniMed 720G, sistemas de navegación GPS, sistemas antirrobo y cualquier equipo eléctrico que tenga una potencia de salida del transmisor superior a 1 W. Para obtener más información sobre las instrucciones relativas a la distancia de separación recomendada entre la bomba de insulina y los emisores de radiofrecuencia (RF) habituales, consulte Directrices y declaración del fabricante, en la página 279. La distancia de separación recomendada entre la bomba de insulina y los emisores de RF habituales es de 30 cm (12 pulgadas). Otros equipos eléctricos que puedan poner en peligro el funcionamiento normal del sistema están contraindicados.
- No desenrosque ni vuelva a apretar el conector del tubo del reservorio mientras el equipo de infusión esté conectado a su cuerpo. Si lo hace, podría producirse una administración accidental de insulina.
- No utilice con la bomba de insulina MiniMed 720G equipos que tengan un conector Lúer estándar. Los equipos que tienen un conector Lúer estándar no son compatibles con la bomba. Los reservorios MiniMed y los equipos de infusión MiniMed están diseñados específicamente para utilizarse con la bomba de insulina MiniMed 720G.
- No cambie ni modifique el reservorio de MiniMed ni el equipo de infusión MiniMed a menos que Medtronic Diabetes lo haya autorizado expresamente. Modificar los dispositivos puede producir lesiones graves, afectar a su uso y anular la garantía.
- No confíe solamente en las alarmas o avisos predefinidos de la bomba para controlar su GS. Esto puede provocar que olvide controlar su GS. Establezca avisos adicionales en otros dispositivos, como su teléfono móvil.
- No altere ni modifique la antena o el transmisor de RF interno a menos que haya sido expresamente autorizado por Medtronic Diabetes. Si lo hace, esto puede afectar al funcionamiento correcto del equipo.
- No intente utilizar un transmisor distinto del transmisor Guardian Link (3) con tecnología inalámbrica Bluetooth (MMT-7911). El transmisor lleva la marca "GL3". Solo el transmisor "GL3" se puede comunicar con las bombas de insulina MiniMed 720G con conectividad para dispositivos inteligentes.

- Si otros dispositivos, aparte de aquellos utilizados como parte del sistema MiniMed 720G, emplean radiofrecuencia, tales como teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos, walkie-talkies y redes inalámbricas, estos 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 continúa sufriendo interferencias de RF, póngase en contacto con el representante del servicio técnico local de Medtronic.
- Medidas preventivas especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM): este dispositivo pegado al cuerpo está diseñado para funcionar en un entorno residencial, doméstico, público o laboral razonable en el que existan niveles comunes de radiación de campos “E” (V/m) o “H” (A/m) como, por ejemplo, teléfonos móviles no emparejados con el sistema MiniMed 720G, redes Wi-Fi, tecnología inalámbrica Bluetooth, abrelatas eléctricos, microondas y hornos de inducción. Este dispositivo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme a las instrucciones proporcionadas, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio.
- Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar también a los equipos electromédicos. Si experimenta interferencias de RF producidas por un transmisor de RF móvil o fijo, aléjese del transmisor de RF que esté causando las interferencias.
- Este dispositivo puede generar, utilizar e irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme a las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Si el dispositivo provoca interferencias en la recepción de las señales de radio y 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 (6 pies) o menos.
 - Disminuya la distancia entre el medidor y la bomba de insulina a 1,8 metros (6 pies) o menos.
 - Aumente la distancia de separación entre el transmisor y el dispositivo que recibe o emite la interferencia.

Reservorio y equipos de infusión


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 1-2015 M.P. 17099
 República de Cuba
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Para conocer las últimas advertencias descritas, consulte la guía del usuario que acompañaba al dispositivo.

- Utilice solamente la insulina U-100 de acción rápida (Humalog, NovoLog y NovoRapid) prescrita por su equipo médico para uso con una bomba de infusión. No agregue otros medicamentos al reservorio cuando lo utilice con esta bomba. Otros fármacos o medicamentos no están indicados para usarse con esta bomba y pueden provocar lesiones graves.
- La entrada de insulina, u otro líquido, en la estructura interna del conector del tubo puede bloquear temporalmente los conductos de ventilación que permiten que la bomba cebe correctamente el equipo de infusión. Esto puede provocar la infusión de una cantidad de insulina insuficiente o excesiva, causando una posible hipoglucemia o hiperglucemia. Si esto sucede, empiece de cero con un reservorio y un equipo de infusión nuevos.
- Si estuviera administrando insulina y el nivel de GS fuera inexplicablemente alto o se produjera una alarma por oclusión, busque posibles obstrucciones o fugas.
- Utilice únicamente reservorios y equipos de infusión fabricados o distribuidos 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 funcionamiento adecuado de la bomba si esta 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.
- No utilice el equipo de infusión durante más de tres días. La insulina no está indicada para más de tres días de uso cuando se utiliza en un equipo de infusión. Si la insulina se utiliza en el equipo de infusión durante más de tres días, puede aumentar el riesgo de oclusiones del equipo y causar problemas con la absorción de la insulina, lo cual puede provocar hiperglucemia severa y cetoacidosis diabética.

Sensor

Para conocer las últimas advertencias descritas, consulte la guía del usuario que acompañaba al dispositivo.

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


ARDIELLA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 15449 M.P. 17090
Responsable Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

- No intente retirar el sensor usted mismo si sospecha que el sensor está roto. Aunque no existan indicios de la rotura del sensor en el cuerpo del paciente, la rotura del sensor puede causar lesiones graves. Póngase en contacto con su equipo médico para que le ayude a extraer el sensor.
- Tomar medicamentos que contengan paracetamol durante el uso del sensor puede elevar erróneamente las lecturas de SG. El nivel de inexactitud depende de la cantidad de paracetamol que esté activa en el cuerpo y puede variar de una persona a otra.
- No intente utilizar el sensor con un transmisor distinto del transmisor Guardian Link (3) con tecnología inalámbrica Bluetooth (MMT-7911). El transmisor lleva la marca "GL3". Solo el transmisor "GL3" se puede comunicar con las bombas de insulina MiniMed 720G con conectividad para dispositivos inteligentes. El sensor no es intercambiable con transmisores y sistemas de registro que no sean compatibles. Si conecta el sensor a un transmisor o sistema de registro que no esté aprobado para utilizarse con él, este puede producir daños en los componentes o valores de SG inexactos.

Dispositivo de inserción

Para conocer las últimas advertencias descritas, consulte la guía del usuario que acompañaba al dispositivo.

- El dispositivo de inserción One-press (MMT-7512) no funciona de la misma manera que otros dispositivos de inserción de Medtronic. Si no se siguen las indicaciones o se utiliza un dispositivo de inserción diferente, puede producirse una inserción incorrecta, dolor o lesiones.

Transmisor

Para conocer las últimas advertencias descritas, consulte la guía del usuario que acompañaba al dispositivo.

No permita que los niños se lleven a la boca piezas pequeñas. El producto conlleva un peligro de asfixia para los niños pequeños.

Medidor

Para conocer las últimas advertencias descritas, consulte el manual del usuario que acompañaba al dispositivo.

Exposición a campos magnéticos y radiación

- No exponga la bomba, el transmisor ni el sensor a equipos de exploración por resonancia magnética (RM), dispositivos de diatermia u otros dispositivos que generen campos magnéticos potentes (por ejemplo, rayos X, TAC u otros tipos de radiación). Los campos magnéticos potentes pueden ocasionar un mal funcionamiento del sistema y provocar lesiones graves. Si se expone la bomba a un campo magnético intenso, deje de utilizarla y póngase en contacto con un representante del servicio técnico local de Medtronic para obtener ayuda. Los campos magnéticos y el contacto directo con imanes pueden afectar a la exactitud del funcionamiento del sistema, lo cual puede dar lugar a riesgos para la salud tales como hipoglucemia o hiperglucemia.
- Quítese la bomba, el sensor, el transmisor y el medidor antes de entrar en una sala que contenga equipos de rayos X, RM, diatermia o TAC. Los campos magnéticos y la radiación emitidos en la proximidad de estos equipos pueden dejar inoperativos los 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, como puede ser el cierre magnético de algunas carcasas de bomba. La exposición a un imán puede afectar al motor que se encuentra en el interior de la bomba. Los daños del motor pueden ocasionar un mal funcionamiento del dispositivo y provocar lesiones graves.
- Cuando viaje, lleve la tarjeta de emergencia médica suministrada con su dispositivo. En la tarjeta de emergencia médica puede encontrar información esencial acerca de los sistemas de seguridad de los aeropuertos y del uso de la bomba a bordo de un avión. El no seguimiento de las directrices contenidas en la tarjeta de emergencia médica puede provocar lesiones graves.

MEDIDAS PREVENTIVAS GENERALES

Compruebe siempre su nivel de GS al menos cuatro veces al día. 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 su efectividad. Si la GS está fuera del rango, compruebe la bomba y el equipo de infusión para asegurarse de que se administra la cantidad necesaria de insulina.

Impermeabilidad

ANDREA RIVERA RIVERA
 Dirección Técnica
 M.N. 1-2043 M.P. 17090
 Responsable de la Línea
 MEDICINA LATINOAMERICANA

- 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 (12 pies) durante un máximo de 24 horas.
- Si la bomba se cae, se golpea contra un objeto duro o sufre algún otro tipo de daño, puede verse afectada la impermeabilidad de la carcasa exterior. Si la bomba se ha caído o sospecha que puede estar dañada, examínela detenidamente para asegurar que no esté agrietada antes de exponerla al agua.
- Esta clasificación relativa a la impermeabilidad solo es aplicable a la bomba.
- Si cree que ha entrado agua en la bomba u observa cualquier otro posible funcionamiento anómalo en ella, mida su nivel de GS y trate la elevación de la GS en caso necesario con una fuente de insulina alternativa. Póngase en contacto con el representante del servicio técnico local de Medtronic para obtener más ayuda. Siempre que experimente niveles de GS excesivamente altos o bajos o tenga alguna pregunta sobre su tratamiento, póngase en contacto con su equipo médico.

