



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7698-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-2672-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2672-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDTRONIC™ nombre descriptivo Bomba para insulina y nombre técnico Bombas de infusión, ambulatorias para insulina, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-32346578-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-561”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Bomba para insulina

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: La bomba está indicada para la administración continua de insulina, a índices predeterminados y variables, para el tratamiento de la Diabetes Mellitus en personas que requieren insulina, pudiendo utilizar de forma opcional un control remoto para administrar bolus normales, así como para suspender y reanudar la bomba desde una ubicación remota.

La bomba también puede valerse del transmisor MiniLink que es un sistema integrado de monitorización continua y administración de insulina de Medtronic MiniMed

Modelo/s:

MMT-515

MMT-715

MMT-554

MMT-754

Período de vida útil: 4 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- Medtronic Minimed

2- Medtronic Puerto Rico Operations Co, Juncos

Lugar/es de elaboración:

1-18000 Devonshire St., Nothridge, CA 91325, Estados Unidos

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

Expediente N° 1-47-3110-2672-18-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.01 10:56:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE RÓTULO



Fabricado por:

Medtronic Minimed, 18000 Devonshire St, Northridge, CA 91325, Estados Unidos. y/o

Medtronic Puerto Rico Operation Co, Juncos, Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, Estados Unidos

Importado por:

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio: Vedia 3616 - 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Bombas para insulina

MODELO:

SERIE N°

PRODUCTO MÉDICO NO ESTÉRIL

Temperatura de almacenamiento entre -20 °C y 55 °C

Lea las Instrucciones de Uso.

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-561

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-32346578-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado por:

Medtronic Minimed, 18000 Devonshire St, Northridge, CA 91325, Estados Unidos. y/o

Medtronic Puerto Rico Operation Co, Juncos, Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte
Industrial Park, Juncos, PR 00777, Estados Unidos

Importado por :

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

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

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Bombas p/ insulina

PRODUCTO MÉDICO NO ESTÉRIL

No utilizar si el envase está dañado.

Lea las Instrucciones de Uso.

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-561

Página 2 de 47

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IP-2018-32346578-APN-DNPM#ANMAT

página 2 de 47



DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

Las bombas de insulina administran insulina mediante un método que se asemeja a la forma en la que el páncreas humano produce insulina más que cualquier otro método de tratamiento de la diabetes.

Todas las personas, ya sean o no diabéticas, necesitan insulina de fondo para las funciones normales del cuerpo sin alimentos. Asimismo, necesitan una dosis de insulina a petición durante la ingesta de alimentos. Las personas que no padecen diabetes cuentan con su páncreas para la producción de esta insulina. Las personas diabéticas necesitan administrar la insulina de una forma lo más parecida posible a la forma en que el páncreas la produce.

La mayoría de las personas diabéticas que se inyecta varias veces al día utiliza insulina de acción prolongada. Esta cubre sus necesidades de insulina de fondo. Toman análogos de insulina de acción rápida cuando ingieren alimentos. Con la bomba de insulina sólo se emplean análogos de insulina de acción rápida. El paciente controla cuándo y a qué velocidad se administra la insulina.

La terapia con bomba de insulina permite ajustar un índice basal o insulina de fondo. Esta insulina se administra continuamente a lo largo del día y de la noche para un funcionamiento normal del cuerpo sin alimentos. Cuando haga ejercicio, puede reducir el índice basal para que la glucosa en sangre (GS) no disminuya a un valor demasiado bajo. Cuando esté enfermo o tenga una infección, puede aumentar el índice basal. Esto impedirá que la GS no aumente a un valor demasiado alto.

La terapia con bomba de insulina le permite administrar un bolus, o dosis de insulina a petición, cuando coma. También puede aumentar o reducir el bolus de comida en función de los alimentos que ingiera. El bolus se puede utilizar también para reducir un valor de GS elevado. En este caso, se denomina bolus corrector.

La bomba Paradigm dispone además de una función opcional denominada Bolus Wizard (**también llamada "ayuda del Bolus"**). Esta función calcula la cantidad de bolus necesaria en función de sus ajustes personales. La función Bolus Wizard utiliza su lectura de GS, la ingesta de carbohidratos y la insulina activa para calcular la cantidad de bolus.

INDICACIÓN

Los sistemas de las bombas Paradigm están indicados para la administración continua de insulina, a índices predeterminados y variables, para el control de la diabetes mellitus en personas que requieren insulina. Además, el sistema de la bomba está indicado para realizar un control periódico o continuo de los niveles de glucosa en el fluido situado debajo de la piel, así como de posibles episodios de niveles de glucosa en sangre altos y bajos. La bomba

Página 3 de 47

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A

IF-2018-32346578-APN-DNPM#ANMAT

muestra los valores continuos de glucosa y almacena estos datos para que puedan ser analizados con el fin de realizar un seguimiento de los patrones y mejorar el control de la diabetes. Puede descargarse el historial de la bomba a un PC para poder analizar los valores históricos de glucosa.



Los valores continuos de glucosa proporcionados por los sistemas de las bombas Paradigm no están destinados a utilizarse directamente para realizar ajustes en la terapia, sino que proporcionan una indicación de que es posible que sea necesaria una confirmación por punción digital. Todos los ajustes de la terapia deben basarse en las mediciones obtenidas con un monitor de glucosa doméstico y no en el valor mostrado por la bomba.

CONTRAINDICACIONES:

La terapia con bomba no se recomienda a personas que no quieran o no puedan hacerse un mínimo de cuatro (4) controles de glucosa en sangre al día y mantener un régimen adecuado de visitas al médico especialista. Una terapia con éxito con la bomba de insulina exige tener una buena capacidad auditiva y visual para poder reconocer las señales y alarmas de la bomba.

ADVERTENCIAS

Bomba

La bomba no es adecuada para su utilización en presencia de una combinación de anestésico inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico.