Descarga electrostática

- Aunque la bomba de insulina MiniMed 720G 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. La reinicialización del software podría borrar los ajustes programados previamente.
- Para obtener más información sobre las alarmas de la bomba, consulte Alarmas, alertas y mensajes de la bomba, en la página 208. Para obtener más información sobre la reintroducción de los ajustes de la bomba, consulte La bomba me pide que introduzca mis ajustes, en la página 247. Si no puede volver a introducir los ajustes de la bomba o cree que esta tiene algún otro problema, póngase en contacto con el representante del servicio técnico local de Medtronic.

Temperaturas extremas

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


 ANDREA RIVERA RIVERA
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 12045 NÚM. 17090
 REPUBLICA DOMINICANA LEGISL
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

- Evite exponer la bomba a temperaturas superiores a 40 °C (104 °F) o inferiores a 5 °C (41 °F). Esto podría dañar el dispositivo.
- Las soluciones de insulina se congelan a temperaturas cercanas a los 0 °C (32 °F) y se degradan a temperaturas superiores a 37 °C (98,6 °F). Si se encuentra en el exterior en un día frío, coloque la bomba cerca de su cuerpo y cúbrala con ropa de abrigo. Si se encuentra en un lugar cálido, tome medidas para mantener frescas la bomba y la insulina.
- 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 de la carcasa de la bomba. Después de utilizar productos para el cuidado de la piel, lávese las manos antes de tocar la bomba. Si un producto para el cuidado de la piel entra en contacto con la bomba, límpielo lo antes posible con un paño húmedo y jabón suave.

Zonas y equipos de infusión

Consulte siempre la guía del usuario del equipo de infusión para conocer todas las medidas preventivas, advertencias e instrucciones relativas al equipo de infusión y a las zonas de inserción. Si no se consulta la guía del usuario del equipo de infusión pueden producirse lesiones leves o daños en el equipo de infusión.

Sensor

Consulte siempre la guía del usuario del sensor para conocer las medidas preventivas, advertencias e instrucciones relativas a este. Si no se consulta la guía del usuario del sensor pueden producirse lesiones leves o daños en el sensor.

Transmisor

Consulte siempre la guía del usuario del transmisor para conocer todas las medidas preventivas, advertencias e instrucciones relativas al transmisor. Si no se consulta la guía del usuario del transmisor pueden producirse lesiones leves o daños en el transmisor.

Medidor de Glucosa

ANDREA RIVERA GARCIA
Dra. en Física y Química
M.N. 15649 - MSP-17090
República de Ecuador
MEDICINA LATINOAMERICANA

Consulte siempre el manual del usuario de Accu-Chek Guide Link para conocer todas las medidas preventivas, advertencias e instrucciones relativas a los medidores compatibles. Si no se consulta el manual del usuario, pueden producirse lesiones leves o daños en el medidor.

MEDIDAS PREVENTIVAS DE SEGURIDAD

El sistema de la bomba de insulina MiniMed 720G está diseñado con funciones de seguridad que contribuyen a mantener seguros el sistema y los datos. Estas funciones de seguridad del sistema de la bomba de insulina se configuran de fábrica y están listas para su uso cuando se recibe la bomba de insulina. Por ejemplo, cuando la bomba se comunica con otros dispositivos del sistema, como el medidor de GS, el transmisor o un dispositivo móvil compatible, los datos que se envían y reciben están encriptados y protegidos mediante verificaciones por redundancia cíclica. Esto ayuda a evitar que otras personas puedan ver datos del sistema o interferir en la terapia con bomba de insulina.

Para mantener seguro el sistema, siga estas instrucciones:

- No deje desatendidos la bomba de insulina ni los dispositivos emparejados.
- No comparta el número de serie de la bomba, el transmisor ni el medidor de GS.
- No conecte la bomba a ningún dispositivo de terceros no autorizado por Medtronic.
- No utilice ningún software no autorizado por Medtronic para controlar el sistema.
- Preste atención a las notificaciones, alarmas y alertas de la bomba porque pueden indicar que alguien está intentando conectarse con el dispositivo o interferir en él.
- Desconecte el Blue Adapter (adaptador azul) del ordenador cuando no se esté utilizando.
- Emplee buenas prácticas de ciberseguridad; utilice software antivirus y mantenga actualizado el software del ordenador.
- Consulte la Guía del usuario de la aplicación para dispositivos móviles MiniMed para obtener más información sobre cómo mantener el dispositivo móvil compatible seguro para utilizarlo con los dispositivos de Medtronic.

La bomba solo se comunica con los dispositivos emparejados. El breve período de tiempo necesario para emparejar la bomba con otros dispositivos es un tiempo crítico para la seguridad. Durante este tiempo, es posible que un dispositivo no deseado se empareje con la bomba. A pesar de que Medtronic ha diseñado funciones de seguridad en el sistema para

evitar esto, siga siempre estas instrucciones para mantener el sistema seguro durante el emparejamiento:

- Empareje el transmisor, el medidor de GS o el dispositivo móvil compatible con la bomba lejos de otras personas y dispositivos.
- Cuando el transmisor se empareja correctamente con la bomba, el indicador LED verde del transmisor deja de parpadear. Si el indicador LED verde del transmisor continúa parpadearo durante varios minutos o más después de haberse emparejado correctamente, puede que se haya emparejado con un dispositivo no deseado.
- Después de emparejar el medidor de GS o el dispositivo móvil compatible con la bomba, asegúrese de que el medidor de GS o el dispositivo móvil compatible indica que el emparejamiento se ha realizado correctamente.

Consulte a un equipo médico si hay síntomas de hipoglucemia grave o cetoacidosis diabética, o si sospecha que la configuración de la bomba de insulina o la infusión de insulina han cambiado de forma inesperada.

Si se sospecha que alguien está intentando conectarse al dispositivo o interferir en él, deje de utilizarlo y póngase en contacto con un representante del servicio técnico local de Medtronic inmediatamente.

DIRECTRICES RELATIVAS A LA INSULINA

ADVERTENCIA: No inserte un reservorio lleno de insulina en la bomba ni conecte un equipo de infusión lleno de insulina al cuerpo cuando esté practicando con el sistema. Si lo hace, puede producirse una infusión accidental de insulina que, a su vez, puede causar una hipoglucemia. Comience la terapia de insulina únicamente cuando se lo indique un equipo médico.

El sistema MiniMed 720G se ha estudiado y está indicado para utilizarse con las siguientes insulinas U-100 de acción rápida:

- U-100 NovoLog
- U-100 Humalog
- U-100 NovoRapid

El uso de cualquier otra insulina en el sistema MiniMed 720G no se ha estudiado y podría no ser adecuado con este dispositivo.


ANDRIELA R. RODRÍGUEZ
Directora Técnica
M.N. 1-2013 M.P. 17090
Responsable de Legales
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

ADVERTENCIA: Utilice solamente la insulina U100 de acción rápida (Humalog, Novolog y NovoRapid) que le recete un equipo médico en el sistema MiniMed 720G. El uso de una insulina incorrecta o de una insulina con una concentración mayor o menor puede causar la administración de una cantidad excesiva o insuficiente de insulina.

La administración de una cantidad excesiva o insuficiente de insulina puede provocar niveles altos o bajos de GS. Los niveles altos de GS pueden provocar cetoacidosis diabética. Los niveles bajos de GS pueden provocar coma o la muerte. Si no está seguro de si puede usar una insulina concreta con esta bomba, póngase en contacto con su equipo médico.

ELEMENTOS FUNGIBLES

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

ADVERTENCIA: Utilice únicamente reservorios y equipos de infusión fabricados o distribuidos 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 el reservorio MiniMed MMT-332A de 3,0 ml (300 unidades) o 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 ayuden a elegir un equipo de infusión. Cambie el equipo de infusión cada dos o tres días siguiendo las instrucciones de su fabricante. La tabla siguiente incluye una lista de los equipos de infusión compatibles. Las referencias MMT pueden cambiar si hay otros equipos de infusión compatibles disponibles.

Tipo	Referencia MMT
Equipo de infusión MiniMed Quick-set	MMT-386, MMT-387, MMT-394, MMT-396, MMT-397, MMT-398, MMT-399
Equipo de infusión MiniMed Silhouette	MMT-368, MMT-377, MMT-378, MMT-381, MMT-382, MMT-383, MMT-384
Equipo de infusión MiniMed Sure-T	MMT-862, MMT-864, MMT-866, MMT-874, MMT-876, MMT-884, MMT-886
Equipo de infusión MiniMed Mio	MMT-921, MMT-923, MMT-925, MMT-941, MMT-943, MMT-945, MMT-961, MMT-963, MMT-965, MMT-975
Equipo de infusión MiniMed Mio 30	MMT-905, MMT-906
Equipo de infusión MiniMed Mio Advance	MMT-211, MMT-212, MMT-213, MMT-231, MMT-232, MMT-233, MMT-242, MMT-243, MMT-244

DISPOSITIVOS ADICIONALES DEL SISTEMA MINIMED 720G

- Medidor Accu-Chek Guide Link: el sistema MiniMed 720G es compatible con un medidor Accu-Chek Guide Link. El medidor se empareja con la bomba para que el usuario pueda enviar las lecturas del medidor de GS a su bomba. Es posible que este dispositivo no esté disponible en todos los países.
- Transmisor Guardian Link (3) (MMT-7911): se empareja con la bomba para la 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 Guardian Sensor (3) (MMT-7020): Se utiliza con la bomba para la MCG. El sensor es una pequeña parte del sistema de MCG que se inserta justo debajo de la piel para medir los niveles de glucosa en el líquido intersticial. El sensor es un dispositivo desechable, válido para un solo uso. Utilice únicamente el sensor de glucosa Guardian Sensor (3) (MMT-7020) con el transmisor. No utilice ningún otro sensor. Otros sensores no están diseñados para su uso con el transmisor y dañarán el transmisor y el sensor.
- Aplicación para dispositivos móviles MiniMed (MMT-6101 para Android o MMT-6102 para iOS): se puede descargar en varios dispositivos móviles compatibles desde la tienda de aplicaciones, pero la bomba solo puede emparejarse con un dispositivo móvil compatible en cada momento. Consulte la guía del usuario de la aplicación

para conocer su configuración y funcionamiento. Este producto solo debe utilizarse con dispositivos móviles compatibles. Consulte el sitio web local de Medtronic Diabetes para obtener información sobre los dispositivos y sistemas operativos compatibles.