Aunque no es probable que la bomba se dañe si se produce una salpicadura de agua o si la bomba se moja accidentalmente, debe evitar sumergir intencionadamente la bomba de infusión Paradigm en agua.

Para nadar o participar en actividades acuáticas, desconéctese siempre de la bomba Paradigm y vuelva a conectarse después de la actividad.

Si sumerge accidentalmente la bomba en agua, séquela rápidamente utilizando para ello una toalla suave y limpia, y compruebe que funciona correctamente seleccionando "Autochequeo" en el menú UTILIDADES.

Si cree que ha entrado agua en la bomba u observa otro tipo de funcionamiento anómalo de la misma, compruebe su nivel de glucosa en sangre, trate la elevación de la glucosa en sangre en caso necesario con una inyección y póngase en contacto con Medtronic.

Algunos síntomas de la glucosa alta en sangre son fatiga, sed excesiva y náuseas.

Si experimenta niveles altos y bajos de glucosa en sangre, debe ponerse en contacto con el médico, al igual que si tiene preguntas sobre cómo tratar estos niveles.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-32346578-APN-DNPM#ANMAT



Descarga electrostática

Aunque la bomba Paradigm está diseñada para no verse afectada por los niveles habituales de descarga electrostática, los niveles muy altos pueden causar una reconfiguración del software de la bomba, que se acompañará de una alarma de error de la bomba. En la mayoría de los casos, la exposición a niveles altos de descargas electrostáticas activará la alarma A-13, si bien en determinadas circunstancias, la exposición a descargas electrostáticas altas puede activar las alarmas A-44, bolus detenido o administración máxima. Los niveles altos de descarga electrostática son más probables en situaciones en las que la humedad relativa es muy baja, como en el interior de un edificio con calefacción durante el invierno en áreas en las que en el exterior hace frío.

Si la bomba experimenta una alarma A-13 o de error, pulse los botones para cancelarla.

Si no puede borrar la alarma pulsando el botón, es posible que necesite quitar y sustituir la pila para cancelar la alarma.

Después de borrar la alarma, compruebe siempre que la bomba está configurada con la fecha y la hora correctas y que los demás parámetros (índice basal, índice basal máximo y límites de bolus, etc.) están programados con los valores deseados después de una alarma de error, ya que la reconfiguración del software podría borrar la configuración previamente programada.

Reservorio y equipos de infusión

Los equipos que tienen un conector lúer estándar no son compatibles con la bomba Paradigm de Medtronic MiniMed. Los reservorios Paradigm de Medtronic Diabetes y los equipos de infusión compatibles con Paradigm están diseñados específicamente para su utilización con la bomba. No modifique el reservorio Paradigm ni el equipo de infusión compatible con Paradigm.

No agregue otros medicamentos al reservorio cuando lo utilice con esta bomba. Esta bomba sólo se puede utilizar para administrar insulina recetada por el médico.

Sensor

Las hemorragias, la hinchazón, la irritación y la infección de la zona de inserción son algunos de los posibles riesgos asociados a la inserción del sensor. Estos trastornos son consecuencia en ocasiones de una inserción y un mantenimiento de la zona de inserción incorrectos.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A

Página 5 de 47

IE 2018 32346578-APN-DNPM#ANMAT



Transmisor

El producto contiene piezas pequeñas y puede conllevar un riesgo de asfixia para los niños pequeños.

Deberán quitarse los apósitos oclusivos opcionales si se produce una irritación o una reacción a ellos.

Debe desconectar el transmisor del sensor durante los viajes en avión o si interfiere con otro dispositivo transmisor.

Campos magnéticos

No utilice estuches para la bomba que tengan un cierre magnético.

No exponga su bomba de insulina a equipos de MRI u otros dispositivos que generen campos magnéticos muy intensos. Los campos magnéticos en la proximidad de estos dispositivos pueden dañar la parte del motor de la bomba que regula la administración de insulina, lo cual podría causar una administración excesiva y una hipoglucemia grave.

Durante los procedimientos de exploración por resonancia magnética (MRI), es necesario retirar la bomba y dejarla fuera de la sala de exploración.

Si la bomba se expone de forma accidental a un campo magnético intenso, deje de utilizarla y póngase en contacto con la línea de asistencia o con el representante local para obtener ayuda.

Radiografías y exploraciones por MRI y TC

Si debe someterse a una radiografía, exploraciones de RM o de TC u otro tipo de exposición a radiación, **quítese la bomba, el sensor, el transmisor, el medidor y el control remoto** antes de entrar en una sala que contenga cualquiera de estos equipos.

La bomba Paradigm está diseñada para resistir las interferencias electromagnéticas habituales. Cuando viaje, asegúrese de llevar la tarjeta de emergencia que se le ha suministrado. Esta tarjeta proporciona información necesaria para los aeropuertos.

MEDIDAS PREVENTIVAS

Aunque la bomba dispone de múltiples alarmas de seguridad, no puede notificarte si el equipo presenta fugas o si la insulina ha perdido su potencia. Por ello, es esencial que compruebe sus niveles de glucosa en sangre al menos cuatro veces al día. Si la glucosa en sangre está fuera del rango, compruebe la bomba y el equipo de infusión para asegurarse de que se administra la cantidad necesaria de insulina.

Evite las temperaturas extremas

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 6 de 47

IF-2018-32306578-APN-DNPM#ANMAT



-Evite la exposición de la bomba y del control remoto a temperaturas superiores a 42 °C y inferiores a 1 °C.

-Las soluciones de insulina se congelan a temperaturas cercanas a los 0 °C y se degradan a altas temperaturas. Si se encuentra fuera en un día frío, coloque la bomba cerca de su cuerpo y cúbrala con ropa de abrigo. Si se encuentra en un lugar caldeado, tome medidas para mantener frías la bomba y la insulina.

-No caliente al vapor, esterilice ni utilice el autoclave con la bomba o el control remoto.