- Blue Adapter (adaptador azul): Permite cargar los datos del sistema en el programa CareLink a través de un puerto USB del ordenador. Consulte la guía del usuario del programa CareLink para conocer la configuración y el funcionamiento del Blue Adapter (adaptador azul).

INSTRUCCIONES DE USO

Utilización de botones



La siguiente tabla describe cómo utilizar los botones:

Para hacer esto:	Siga estos pasos:
Mostrar el menú.	Pulse el botón  .
Subir o bajar por un menú o lista, o aumentar o reducir el valor de un ajuste.	Pulse los botones  o  .
Seleccionar una opción de una pantalla o menú.	Pulse los botones  ,  ,  o  para seleccionar la opción que desee y, a continuación, pulse el botón  .
Introducir un valor en un campo.	Pulse los botones  ,  ,  o  para seleccionar el campo que desee y, a continuación, pulse el botón  . El campo seleccionado parpadea. Pulse los botones  o  para introducir el valor que desee y, a continuación, pulse el botón  .
Volver a la pantalla anterior.	Pulse el botón  .
Abrir la pantalla de inicio.	Pulse y mantenga pulsado el botón  para volver a la pantalla de inicio.
Poner la bomba en modo de inactivación.	Pulse y mantenga pulsado el botón  durante unos dos segundos.

 **Nota:**  le recuerda que puede pulsar y mantener pulsado  para poner la bomba en el modo de inactivación.

Activar la bomba.	Pulse cualquier botón.
-------------------	------------------------

Acerca de las pilas

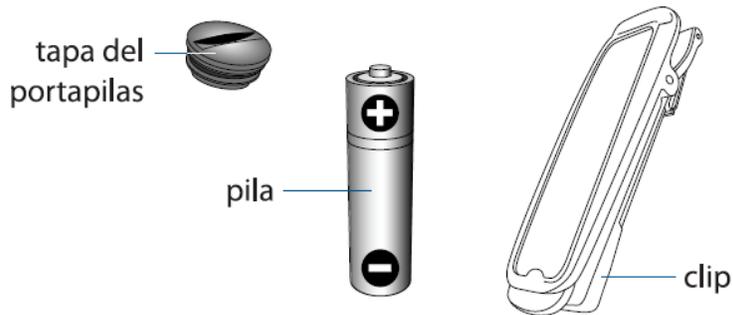
La bomba necesita una pila AA (1,5 V) nueva. Para obtener resultados óptimos, utilice una pila de litio AA (FR6) nueva. La bomba admite también una pila alcalina AA (LR6) o una pila recargable de NiMH (hidruro de níquel-metal) (HR6) AA totalmente cargada.

PRECAUCIÓN: No utilice pilas de carbono-zinc en la bomba. Las pilas de carbono-zinc no son compatibles con la bomba y pueden hacer que la bomba muestre niveles de pila inexactos.

Nota: No utilice pilas frías porque su duración puede indicarse erróneamente como baja. Deje que las pilas frías alcancen la temperatura ambiente antes de insertarlas en la bomba.

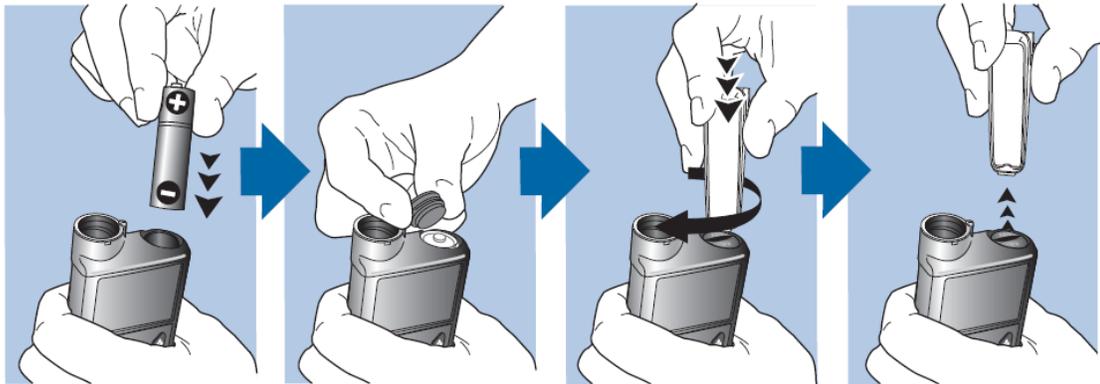
Inserción de la pila

La bomba no se envía con la tapa del portapilas puesta. La tapa del portapilas se encuentra en la caja de la bomba con los accesorios..



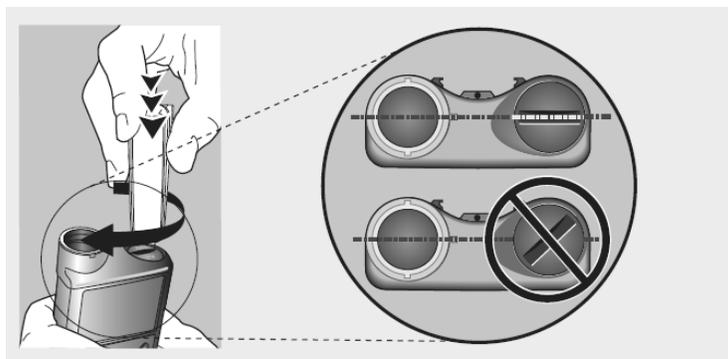
Para insertar la pila:

1. Introduzca una pila AA nueva o totalmente cargada. Asegúrese de introducir el extremo plano en primer lugar



2. Coloque la tapa del portapilas en la bomba. Utilice el borde inferior del clip para girar la tapa hacia la derecha y apretarla.

PRECAUCIÓN: No apriete en exceso la tapa del portapilas ni la deje demasiado floja. Una tapa del portapilas demasiado apretada puede dañar la carcasa de la bomba. Una tapa del portapilas demasiado floja puede impedir la detección de la pila nueva. Gire la tapa del portapilas hacia la derecha hasta que la ranura de la tapa quede alineada horizontalmente con la carcasa de la bomba, tal como se muestra en el ejemplo siguiente.



Nota: Si la primera vez que se 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 de insulina basal.

Extracción de la pila

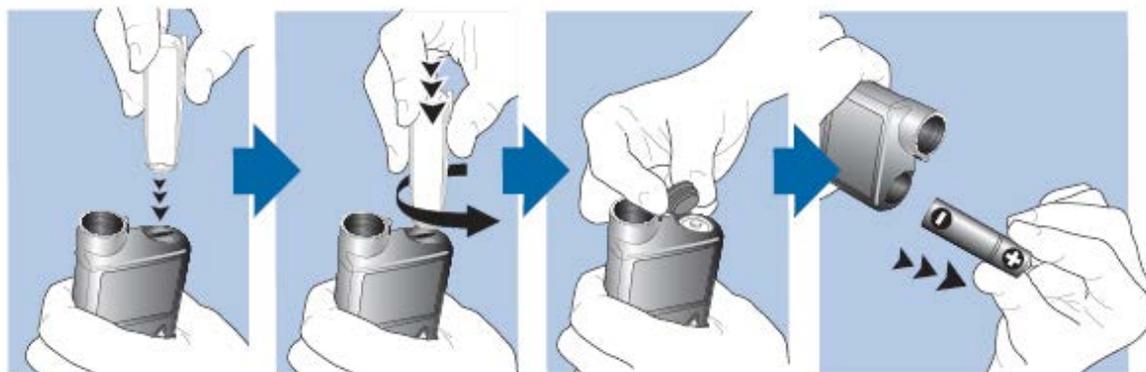
PRECAUCIÓN: No extraiga la pila, a menos que vaya a insertar una pila nueva o a guardar la bomba. La bomba no puede administrar insulina sin la pila insertada. Después de extraer una pila antigua, asegúrese de sustituirla por una nueva antes de que transcurran 10 minutos para que se borre la alarma Introducir 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 clip para aflojar y retirar la tapa del portapilas.

Nota: Utilice el clip para retirar y volver a apretar la tapa del portapilas. Si no dispone del clip, puede utilizar una moneda

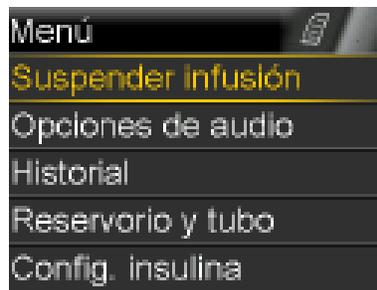
3. Extraiga la pila



4. Elimine las pilas usadas de conformidad con la normativa local para la eliminación de pilas (sin incineración) o póngase en contacto con su equipo médico para obtener información relativa a la eliminación.
5. Una vez extraída la pila, espere a que se abra la pantalla Introducir pila antes de insertar una pila nueva.