Equipos y lugares de infusión

Evite un lugar de infusión que pudiera estar irritado por la ropa y accesorios, o por un riguroso estiramiento y ejercicio.

PRECAUCIÓN: Todo cambio o modificación realizado en el dispositivo que no esté expresamente aprobado por Medtronic MiniMed podría invalidar su capacidad de usar el equipo.

REACCIONES ADVERSAS

Bomba de insulina y accesorios de RF

No utilice el medidor de RF para enviar la lectura de glucosa en sangre a la bomba mientras se encuentre a bordo de un avión.

Introduzca manualmente el valor de la glucosa en sangre.

El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales y (2) este dispositivo debe aceptar las interferencias recibidas, incluidas las que pueden causar un funcionamiento no deseable.

El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- 1) Este dispositivo se ha probado y cumple el reglamento vigente para tales dispositivos en su localidad. Para conocer los resultados de las pruebas y el reglamento específicos de su localidad, póngase en contacto con su representante local.
- 2) Este dispositivo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Si el dispositivo provoca interferencias en la recepción de las señales de radio o televisión, se sugiere al usuario que trate de corregir tales interferencias adoptando una o más de las medidas que se detallan a continuación:

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 7 de 47

IF-2018-32346578-APN-DNPM#ANMAT

- Cambie la orientación o posición de la bomba de insulina, del control remoto, del transmisor o del medidor.
- Aumente la distancia de separación entre la bomba de insulina, el control remoto, transmisor y medidor, y el dispositivo que recibe o emite la interferencia.



El medidor y el transmisor envían información a la bomba mediante radiofrecuencia. Si se utilizan otros dispositivos de radiofrecuencia, tales como teléfonos móviles (celulares) o teléfonos y redes inalámbricos, estos pueden impedir la comunicación entre la bomba y el medidor. Esta interferencia no provocará el envío de datos incorrectos ni causará daños a la bomba o al medidor. El alejamiento o la desconexión de estos dispositivos pueden permitir la comunicación. La transmisión inalámbrica entre la bomba y el transmisor en un rango de funcionamiento de 1,8 metros (6 pies) puede interrumpirse debido a la orientación del transmisor y la posición de la bomba en el cuerpo. Acerque la bomba al transmisor o cámbiela de posición.

INSTRUCCIONES DE USO:

Instalación de la pila

PRECAUCIÓN: No utilice una pila recargable o de carbono-zinc en la bomba. Para obtener resultados óptimos se recomienda utilizar una pila alcalina AAA nueva, tamaño E92, tipo LR03, de la marca Energizer.

Medtronic MiniMed diseñó la bomba para aceptar sólo una pila NUEVA. Como medida de seguridad, si coloca una pila que no esté a plena carga, es posible que suene la alarma de fallo de la prueba de la pila. La bomba utiliza una pila alcalina del tipo AAA.

1) Asegúrese de que se cumple lo siguiente:

- ➔ Borre (ESC, ACT) cualquier alarma y/o alerta antes de retirar o volver a instalar la pila
- ➔ Asegúrese de que la bomba muestra la pantalla de inicio cuando retire la pila.
- ➔ NO retire la pila durante un bolus o cebado.

2) Utilice el canto de una moneda para extraer la tapa del portapilas. Gire la tapa hacia la izquierda para abrirla.

3) Extraiga la pila usada y deséchela. Coloque la pila nueva en la bomba con el extremo negativo [símbolo (-)] hacia abajo. Consulte la etiqueta situada en la parte posterior de la bomba para asegurarse de que la pila se coloca de forma correcta.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

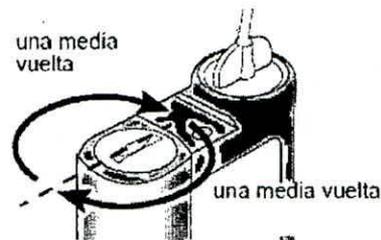
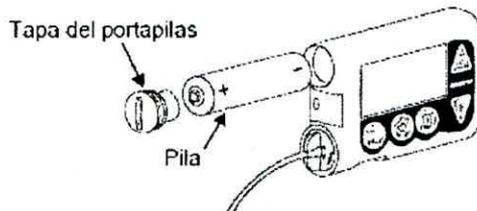
Página 8 de 47

IF-2018-32346578-APN-DNPM#ANMAT

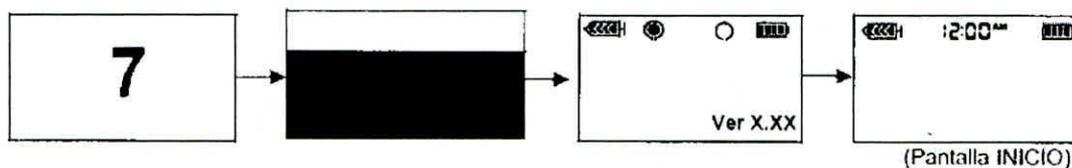
NOTA - No utilice pilas que hubieran estado guardadas en un lugar frío (p. ej. en el frigorífico, o en el coche en un día de invierno).

- 4) Coloque la tapa del portapilas en la bomba y apriete de forma que la ranura quede alineada en la orientación mostrada a continuación:

PRECAUCIÓN: NO apriete en exceso la tapa del portapilas. No debería girar la tapa más de cuatro medias vueltas. Si aprieta en exceso la tapa podría resultarle imposible retirarla y podría dañar la bomba.



- 5) Mientras se encienda la bomba, se mostrará varias pantallas hasta que aparezca la pantalla INICIO.



NOTA - Si va a sustituir una pila de una bomba que ha sido utilizada recientemente, la única pantalla que aparecerá antes que la pantalla INICIO es la que muestra el número de la versión.

Si no aparece la pantalla INICIO, realice lo siguiente:

- Compruebe que la pila esté correctamente colocada. Si se colocó la pila en posición invertida, retire la pila e instálela correctamente.
- Si la bomba continúa sin encenderse u obtiene una alarma PRUEBA PILA FALLÓ, retire y cambie la pila por una nueva.
- Si aun así la bomba no se enciende, póngase en contacto con Medtronic.