Utilización del Menú

El menú es el lugar desde donde se accede a las distintas características y funciones del sistema. Para abrir el Menú, pulse  en la pantalla de inicio



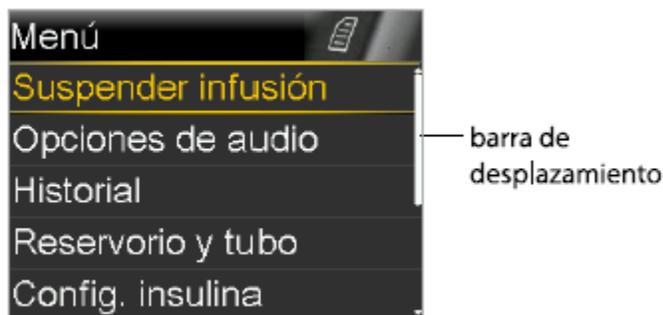
El menú contiene las opciones siguientes:

Seleccione esta opción	Para hacer esto
Suspender infusión	Detener la infusión de insulina basal y de bolus actual
Opciones de audio	Ajustar las opciones de audio, vibración y volumen para las notificaciones que recibe.
Historial	Acceder a las pantallas Resumen, Historial diario e Historial alarmas. Si está utilizando un sensor, puede acceder a las pantallas Vista sensor e Historial ISIG.
Reservorio y tubo	Iniciar el proceso de cambio del reservorio y el equipo de infusión
Config. Insulina	Configurar y gestionar las opciones de infusión de insulina, como los ajustes Basal y Bolus.
Config. Sensor	Configurar los ajustes del dispositivo de monitorización continua de glucosa opcional.

Marcador eventos	Guardar información sobre eventos tales como el ejercicio, las lecturas de glucosa en sangre, los hidratos de carbono que ingiere o las inyecciones que se administra. Si utiliza un sensor, las lecturas de glucosa en sangre pueden usarse para la calibración.
Avisos	Configurar avisos que le ayuden a controlar el sistema y tratar su diabetes. También puede crear avisos para eventos personales.
Utilidades	Configurar y gestionar las características y funciones del sistema

Barra de desplazamiento

La barra de desplazamiento está situada en la parte derecha de la pantalla, tal como se muestra en el ejemplo siguiente. Aparece solamente cuando hay más información disponible para ver en la pantalla. Pulse  o  para subir o bajar por la pantalla.



Modos de energía

La bomba está diseñada para ahorrar energía de la pila cuando no se están utilizando activamente sus pantallas.

En este modo	La bomba tiene el siguiente comportamiento
Activación	La pantalla de la bomba está encendida. A menos que esté utilizando activamente otra pantalla, se abre la pantalla de inicio.

	Para activar la bomba cuando se encuentre en el modo de ahorro de energía o de inactivación, pulse cualquier botón. Si la bomba ha estado en el modo de inactivación, estará bloqueada.
Ahorro de energía	La bomba está plenamente operativa pero la pantalla se oscurece para ahorrar energía. Puede definir el tiempo que la pantalla tarda en entrar en el modo de ahorro de energía con el ajuste Luz de fondo. Si se pulsa algún botón mientras la bomba se encuentra en el modo de ahorro de energía, esta regresa a la última pantalla mostrada.
Inactivación	La bomba entra automáticamente en el modo de inactivación cuando pasan unos dos minutos sin que se pulse ningún botón desde que la pantalla se oscurece (modo de ahorro de energía). La bomba sigue siendo plenamente funcional. Cuando se pulsa  o  , se abre una pantalla donde se le indica que desbloquee la bomba. Pulse el botón resaltado para desbloquear la bomba. Para poner la bomba en el modo de inactivación, pulse y mantenga pulsado el botón  durante dos segundos aproximadamente.

Si desconecta la bomba

Es posible que en algún momento necesite o quiera desconectar la bomba. Si necesita desconectar y guardar la bomba, es recomendable que haga lo siguiente:

- Lleve un registro de sus índices basales actuales y utilice la función Guardar configuración. Consulte Almacenamiento de la configuración, en la página 161 para obtener más información.
- Extraiga la pila.

Recuerde que su cuerpo sigue necesitando insulina durante la desconexión de la bomba.

Consulte a su equipo médico para determinar un método alternativo de administración de insulina. Si la bomba permanece desconectada durante menos de una hora, es posible que

no sea necesario ajustar la insulina. Si desconecta la bomba durante más de una hora, debe administrar la insulina de algún otro modo siguiendo las instrucciones de su equipo médico.

CONFIGURACIÓN DE LA INFUSIÓN DE INSULINA

Configuración de la insulina basal

La insulina basal es la insulina "de fondo" que el cuerpo necesita a lo largo del día y de la noche para mantener las lecturas de GS objetivo mientras no se come. La insulina basal representa aproximadamente la mitad de las necesidades de insulina diarias. La bomba de insulina MiniMed 720G imita el comportamiento del páncreas al liberar insulina de forma continua durante 24 horas.

La insulina basal se administra en función de un patrón basal. Los patrones basales y otros ajustes basales se describen en las secciones siguientes.

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 período de 24 horas.

Índice basal máximo

El índice basal máximo es la cantidad máxima de insulina basal que la bomba puede administrar cada hora. Ajuste el índice basal máximo como le haya indicado un equipo médico. No es posible configurar un índice basal, un índice basal temporal o un índice basal temporal predefinido que supere el límite de índice basal máximo. Después de haber configurado los patrones basales o índices basales temporales predefinidos, el índice basal máximo no puede ser inferior a ninguno de los índices basales existentes. El índice basal máximo puede definirse entre 0 y 35 unidades por hora.

Para definir el índice basal máximo:

1. Pulse  y vaya a la pantalla Basal/Bolus máx.
Menú > Config. insulina > Basal/Bolus máx.

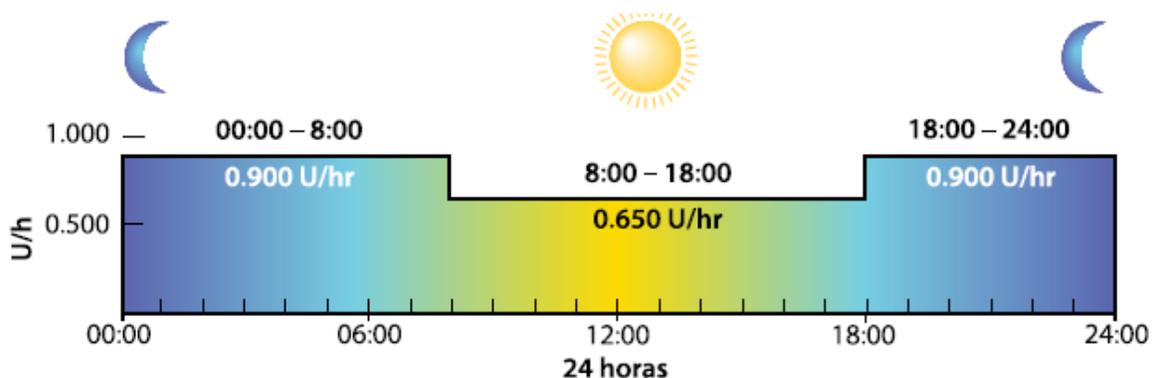
2. Seleccione Basal máx. para definir las unidades de insulina basal máximas que se pueden administrar cada hora.
Puesto que el ajuste del índice basal máximo determina sus límites de insulina basal, se muestra una alerta Basal máx. cada vez que entra en la pantalla para cambiar el valor.
3. Seleccione Continuar.
4. En la pantalla Índ. basal máx., seleccione Basal máx. para definir las unidades máximas por hora.
5. Seleccione Guardar.

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 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.

El ejemplo siguiente representa un patrón basal con tres índices basales ajustados para tres períodos de tiempo diferentes.



Su equipo médico determinará los índices que son adecuados para usted.

Adición de un nuevo patrón basal

ANDREA RIVERA GUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 15249 M.P. 17090
 REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
 MEDICINA LATINOAMERICANA INC

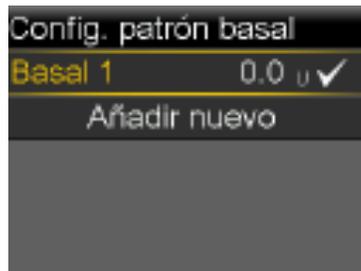
Este procedimiento muestra cómo añadir un nuevo patrón basal.

Para añadir un nuevo patrón basal:

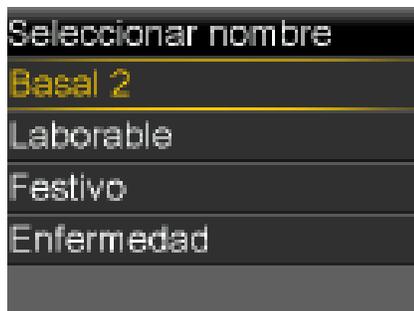
1. Pulse  y vaya a la pantalla Config. patrón basal

Menú > Config. insulina > Config. patrón basal

Se abre la pantalla Config. patrón basal. El patrón basal activo se muestra con una marca de verificación y la cantidad de infusión para 24 horas, tal como se muestra en el ejemplo siguiente.



2. Si es la primera vez que configura un patrón basal, la cantidad de unidades es 0,0. Seleccione Basal 1 y vaya al paso 5.
Si no es la primera vez que configura un patrón basal, vaya al paso 3 para añadir un nuevo patrón.
3. Para añadir un nuevo patrón basal, seleccione Añadir nuevo.
Se abre la pantalla Seleccionar nombre.



Nota: Los patrones Laborable, Festivo y Enfermedad están disponibles para que pueda utilizar un nombre de patrón basal que se ajuste a sus necesidades de insulina en estos días concretos.