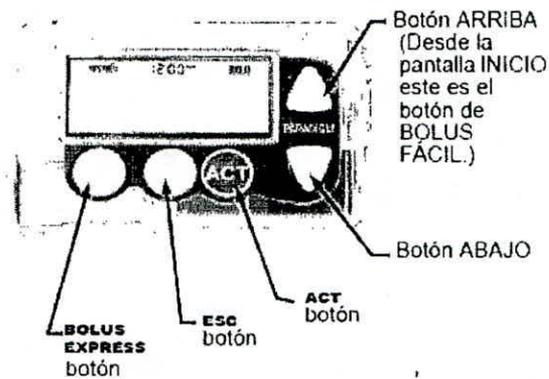
6 Compruebe que la fecha y hora son las correctas. Si esta es la primera vez que se instala la pila o si han transcurrido más de 5 minutos desde que extrajo la pila, se le pedirá que compruebe la fecha y hora.

7 Pulse ESC para ver la pantalla ESTADO.



Botones de la bomba

Los botones de la bomba se emplean para avanzar por los menús y las pantallas y para programar las funciones de la bomba.



Las siguientes tablas describen como utilizar los botones de la bomba en la pantalla Inicio

Desde la pantalla INICIO	
	Botón de bolus fácil Acceso rápido para ajustar y administrar un bolus fácil.
	Apaga y enciende la luz de fondo desde la pantalla INICIO.
	Abre el MENÚ PRINCIPAL.
	Abre la pantalla ESTADO.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 10 de 47

IF-2018-32846578-APN-DNPM#ANMAT

Desde los menús y pantallas de programación

-  Aumenta/disminuye el valor de un elemento parpadeante.
-  Avanza/retrocede por los elementos de una lista.
-  Acepta un elemento de menú seleccionado o activa una configuración seleccionada.
-  Vuelve la pantalla a la pantalla anterior. Sale de una selección de menú no intencionada si el botón **ACT** aún no se ha pulsado.
-  Botón de bolus express: Acceso rápido al menú CONFIG BOLUS para configurar cualquier tipo de bolus. Pulse este botón en combinación con el botón  para encender la luz de fondo en los menús.

Pantalla de la bomba

La pantalla muestra cinco líneas de texto a la vez. la primera línea es el modo de funcionamiento. La segunda línea es la función o menú actualmente abierto. Las últimas tres líneas muestran información o texto que puede seleccionar para la función actual.

Pantalla de Inicio

Desde la pantalla Inicio se puede acceder a las pantallas de programación. Cuando no se pulsa ningún botón durante 30 segundos, la bomba vuelve a esta pantalla.

Cuando se pulsa ACT desde la pantalla Inicio, aparecerá el Menú Principal.

Cuando la bomba está encendida, los siguientes iconos aparecen siempre en la parte superior de la pantalla: icono de volumen del reservorio, la hora (formato de 12 ó 24 h) y el icono de la pila. Si no aparecen, la bomba no está funcionando.

Iconos de la pantalla

Hay varios iconos que aparecen en la parte superior de la pantalla de la bomba, como la hora y los iconos de la pila y del reservorio.

Pila

El icono de la pila le indica la vida útil restante de la pila. Hay cuatro segmentos en este icono. Cada segmento representa aproximadamente el 25 por ciento de la vida útil restante de la pila

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 11 de 47




IE-2018-32346578-APN-DNPM#ANMAT

hasta que alcance el punto de pila baja. Si sólo queda un segmento, asegúrese de tener a mano una pila nueva.



Volumen del reservorio

El icono de volumen del reservorio le indica la cantidad de insulina que hay en la bomba. Este icono también está dividido en cuatro segmentos. Cada segmento representa aproximadamente un 25% del volumen del reservorio restante. Esto le permite saber la cantidad de insulina que queda en la bomba. Consulte la pantalla EST. para ver el número de unidades que quedan en el reservorio.

NOTA: Para la bomba Paradigm 754, el icono del reservorio sólo aparecerá lleno si utiliza un reservorio Paradigm de 300 unidades lleno. El icono no aparecerá lleno si utiliza el reservorio Paradigm de 176 unidades.

Iconos de alerta y de alarma

Se muestran un círculo vacío (alerta) o un círculo relleno (alarma) en la parte superior de la pantalla de la bomba sólo cuando existe una situación de alerta o de alarma en la bomba. Si desea información sobre las alarmas y las alertas, consulte el capítulo Resolución de problemas, alertas y alarmas.

Iconos del sensor

El icono de sensor oscuro indica que el sensor está activado y que la bomba está recibiendo datos del sensor. El icono de sensor claro dentro de un círculo oscuro indica que el sensor está activado, pero que la bomba no está recibiendo datos del sensor.

Barra de desplazamiento

Si hay más texto del que se puede mostrar en pantalla, aparece una barra de desplazamiento a la derecha de la pantalla.

Luz de fondo de la pantalla

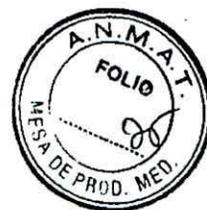
Cuando se pulsa  desde la pantalla INICIO, se enciende o apaga la luz de la pantalla. La luz permanecerá encendida mientras pulse cualquiera de los botones de la bomba. También permanecerá encendida mientras la pantalla actual esté activa.

Para ahorrar energía de la pila, la luz de fondo se apagará automáticamente mientras la bomba esté vibrando. Tras finalizar la vibración, la luz se volverá a encender. La luz de fondo no puede encenderse en una situación de pila baja o agotada.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 12 de 47

IF-2018-32346578-APN-DNPM#ANMAT



Pitido/vibración

La bomba emitirá un pitido o vibrará para indicar actividad.

Modos de funcionamiento

La pantalla le indica cuándo está activa una función especial o si existe una condición que necesita atención. Las funciones activas y el estado de la bomba determinarán el modo de funcionamiento.

Modo Normal - modo a funcionamiento estándar de la bomba para basal normal y administración de bolus. Ninguna función especial está activa (p. ej., patrones basales, basal temporal, etc.). No existen ni alarmas ni alertas.

Modo Especial - indica que una función especial está activa o que existe una condición o condiciones de alerta. El modo Especial no restringe ninguna de las funciones de bomba. Cuando la bomba se encuentra en el modo Especial, aparece un círculo vacío en la parte superior de la pantalla y sonará/vibrará periódicamente para recordarle el estado. Las condiciones y funciones que colocarán la bomba en el modo Especial son:

- ➔ Situación de reservorio bajo
- ➔ Situación de pila baja
- ➔ Función de bloqueo activada
- ➔ Administración de bolus de onda cuadrada o dual
- ➔ Patrón basal A o B está activo
- ➔ Administración basal temporal
- ➔ Alertas del sensor
- ➔ Función Silenciar alerta está activa

Modo Atención - indica que se ha detenido la administración de insulina. O bien está activa una alarma o bien existe una condición de alarma que necesita la atención inmediata para que continúe la administración de insulina. Aparece un círculo relleno en la parte superior de la pantalla y la bomba sonará periódicamente hasta que se resuelva la condición. La pantalla mostrará texto que describe la condición que coloca la bomba en modo Atención. Por ejemplo, si el reservorio está vacío, aparecerá en pantalla el mensaje "RESER VACÍO".

La bomba emitirá un pitido o vibrará cuando se encuentre en modo Atención, para recordarle periódicamente la condición. La frecuencia del pitido o vibración varía según la condición que provocó la alarma.

Página 13 de 47

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

FE-2018-32346578-APN-DNPM#ANMAT

ADVERTENCIA: Cuando la bomba se encuentra en el modo Atención, mostrándose un icono de círculo relleno, se detiene toda administración de insulina.



Menús

El Menú Principal es el menú de nivel más alto. En los niveles de menú inferiores puede encontrar submenús, funciones y pantallas de estado y programación. Los menús se describen en los siguientes párrafos.

- *Menú Principal:* Menú de nivel más alto del sistema de menús. Si pulsa ACT en la pantalla Inicio, aparecerá el Menú Principal.
- *Menú Bolus:* Contiene la configuración y las funciones para la administración de bolus. El botón permite el acceso directo a la función bolus manual o a la función bolus wizard sin tener que desplazarse por los menús.
- *Suspender:* Detiene cualquier administración de insulina en curso.
- *Menú Sensor:* Contiene las funciones necesarias para configurar la comunicación entre el sensor y la bomba, así como el acceso a las funciones del sensor de la bomba.
- *Captura de datos:* Contiene las opciones necesarias para introducir información sobre diferentes eventos en el sistema. Algunos ejemplos de eventos son: la cantidad de insulina utilizada para las inyecciones y los carbohidratos ingeridos durante las comidas o snacks (tentempiés). La opción Captura de datos aparece en el Menú Principal cuando esta función se ha activado en el Menú Utilidades.
- *Menú Basal:* Contiene las funciones para configurar y administrar el índice basal.
- *Reservorio y Equipo de Infusión:* Contiene las funciones necesarias para cambiar el reservorio y llenar el equipo de infusión con insulina
- *Menú Utilidades:* Contiene funciones para su seguridad y comodidad.

Pantalla Estado

La pantalla EST. muestra información sobre las acciones en curso de la bomba. Compruebe el estado de la bomba (pulsando ESC) únicamente cuando no la esté programando. Si pulsa el botón ESC durante la programación, cancelará la configuración que está intentando introducir.

La información que se muestra en la pantalla EST. depende de las actividades y condiciones actuales de la bomba.

- Para abrir la pantalla EST., pulse ESC hasta que aparezca la pantalla EST.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 14 de 47

 IF-2018-32346578-APN-DNPM#ANMAT



- Para ver más texto en la pantalla EST., pulse ∇ o \blacktriangle para desplazarse y ver toda la información.
- Para salir de la pantalla EST., pulse ESC hasta que desaparezca la pantalla EST.

La pantalla incluye información referente a:

- administración de insulina del bolus más reciente
- administración actual de insulina basal
- cantidad de insulina activa (si la hay)
- funciones especiales activadas
- última alarma o alerta resuelta en las últimas 24 horas
- lectura más reciente del medidor de GS recibida en las últimas 24 horas
- estado del reservorio
- estado de la pila
- fecha y hora

Condiciones de Alerta (Modelo de bombas MMT-515 y MMT-715)

Esta bomba dispone de una sofisticada red de comprobaciones y sistemas de seguridad. Si detecta una condición inusual que necesita de su inmediata atención, emitirá un pitido o vibrará periódicamente para avisarle. La bomba cambiará al modo Especial (se mostrará un círculo vacío) y se encenderá la luz de fondo. Además, aparecerá el mensaje de alerta en pantalla.

La bomba monitoriza las actividades y le alertará si se activa el modo Especial. Algunas alertas son parte normal de la terapia con la bomba, como un basal temporal activo. Existen alertas que indican una condición fuera de la actividad normal de la bomba. Por ejemplo, la bomba le muestra una alerta cuando necesite sustituir el reservorio (RESERVORIO BAJO) o la pila de la bomba (PILA BAJA).