4. Seleccione un patrón basal. Aparece una pantalla de edición para el patrón que ha seleccionado. En el ejemplo siguiente se muestra la pantalla Editar patrón Laborable.



5. Para crear un índice basal de 24 horas continuo para su patrón basal, continúe con este paso. Para crear más de un índice basal para su nuevo patrón basal, vaya al paso 6.
- Deje la hora de fin ajustada en 24:00 para definir un índice de 24 horas. La hora de inicio del primer segmento de tiempo es siempre 00:00.
 - Ajuste el índice en unidades por hora.
 - Vaya al paso 7.



6. Para crear más de un índice basal para su nuevo patrón basal, introdúzcalos de uno en uno, tal como se describe en los pasos siguientes:
- Ajuste la hora de fin y la velocidad del primer índice basal. Los índices se ajustan en incrementos de 30 minutos.

ANDRÉS RIVERA RIVERA
Director Técnico
M.N. 1-5045 MSP-17090
Representante Local
MEDICINA LATINOAMERICANA

Si ajusta la hora de fin en un valor distinto de 24:00, aparece un segundo ajuste de índice basal.

Editar patrón Laborable		
Inicio	Fin	U/h
00:00	07:30	0.075
07:30	18:00	---

La hora de inicio del siguiente índice es siempre la hora de fin del índice anterior

- b. Continúe ajustando los índices que sean necesarios para los distintos períodos de tiempo. La hora de fin del último índice debe ser las 24:00, tal como se muestra en el ejemplo siguiente.

Editar patrón Laborable		
Inicio	Fin	U/h
00:00	07:30	0.075
07:30	18:00	0.025
18:00	24:00	0.050

7. Seleccione Finalizado. La opción Finalizado se muestra solamente cuando la última hora de fin del patrón basal se ha ajustado en las 24:00.

Se abre una pantalla que permite revisar el patrón basal. Si necesita realizar cambios, pulse el botón para volver a la pantalla anterior.

8. Seleccione Guardar

Indices basales temporales

Las funciones Basal temporal y Temp predefinido permiten definir índices basales temporales para tratar los niveles de GS 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. Puede realizar un cambio inmediato en su insulina basal a un

valor inferior al índice basal máximo. El período de tiempo de su índice basal temporal puede oscilar entre 30 minutos y 24 horas.

Un índice basal temporal sustituye temporalmente el resto de la programación basal existente. El patrón basal programado se reanuda una vez finalizada o cancelada la infusión del índice basal temporal.

La función Basal temporal permite ajustar e iniciar un índice basal temporal de inmediato. La función Temp predefinido permite configurar un índice basal temporal de antemano para situaciones conocidas. Los índices basales temporales y los índices basales temporales predefinidos se definen utilizando un porcentaje del patrón basal actual o ajustando un índice específico, tal como se describe en la tabla siguiente.

:

Tipo de índice basal temporal	Funciona así:
%basal	<p>%basal administra un porcentaje de los índices basales programados en el patrón basal activo durante el índice basal temporal. La cantidad basal temporal se redondea a la baja hasta las siguientes 0,025 unidades si el índice basal está ajustado en menos de 1 unidad por hora o hasta las siguientes 0,05 unidades si está ajustado en más de 1 unidad por hora.</p> <p>Los índices basales temporales pueden ajustarse para que se administre entre el 0 % y el 200 % del índice basal programado. El porcentaje utilizado se basa en el índice basal más alto programado durante el índice basal temporal y está limitado por el índice basal máximo.</p>
Índice	<p>Índice administra un índice de insulina basal fijo en unidades por hora durante el índice basal temporal. La cantidad fijada la limita el índice basal máximo.</p>

Inicio de un índice basal temporal

JANISFERA FERRER GARCIA
Directora Técnica
M.N. 13045 M.P. 10980
REG. PROFESIONAL 13045
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Cuando se inicia un índice basal temporal, la infusión basal cambia al índice basal temporal durante el período de tiempo definido. Una vez transcurrido ese período de tiempo, la insulina basal vuelve automáticamente al patrón basal activo.

Detención y reanudación de la infusión de insulina

Utilice Suspendir infusión si necesita detener toda infusión de insulina basal y de bolus activa. Mientras la infusión de insulina esté suspendida, la bomba emitirá pitidos, vibrará o hará ambas cosas según la configuración de sonido. Este aviso se genera cada 15 minutos para recordarle que no se está administrando insulina.

Nota: El primer aviso tiene lugar 15 minutos después de que se agote el tiempo de espera de la pantalla de la bomba. Si se pulsa un botón y se activa la bomba, el aviso no se produce hasta que transcurran de nuevo 15 minutos después de que se agote el tiempo de espera de la pantalla de la bomba.

Para continuar la infusión de insulina basal, utilice la función Reanudar. La bomba inicia el patrón basal programado, pero no inicia ninguna infusión de bolus programada previamente.

ADVERTENCIA: Compruebe siempre el historial diario de la bomba tras la reanudación de la infusión de insulina para determinar la cantidad administrada. Si es necesario, programe un nuevo bolus o llene la cánula. Si se suspendió la infusión de un bolus o el llenado de la cánula, no se reiniciará automáticamente. Si no se reanuda la infusión de insulina, pueden producirse hiperglucemia y cetoacidosis.

ADVERTENCIA: No confíe únicamente en las notificaciones de audio o de vibración cuando utilice las opciones Audio o Vibración. Estas notificaciones pueden no producirse conforme a lo previsto si el altavoz o el vibrador de la bomba no funcionan correctamente. Si se pasa por alto una notificación podría administrarse una cantidad excesiva o insuficiente de insulina. Esto es muy frecuente cuando se utiliza la función Easy Bolus o cuando la bomba se encuentra en suspensión manual.

Póngase en contacto con el representante del servicio técnico local de Medtronic si tiene alguna preocupación.

Bolus

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

Acerca de la infusión de bolus

Existen distintos tipos de infusión de bolus que puede utilizar, dependiendo de sus necesidades de insulina en un momento determinado. Además, un bolus se puede administrar de distintas formas. Comente estas opciones con su equipo médico para determinar cuál es la más adecuada para usted.

Opciones de infusión de bolus

En la tabla siguiente se describen las distintas formas de administrar un bolus.

Método de infusión	Tipo de bolus	Como Funciona
Función Bolus Wizard	Bolus normal, bolus cuadrado, bolus dual	El paciente introduce la lectura del medidor de glucosa en sangre, la cantidad de hidratos de carbono que tiene previsto comer o ambos datos. A continuación, la función Bolus Wizard calcula la cantidad de bolus basándose en sus ajustes individuales.
Manual	Bolus normal, bolus cuadrado, bolus dual	El paciente realiza su propio cálculo e introduce manualmente la cantidad de bolus.
Bolus Predefinido	Bolus normal, bolus cuadrado, bolus dual	El paciente selecciona un ajuste de entre los ajustes de bolus específicos definidos de antemano para situaciones recurrentes.

Función Bolus	Easy	Bolus Normal	Una vez configurada la función Easy Bolus, puede administrar un bolus normal utilizando el botón con la bomba en modo de inactivación.
------------------	------	--------------	--

Bolus máximo

El ajuste 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.

Función Bolus Wizard

La función Bolus Wizard utiliza su configuración de Bolus Wizard individual para calcular una cantidad de bolus basándose en los valores de GS y los hidratos de carbono que introduzca. Defina junto con su equipo médico su configuración personal, incluidas su ratio de hidratos de carbono o de raciones, la sensibilidad a la insulina, el rango objetivo de GS y la duración de insulina activa.

Nota: Si no sabe cómo calcular los hidratos de carbono, consulte a su equipo médico antes de utilizar la función Bolus Wizard.

Una vez que haya configurado la función Bolus Wizard, puede utilizarla para calcular y administrar un bolus de comida, un bolus corrector o un bolus de comida más corrección utilizando un bolus normal, un bolus o un bolus dual

Bolus normal

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

Infusión de un bolus normal con la función Bolus Wizard

1. Para un bolus corrector o un bolus de comida con corrección, utilice el medidor de GS para controlar la GS. Para un bolus solo de comida, vaya al paso 2.

En la pantalla de inicio, seleccione Bolus y vaya a la pantalla Bolus Wizard.

Pantalla de inicio > Bolus > Bolus Wizard

2. La pantalla Bolus Wizard muestra la lectura del medidor de GS actual, si procede, y cualquier insulina de bolus anteriores que siga estando activa. Si desea obtener más información sobre la insulina activa,

Bolus Wizard		09:00
GS	130 mg/dL	0.2 u
Ajuste ins. activa		-0.2 u
HC	0g	0.0 u
Bolus		0.0 u
Siguiete		

3. Si no utiliza un medidor emparejado, puede seleccionar GS para introducir manualmente la lectura del medidor de GS.
4. Para un bolus de comida, seleccione HC para introducir el recuento de hidratos de carbono de su comida. Para un bolus corrector cuando no se ha ingerido comida, deje el valor de HC en 0.
5. El bolus calculado se muestra en el campo Bolus.

Bolus Wizard		09:00
GS	130 mg/dL	0.2 u
Ajuste ins. activa		-0.2 u
HC	35g	1.4 u
Bolus		1.4 u
Siguiete		

Si se necesita un cambio en la cantidad de bolus, seleccione Bolus. Si cambia la cantidad de bolus, la palabra "Modificado" se muestra junto a la nueva cantidad de bolus

Bolus Wizard		09:00
GS	130 mg/dL	0.2 u
Ajuste ins. activa		-0.2 u
HC	35g	1.4 u
Bolus	Modificado	1.3 u
Siguiete		

ANDREA RIVERA RIVERA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12649 - M.P. 17000
Representante Legal
MEDICINIC LATIN AMERICA INC

6. Seleccione Siguiente para revisar la información del bolus.
7. Seleccione Administrar bolus para iniciar el bolus

Infusión de un bolus normal con la función Bolus manual

En el procedimiento siguiente se describe cómo administrar un bolus normal con la función Bolus manual.