Cuando la bomba emite un pitido o vibra para notificar que existe una condición de alerta:

- 1) Lea y siga las instrucciones que se presentan en pantalla. Pulse ESC, ACT para silenciar la alerta.
 - 2) Compruebe la pantalla de estado para determinar la causa de la alerta.
 - 3) Si la condición se debe a una pila baja, sustituya la pila.
 - 4) Si la condición se debe a un reservorio bajo, compruebe el volumen del reservorio con frecuencia y cambie el mismo cuando sea apropiado. Asegúrese de que dispone de un nuevo reservorio, equipo de infusión y vial de insulina.
- *Alerta de reservorio bajo*

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 15 de 47

IF-2018-32346578-APN-DNPM#ANMAT

Puede programar la bomba para que emita un sonido bien cuando queden un número concreto de unidades o cuando reste una cantidad de tiempo específica antes de que se vacíe el reservorio.

- *Alerta de pila baja*

Si se le indica esta alerta NO se vaya a dormir sin sustituir la pila. La luz de fondo y la función de control remoto, así como las funciones del medidor Paradigm Link se desactivan durante la condición de PILA BAJA. Si el tipo de alerta se ajusta como "vibración", la bomba cambiará a la alerta de audio



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:

- Guarde la bomba con la pila instalada.
- Lleve un registro de los índices basales actuales y utilice la función Guardar config. (consulte el apartado

Cómo guardar la configuración del capítulo Utilidades).

- Para prolongar la vida útil de la pila, configure los índices basales en 0 (cero), desactive las opciones de RF (medidor, control remoto) y ajuste la opción Autoapagado en guiones o ceros.

NOTA - La bomba conserva un registro de la insulina basal y bolus que administra. Al ajustar el basal a 0,0 mientras la bomba está desconectada asegura que los registros de administración de insulina de la bomba sean precisos.

Recuerde, su cuerpo sigue necesitando insulina aún si se ha desconectado la bomba.

Es importante que consulte con el médico para determinar un método alternativo para administrar la insulina. Puede desconectar la bomba hasta una (1) hora sin administrar insulina. Si se ha desconectado la bomba durante más de una hora, deberá disponer de otro medio para administrar la insulina, tales como inyecciones de análogos de insulina de acción rápida, o volver a conectar la bomba para la administración de bolus.

Configuración de la hora y la fecha

La configuración de la fecha y hora correcta en la bomba es necesario para una administración basal de insulina precisa y le permite conservar un registro exacto de las administraciones de insulina y otras funciones de la bomba. Puede seleccionar un reloj con formato de 12 o 24 horas. Si recibe una alarma REVISAR CONFIGS o si borra todos los ajustes de la bomba (función Borrar configs), deberá restablecer la fecha y hora.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 16 de 47

IF 2018-32346578-APN-DNPM#ANMAT



Configuración del bolus normal

El bolus normal puede utilizarse para cubrir los carbohidratos de una comida o snack (tentempié) y para corregir un valor de glucosa en sangre superior al valor objetivo.

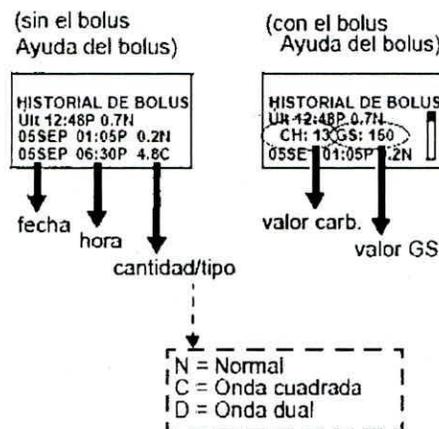
Las siguientes instrucciones hacen referencia a un bolus normal cuando la función Bolus Wizard está desactivada.

Revisión de las administraciones de bolus

Puede ver una lista de las administraciones de bolus en la pantalla HISTORIAL DE BOLUS. Esta pantalla muestra una lista de las fechas, horas, unidades y tipos de los últimos 24 bolus. Esta función es útil para conservar el registro o comprobar si administró el bolus para la última comida.

Si se detiene un bolus antes de completar la administración, la pantalla HISTORIAL DE BOLUS mostrará únicamente la cantidad realmente administrada.

Si ha utilizado la función Bolus Wizard para administrar cualquiera de estos bolus, la pantalla HISTORIAL DE BOLUS muestra los valores de carbohidratos/comida (CH) y de glucosa en sangre que la función Bolus Wizard utilizó para calcular los bolus.



Detalles del bolus

Puede ver los detalles de cualquiera de las administraciones en la pantalla DETALLE DEL BOLUS. Los detalles incluyen la siguiente información:

- tipos de bolus: normal, cuadrado y dual
- cantidad de bolus programada

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 17 de 47

IF-2018-32346578-APN-DNPM#ANMAT



- cantidad de bolus administrada
- información de la función Bolus Wizard (si se utilizara)

Para ver los detalles de cualquier bolus, realice estos pasos:

- 1) En la pantalla HISTORIAL DE BOLUS, seleccione el bolus que desee revisar y pulse ACT.
- 2) Aparecerán en la pantalla los detalles para ese bolus. Avance por los detalles.

Límite del bolus máximo

El bolus máximo es una función de seguridad que limita la cantidad de insulina que puede administrarse en un único bolus. El valor de fábrica es de 10,0 unidades. Puede especificar el límite desde 0,0 a 25,0 unidades (0,0 a 75,0 unidades en MMT-754/554). Es importante que comente esta función con el médico para determinar la cantidad máxima del bolus.

Incremento (Modelo MMT-754 y MMT-554)

La función de incremento permite programar la administración de insulina del bolus en incrementos predefinidos. Estos incrementos son efectivos en todas las pantallas de bolus, a excepción de la pantalla CONFIG EASY BOLUS. La configuración de fábrica para la función de incremento es 0,10 unidades y las opciones disponibles son incrementos de 0,025, 0,05 o 0,10 unidades.

Cuando el incremento se ajusta en 0,025, puede utilizar los siguientes incrementos para programar un bolus:

- Incrementos de 0,025 unidades para un bolus de 0,975 unidades o menos
- Incrementos de 0,05 unidades para un bolus de entre 1 y 9,95 unidades
- Incrementos de 0,10 unidades para un bolus de 10 unidades o más

Cuando el incremento se ajusta en 0,05, puede utilizar los siguientes incrementos para programar un bolus:

- Incrementos de 0,05 unidades para un bolus de 9,95 unidades o menos
- Incrementos de 0,10 unidades para un bolus de 10 unidades o más

Cuando el incremento se ajusta en 0,10, los incrementos aumentan o disminuyen en 0,10 unidades durante la programación del bolus, con independencia del valor de este.

Aviso GS

Después de administrar un bolus, quizás desee comprobar el nivel de glucosa en sangre. La función Aviso GS es una función opcional que hace que la bomba emita un pitido o vibre para recordarle que compruebe el nivel de glucosa en sangre después de un bolus. Sin embargo,

Página 18 de 47

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-32346578-APN-DNPM#ANMAT

este aviso no está disponible después de un Easy Bolus. La bomba viene configurada de fábrica con la función Aviso GS desactivada.

Al configurar un bolus, si la función Aviso GS está activada, la bomba le pedirá que configure el parámetro Duración del aviso GS. Este parámetro determina cuánto tiempo después de la administración del bolus la bomba le recordará que compruebe el nivel de GS. Este período puede ser de 30 minutos a 5 horas, o NING. La función Aviso GS no está disponible después de un Easy Bolus.



Así, la próxima vez que programe un bolus, la bomba le pedirá que indique el período de tiempo después del bolus que debe transcurrir antes de que se le avise que compruebe el nivel de glucosa en sangre.

Cuando aparezca el aviso de glucosa en sangre, la bomba emitirá un pitido o vibrará y aparecerá en la pantalla el mensaje COMPROBAR NIVEL GS. La bomba emitirá un pitido o vibrará hasta que se borre el aviso (ESC, ACT).

Cuando configure un Aviso GS después de un bolus, la pantalla EST. mostrará el período de tiempo que falta para que ocurra el aviso. En esta imagen, la pantalla EST. indica que el Aviso GS aparecerá.

Índice Basal

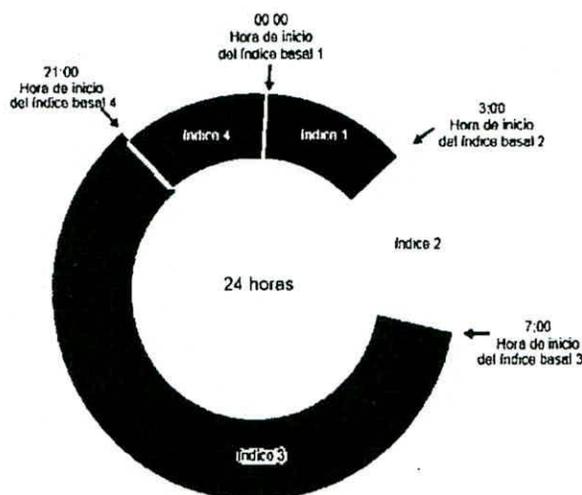
La insulina basal es necesaria para mantener los valores objetivos de glucosa mientras no come. El médico calculará este índice en particular para usted. La insulina basal debería corresponder aproximadamente a la mitad de la necesidad total corporal diaria de insulina. La bomba imita el comportamiento del páncreas al liberar insulina de forma continua durante 24 horas.

Puede configurar la bomba de insulina para que cambie los índices durante el día para que se ajuste a sus necesidades. Estas necesidades dependen del estilo de vida y de los requerimientos de insulina. Algunas personas utilizan un sólo índice durante todo el día, mientras que otras personas necesitan más de uno. Los índices basales se componen de administraciones de insulina que presentan periodos de inicio y parada. Una vez que se configura, estos índices se configuran para el patrón basal de 24 horas y se repiten diariamente.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 19 de 47

IE-2018-32346578-APN-DNPM#ANMAT



Horas de inicio y parada

Al configurar los índices basales en el MENÚ BASAL, la bomba le solicita que ajuste la hora de inicio para la administración de cada índice basal. La hora de inicio de un índice basal es la hora de parada del índice anterior. Esto le proporciona insulina basal continua durante un período de 24 horas. Para el índice basal 1, la hora de inicio es la medianoche (00:00 o 12:00 a.m.) y no puede cambiarse. Vea el siguiente gráfico de ejemplo de índices basales.

Las horas de inicio y de parada de los índices basales son:

- 00:00 (12:00 a.m.) a 2:59 (2:59 a.m.) para el índice basal 1
- 3:00 (3:00 a.m.) a 6:59 (6:59 a.m.) para el índice basal 2
- 7:00 (7:00 a.m.) a 20:59 (8:59 p.m.) para el índice basal 3
- 21:00 (9:00 p.m.) a 23:59 (11:59 p.m.) para el índice basal 4

Si necesita una insulina basal que comience antes de la medianoche y se detenga después de la medianoche, deberá configurar dos índices basales. Estos índices basales tienen el mismo ritmo pero diferentes horas de inicio y parada. Por ejemplo, en este gráfico se necesita un índice basal de 21:00 a 2:59 (9:00 p.m a 2:59 a.m.) a la misma velocidad. El índice basal 1 comienza siempre a medianoche y debe configurarse para que concluya a las 02:59 (2:59 a.m.). Después de configurar los índices basales 2 y 3, se configura el índice 4 de 21:00 (9:00 p.m.) a 23:59 (11:59 p.m.) a la misma velocidad que el índice basal 1. De esta forma, se administrará insulina basal continua de 21:00 a 02:59 (9:00 p.m. a 2:59 a.m.) a la misma velocidad.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 18211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 20 de 47

IF-2018-32346578-APN-DNPM#ANMAT



No puede ajustar una hora de inicio para un índice basal que se solape con el índice basal siguiente. La adición de un nuevo índice basal borrará cualquier índice basal siguiente. Para obtener resultados óptimos, debe consultar el ajuste o el cambio de los índices basales con el equipo médico.