Para administrar un bolus normal con la función Bolus manual:

1. En la pantalla de inicio, seleccione Bolus y vaya a la página Bolus manual.

Pantalla de inicio > Bolus > Bolus manual



La pantalla Bolus manual muestra el valor de GS actual, si procede, y cualquier insulina de bolus anteriores que siga estando activa.

2. Seleccione Bolus para ajustar la cantidad de infusión de bolus en unidades.
3. Seleccione Administrar bolus para iniciar el bolus.

La bomba suena o vibra y se muestra un mensaje cuando se inicia el bolus. En la pantalla de inicio se muestra la cantidad de bolus a medida que se administra. Cuando el bolus finaliza, la bomba vuelve a sonar o vibrar.

Bolus cuadrado

Un bolus cuadrado administra un bolus de manera uniforme a lo largo de un período de tiempo de 30 minutos a 8 horas.

Cuando se utiliza la función Bolus Wizard, el bolus cuadrado está disponible solamente cuando se administra un bolus de comida sin corrección para una GS elevada. El bolus cuadrado no está disponible para un bolus corrector solamente ni para un bolus corrector con bolus de comida.

Un bolus cuadrado puede resultar útil en las situaciones siguientes:

- Usted presenta una digestión retardada debida a gastroparesia o a comidas con alto contenido de grasas.
- Toma snacks (tentempiés) durante un período de tiempo prolongado.
- Un bolus normal disminuye su GS con demasiada rapidez.

Debido a que el bolus cuadrado extiende la infusión a lo largo de un período de tiempo, es más probable que la insulina esté disponible a medida que la necesite.

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 GS 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.

Función Easy Bolus

La función Easy Bolus permite administrar rápidamente un bolus normal utilizando solamente el botón . Para poder utilizar la función Easy Bolus, la bomba debe estar en modo de inactivación.

Antes de utilizar la función Easy Bolus, debe activarla y ajustar el incremento

Easy Bolus. El incremento Easy Bolus determina el número de unidades en que aumenta la cantidad de bolus cada vez que se pulsa el botón . La infusión de Easy Bolus está limitada a 20 incrementos Easy Bolus o al límite de bolus máximo, lo que ocurra primero.

Para ayudar a contar los incrementos Easy Bolus, cada vez que pulse el botón , la bomba emite un tono distinto. Hay cinco tonos distintos que se repiten con un patrón por cada cinco incrementos que utilice. Si las opciones de audio están configuradas en Vibración solo, la bomba no emite ningún pitido, sino que vibra una vez con cada pulsación de tecla.

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. Estos están numerados de Bolus 1 a Bolus 4.

RESERVORIO Y EQUIPO DE INFUSIÓN

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. Para conocer más detalles sobre el cambio de la fecha y la hora de la bomba, consulte Hora y fecha, en la página 167. También debe programar los valores de configuración según las indicaciones del equipo médico.

Necesita los elementos siguientes:

- Bomba de insulina MiniMed 720G
- Vial de insulina (U-100)
- Reservorio MiniMed
- equipo de infusión compatible con MiniMed y su guía del usuario

ADVERTENCIA: Borre el valor de insulina activa antes de usar la bomba para administrarse insulina por primera vez. Si ha practicado la administración de bolus con la bomba antes de usar insulina, el valor de insulina activa podría ser inexacto. Esto podría provocar una administración inexacta de insulina y lesiones graves.

Extracción del reservorio

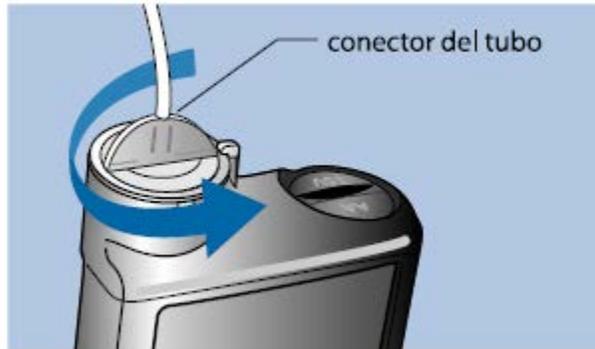
Si es la primera vez que inserta un reservorio en la bomba y no hay un reservorio ya cargado, vaya a la sección Rebobinado de la bomba, en la página 112.

ADVERTENCIA: 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 extraer el reservorio:

1. Lávese las manos.
2. Desconecte el equipo de infusión del cuerpo.

3. Si tiene la protección para actividades opcional conectada al compartimento del reservorio de la bomba, retírela ahora.
4. Gire el conector del tubo hacia la izquierda hasta que el reservorio y el conector del tubo puedan extraerse libremente de la bomba



5. Elimine el reservorio y el equipo de infusión usados de conformidad con la normativa local o póngase en contacto con su equipo médico para obtener información relativa a la eliminación.

Para rebobinar la bomba:

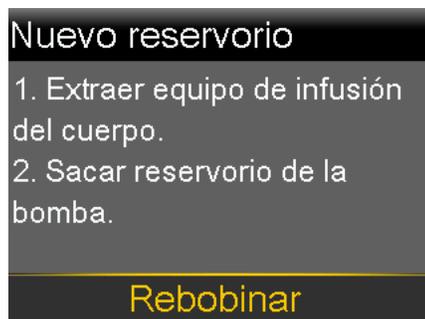
ADVERTENCIA: Asegúrese siempre de que el equipo de infusión está desconectado de su cuerpo antes de rebobinar la bomba o llenar el tubo del equipo de infusión. Nunca inserte el reservorio en la bomba mientras el tubo esté conectado a su cuerpo. Si lo hace, podría producirse una infusión accidental de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

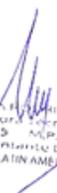
1. Pulse  y vaya a la pantalla Nuevo reservorio.

Menú > Reservorio y tubo > Nuevo reservorio

Se abre la pantalla Nuevo reservorio.

Si todavía no ha extraído el equipo de infusión y el reservorio, hágalo ahora.




ANGELA RIVERA GONZALEZ
Directora Técnica
M.N. 13445 - N.P. 17090
República de Ecuador
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

2. Seleccione **Rebobinar**.

El pistón del compartimento del reservorio de la bomba vuelve a su posición inicial. Esto puede tardar varios segundos. Durante este proceso, se muestra el mensaje "Rebobinando".

Aparece otro mensaje para notificarle que se ha terminado de rebobinar la bomba y, a continuación, se abre la pantalla Nuevo reservorio.



Aparece el mensaje "Rebobinando" cuando el pistón del compartimento del reservorio vuelve a su posición inicial.

3. Siga las instrucciones que se facilitan en la sección siguiente para llenar el reservorio.

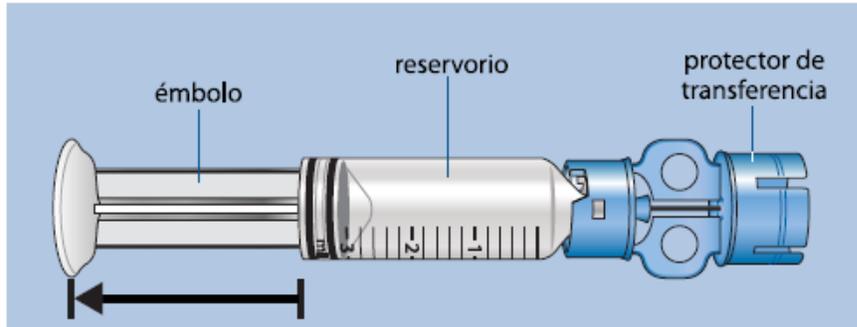
Llenado del reservorio

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.

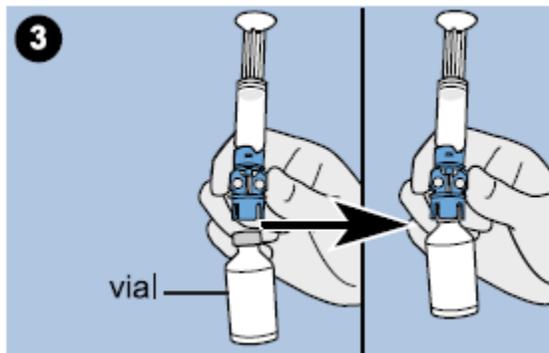
ADVERTENCIA: Deje siempre que la insulina alcance la temperatura ambiente antes de utilizarla. Una insulina fría puede causar burbujas de aire en el reservorio y en el tubo que provoquen una administración inexacta de insulina.

Para llenar el reservorio, realice estos pasos:

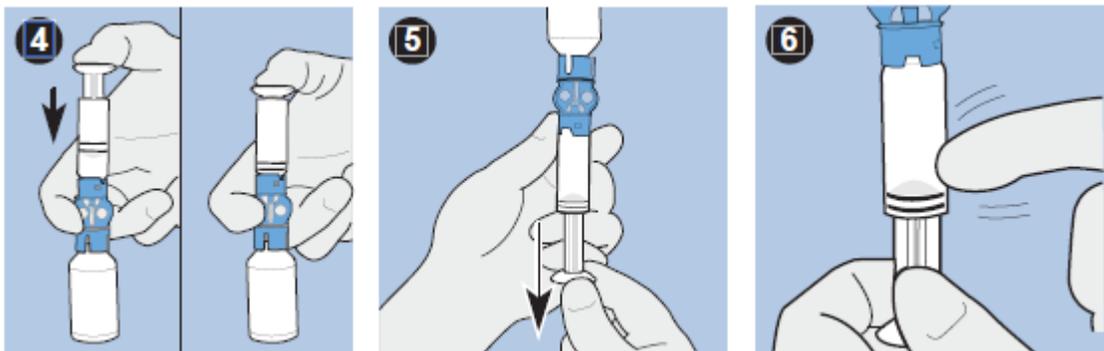
1. Extraiga el reservorio del envase y extienda por completo el émbolo.



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

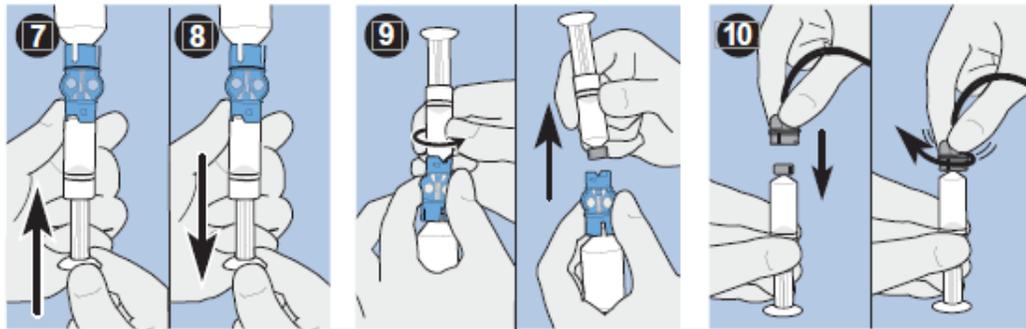


4. Empuje el émbolo hacia abajo para presurizar el vial. Mantenga el émbolo bajado.
5. Mientras mantiene bajado el émbolo, dé la vuelta al vial de forma que quede arriba. Lentamente tire del émbolo hacia abajo para llenar el reservorio.
6. Golpee suavemente el lateral del reservorio para hacer que suban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

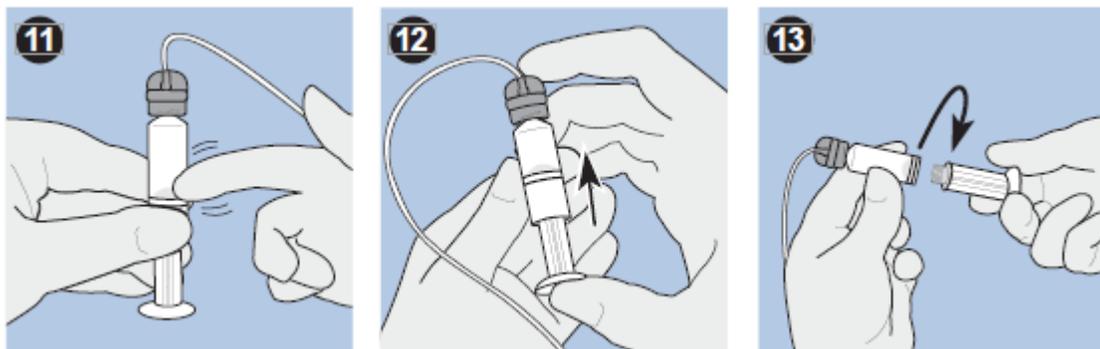


7. Empuje lentamente el émbolo hacia arriba lo suficiente para eliminar cualquier burbuja de aire del reservorio.

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.
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. Seleccione Siguiente en la pantalla Nuevo reservorio



En la pantalla Nuevo reservorio ahora se le indica que coloque el reservorio en la bomba.



Nota: Si ha transcurrido el tiempo de espera de la pantalla Nuevo reservorio y se abre la pantalla de inicio, seleccione Colocar reservorio en la pantalla de inicio.

15. 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.

Nota: No inserte el reservorio en la bomba hasta que reciba la formación pertinente.

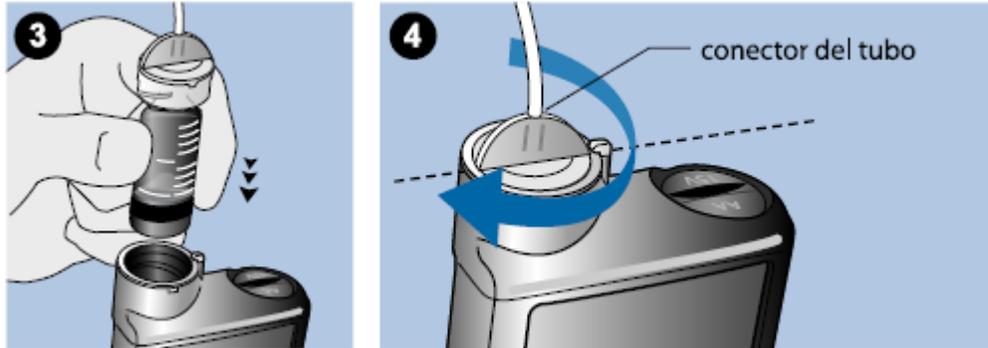
ADVERTENCIA: Rebobine siempre la bomba antes de colocar un reservorio nuevo. Si no rebobina la bomba puede producirse una infusión accidental de insulina que puede causar una hipoglucemia.

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 puede causar una hipoglucemia.

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, en la página 112 para obtener más información.

3. Introduzca el reservorio por la parte superior de su compartimento.
4. Gire el conector del tubo hacia la derecha hasta que el conector se bloquee en la bomba. El conector del tubo debería estar alineado horizontalmente con la carcasa de la bomba, tal como se muestra en el ejemplo siguiente.



5. Debería abrirse la pantalla Nuevo reservorio de la bomba que se muestra en el ejemplo siguiente. Seleccione Siguiente para continuar.



Nota: Si ha transcurrido el tiempo de espera de la pantalla Nuevo reservorio y se abre la pantalla de inicio, seleccione Colocar reservorio en la pantalla de inicio. Cuando se haya abierto la pantalla Nuevo reservorio, es posible que tenga que seleccionar Siguiente para ir a la pantalla que se muestra arriba.

6. Seleccione 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.



Cuando finaliza el proceso de carga, se abre la pantalla siguiente.



7. Seleccione Siguiente para continuar.
8. Siga las instrucciones que se facilitan en la sección siguiente para llenar el tubo de insulina.

LLENADO DE TUBO

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

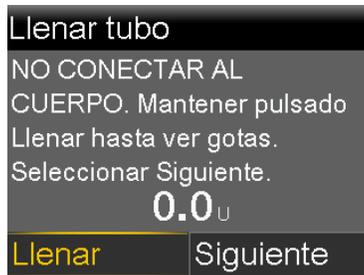
ADVERTENCIA: Asegúrese siempre de que el equipo de infusión está desconectado de su cuerpo antes de rebobinar la bomba o llenar el tubo del equipo de infusión. Nunca inserte el reservorio en la bomba mientras el tubo esté conectado a su cuerpo. Si lo hace, podría producirse una infusión accidental de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

ADVERTENCIA: Compruebe siempre si hay burbujas de aire en el tubo. Continúe pulsando Llenar hasta que se eliminen las burbujas del tubo. La presencia de burbujas de aire puede provocar una administración inexacta de insulina.

Para llenar el tubo:

1. Después de colocar el reservorio y seleccionar Siguiente en la pantalla: Colocar reservorio, se abre la pantalla Llenar tubo.

ANDREA RIVERA FIGUEROA
Directora Técnica
M.N. 1-2015 N.P. 17000
Responsable de LSS&I
MEDICINA LATINOAMERICANA



2. Pulse y mantenga pulsado el botón Llenar. La bomba emite seis pitidos mientras administra insulina por el tubo hacia la aguja del equipo de infusión. 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 se emite la alarma Llenad. máx. alcanzado, significa que ha utilizado usted 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

ADVERTENCIA: Nunca extraiga el reservorio de la bomba mientras el equipo de infusión esté conectado a su cuerpo. Si lo hace, podría producirse la infusión de una cantidad insuficiente o excesiva de insulina, lo cual puede causar una GS alta o baja.

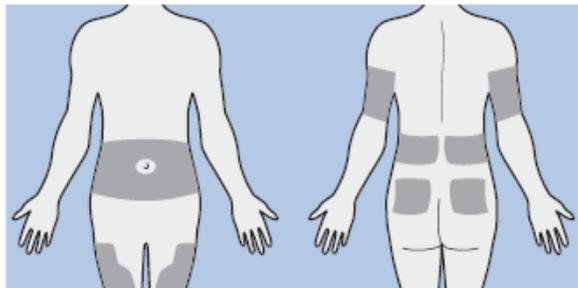
Es necesario completar los procedimientos siguientes, tal como se ha descrito anteriormente, antes de insertar el equipo de infusión en su cuerpo:

- Rebobinar la bomba
- Llenar el reservorio
- Insertar el reservorio en la bomba
- Llenar el tubo con insulina

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

ANDREA RIVERA
Directora Técnica
M.N. 17043 M.P. 17090
Responsable Legal
MEDICINA LATIN AMERICA INC

PRECAUCIÓN: No utilice la misma zona de inserción del equipo de infusión durante un período de tiempo prolongado. Esto puede causar un uso excesivo de la zona. Rote las zonas de inserción del equipo de infusión de forma periódica.



PRECAUCIÓN: Cambie siempre el equipo de infusión de acuerdo con el etiquetado del producto. Si se utiliza el mismo equipo de infusión durante un período de tiempo prolongado puede producirse una oclusión del equipo de infusión o la infección de la zona.

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.

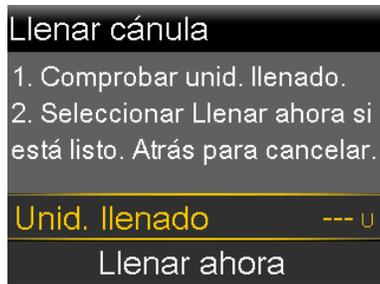
Nota: Si utiliza un equipo de infusión con aguja de acero, no hay una cánula para llenar. Seleccione Finalizado en la pantalla ¿Llenar cánula?

ADVERTENCIA: Nunca deje la bomba en la pantalla ¿Llenar cánula? La infusión de insulina se suspende mientras la bomba está en la pantalla ¿Llenar cánula? Termine siempre el llenado de la cánula o vuelva a la pantalla de inicio para evitar que la infusión de insulina continúe suspendida. Si no lo hace puede sufrir una hiperglucemia.

Para llenar la cánula:

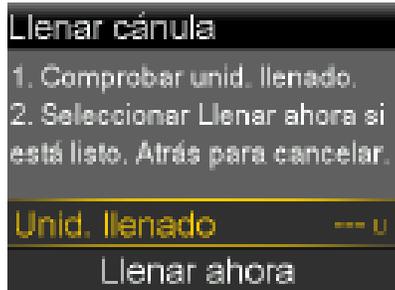
1. Después de llenar el tubo e insertar el equipo de infusión, se abre la pantalla ¿Llenar cánula?

ANDRÉS RIVERA RIVERA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 1-2045 MSP-17090
RUBÉN SUAREZ LEGUI
MEDICINA LATINOAMERICANA



Nota: Si la pantalla se desactiva antes de que haya terminado de llenar la cánula, pulse cualquier botón de la bomba para volver a activarla.

2. Para llenar la cánula ahora, seleccione Llenar. Si utiliza un equipo de infusión con aguja de acero, no hay una cánula para llenar. Seleccione Finalizado. Se abre la pantalla Llenar cánula.



3. Ajuste las unidades de llenado para su tipo de equipo de infusión y, a continuación, pulse Llenar ahora. Si no está seguro de cuál es la cantidad de llenado, consulte las instrucciones que se incluyen con el equipo de infusión.
4. A medida que se llena la cánula, la pantalla de la bomba muestra el número de unidades que se están administrando. Cuando finaliza la infusión, la bomba suena o vibra.

Cuando la cánula está llena, se abre la pantalla de inicio. Ya puede utilizar su bomba para administrar insulina.

Para dejar de llenar la cánula:

1. Seleccione Detener Llenado para dejar de llenar la cánula



2. Seleccione Sí.
Se abre la pantalla Llenado detenido, que muestra la cantidad administrada.
3. Seleccione Finalizado.

Desconexión del equipo de infusión

Consulte la guía del usuario del equipo de infusión para obtener instrucciones acerca de cómo desconectar el equipo de infusión.

Reconexión del equipo de infusión

Consulte la guía del usuario del equipo de infusión para obtener instrucciones acerca de cómo reconectar el equipo de infusión.

MEDIDOR

La bomba de insulina MiniMed 720G con conectividad para dispositivos inteligentes solo se puede emparejar con un medidor Accu-Chek Guide Link para que reciba lecturas de GS remotas. Si no empareja un medidor

Accu-Chek Guide Link con la bomba, debe introducir las lecturas de GS manualmente. Para emparejar la bomba y el medidor, necesita los elementos siguientes:

- Bomba de insulina MiniMed 720G con conectividad para dispositivos inteligentes
- Medidor Accu-Chek Guide Link

Nota: El medidor Accu-Chek Guide Link puede no estar disponible en todos los países. Se recomienda utilizar un medidor de GS que cumpla la norma ISO 15197, cuando esté disponible. Consulte a su equipo médico para comentar las opciones disponibles.

Acerca del medidor Accu-Chek Guide Link

Puede configurar la bomba para que reciba automáticamente las lecturas de GS del medidor Accu-Chek Guide Link. Cuando la bomba está en la pantalla de inicio, suena o

vibra cuando recibe una lectura de GS del medidor. Se abre la pantalla Medidor GS. En ella puede ver la lectura de GS actual y, si es necesario, administrar un bolus. Los valores de GS se muestran en la pantalla de la bomba durante 12 minutos, junto con la insulina de bolus anteriores que todavía está activa. Si la lectura de GS está fuera del rango de 70 a 250 mg/dL, se muestra una alerta. Trate su GS baja o GS alta siguiendo las instrucciones de su equipo médico.

Nota: Puede emparejar con la bomba hasta cuatro medidores Accu-Chek Guide Link.

Emparejamiento de la bomba y el medidor

La bomba de insulina MiniMed 720G se puede emparejar con el medidor Accu-Chek Guide Link. La bomba recibe automáticamente las lecturas de GS de un medidor Accu-Chek Guide Link emparejado.

Para preparar el medidor para emparejarlo con la bomba:

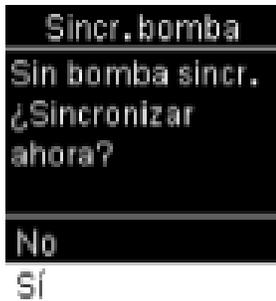
1. Pulse el botón OK del medidor para encenderlo.
2. Seleccione Ajustes.



3. Seleccione Inalámbrico



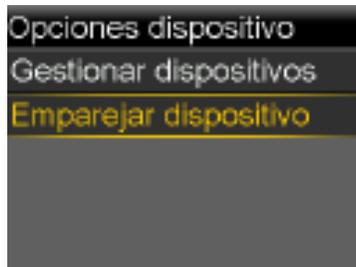
4. Seleccione Sí si se abre la pantalla de confirmación en el medidor. O seleccione Emparejando si no se abre la pantalla de confirmación.



Se muestra el número de serie del medidor en su pantalla. Ahora el medidor está preparado para emparejarse con la bomba.

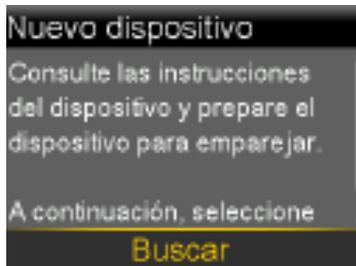
Para preparar la bomba para emparejarla con el medidor:

1. Pulse y vaya a la pantalla Opciones dispositivo. Menú > Utilidades > Opciones dispositivo
2. Seleccione Emparejar dispositivo



Se abre la pantalla Nuevo dispositivo.

3. Seleccione Buscar.

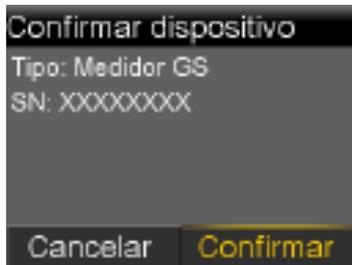


Se abre la pantalla Seleccionar dispositivo con una lista de los dispositivos disponibles.

4. Seleccione el medidor que coincida con el número de serie que se muestra en la pantalla del medidor.



5. Asegúrese de que los números de serie que se muestran en las pantallas de la bomba y del medidor coinciden y luego seleccione Confirmar.



Si se realiza correctamente la conexión, aparece en la bomba un mensaje "Emparejamiento realizado con éxito". En la pantalla del medidor aparece un mensaje "Sincronizado con bomba" junto con el número de serie de la bomba.

HISTORIAL Y EVENTOS

La función Historial incluye las pantallas Resumen, Historial diario e Historial de alarmas. Las pantallas Vista sensor e Historial ISIG están disponibles cuando se utiliza la función Sensor.

Pantalla Resumen

La pantalla Resumen muestra detalles de las infusiones de insulina y las lecturas del medidor anteriores. Si utiliza un sensor, la pantalla Resumen muestra también información sobre las alertas del sensor y las lecturas de SG.

Puede ver detalles históricos de un solo día. O puede seleccionar varios días para ver un promedio de todos los resultados para el número de días seleccionado.

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. Si limpia la bomba con disolventes orgánicos, puede producirse un mal funcionamiento de la bomba y causarse lesiones leves.

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 torundas de algodón limpios.

Para limpiar la bomba:

1. Humedezca un pano con agua mezclada con un detergente suave.
2. Limpie el exterior de la bomba con el paño.
3. Humedezca un pano limpio con agua y frote para eliminar los residuos de detergente.
4. Séquela con un pano limpio.
5. Utilice una toallita humedecida con una solución de alcohol al 70 % para limpiar la bomba.
6. Con un bastoncillo de algodón limpio y seco elimine de la tapa del portapilas los residuos de la pila que pueda haber.
7. Con un paño limpio y seco elimine de la abertura del compartimento de la pila los residuos de la pila que pueda haber.

ANDREA RIVERA RIVERA
Directora Técnica
M.N. 1-0-15 MSP 12090
República de Ecuador
MEDICINA LATINOAMERICANA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-MEDTRONIC LATIN AMERICANA INC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 54 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.30 23:31:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.30 23:31:39 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000121-22-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000121-22-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1842-450

Nombre descriptivo: Bomba de insulina

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-159 Bombas de infusión, Ambulatorias para insulina

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

Modelos:

MMT-1810 Minimed 720G, Bomba de Insulina

MMT-1860 Minimed 720G, Kit Bomba de Insulina

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La bomba de insulina MiniMed 720G está destinada a la infusión continua de insulina basal (a índices que el usuario puede seleccionar) y la administración de bolus de insulina (en cantidades que el usuario puede seleccionar) para el control de la diabetes mellitus en personas de todas las edades que necesitan insulina.

Además, el sistema está indicado para 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. Cuando se utilizan un sensor y un transmisor, la bomba 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.

Período de vida útil: Período de vida útil: Vida útil de almacenamiento: 3 Años

Vida de servicio de la bomba: 4 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

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

Lugar de elaboración:

1. 18000 Devonshire St. Northridge, CA 91325 USA (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)
2. Road 31, Km 24, Hm 4. Ceiba Norte, Industrial Park. Juncos, PR 00777. USA (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1842-450, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°:

1-0047-3110-000121-22-6

Disposición N°:

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 28 marzo 2022.

N° Identificador Trámite: 36338

en

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.18 14:24:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.18 14:24:23 -03:00