Configuración del índice basal

Debe programar la configuración basal antes de poder administrar insulina basal. Conserve un registro por escrito de la configuración basal.

Se recomienda que ajuste los índices basales con la ayuda del médico.

Si tiene pensado desconectar la bomba durante un periodo prolongado, por ejemplo, más de un día completo, ajuste el índice basal en 0,0U/H. Esto asegurará que los registros de administración de insulina de la bomba sean precisos.

Programación y administración de índices basales

NOTA: No es posible cambiar la configuración de los índices basales mientras un porcentaje del índice basal temporal esté activo.

NOTA: La bomba administra cantidades de índices basales en incrementos de 0,025 U/H para los índices basales inferiores a 1,00 U/H y de 0,05 U/H para aquellos de 1,00 U/H o superiores.

Índices basales diarios

La pantalla REVISAR ÍNDICE BASAL le muestra los índices basales diarios programados para su administración desde medianoche hasta medianoche. Compare las administraciones de insulina diarias con los registros de glucosa en sangre para identificar junto con el equipo médico los índices basales diarios de insulina óptimos.

Configuración del índice basal máximo

El índice basal máximo es un límite de seguridad para la cantidad de insulina basal que puede ser administrado en una hora. El índice máximo se aplicará a todos los basales que se configuren, incluyendo el basal temporal. Es importante consultar con el médico el índice basal máximo.

La bomba viene configurado de fábrica con el índice basal máximo en dos (2.0) unidades por hora.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 21 de 47

IF-2018-32346578-APN-DNPM#ANMAT

Una vez que haya configurado los índices basales, NO podrá establecer un índice basal máximo inferior a ninguno de los índices basales programados, incluidos los patrones e índices basales temporales.



Parada de la bomba

La función Suspendir detiene toda administración de insulina, incluidos el índice basal actual y cualquier administración de bolus o llenado de la cánula que estuviera en curso. La bomba no volverá a administrar insulina hasta que se reanude su funcionamiento. Cuando se reanude el funcionamiento de la bomba, continuará la administración del índice basal.

La bomba emitirá un pitido o vibrará cada cuarto de hora para recordarle que no está administrando insulina. Ejemplo: Se interrumpe la bomba a las 11:20. La bomba emitirá un pitido o vibrará a las 11:30, 11:45, 12:00, etc., hasta que reanude su funcionamiento (reanudación del índice basal).

Cuando está suspendida, la bomba se encuentra en el modo Atención y muestra un círculo relleno. En el modo Suspendir, sólo es posible reanudar el índice basal o ver la pantalla EST. Si la función Sensor está activada, también puede ver los gráficos del sensor y la pantalla ESTADO DEL SENSOR. Ninguna otra función estará disponible.

Reanudación de la administración con la bomba

Cuando se suspende la bomba, pasa de manera predeterminada a la pantalla INICIO, que muestra un círculo relleno.

NOTA: Un bolus o llenado de cánula que haya quedado detenido por una suspensión no continuará cuando se reanude el funcionamiento de la bomba. Debe volver a programar y activar la administración para que finalice.

Preparación de la bomba de insulina para su utilización

Cuando esté preparado para utilizar la bomba con insulina, debe:

- 1 asegurarse de que la hora y la fecha están correctas en la bomba,
- 2 programar la configuración según las indicaciones del médico,
- 3 instalar el reservorio, y
- 4 cebar el equipo de infusión.

Necesitará los siguientes elementos:

- bomba
- insulina

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S A

Página 22 de 47

IF-2018-32346578-APN-DNPM#ANMAT

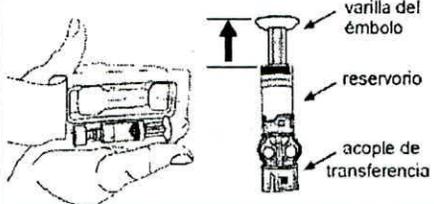
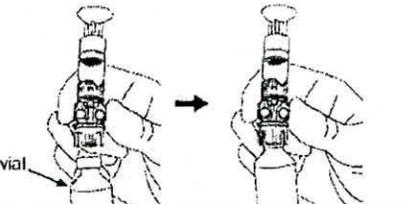
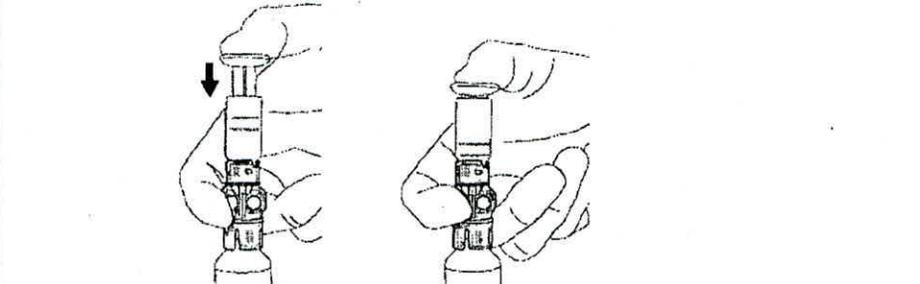
- reservorio Paradigm y guía del usuario
- equipo de infusión Paradigm y guía del usuario

Configuración del reservorio

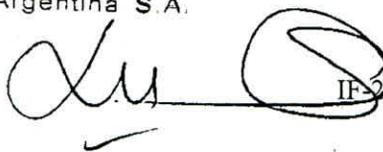
ADVERTENCIA: La utilización de insulina fría puede causar burbujas de aire en el reservorio y en el tubo. Si conserva la insulina en el frigorífico, deje que alcance la temperatura ambiente antes de llenar el reservorio. Al llenar el reservorio, elimine las burbujas de aire.

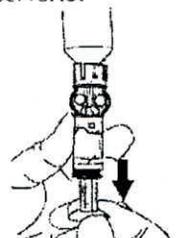
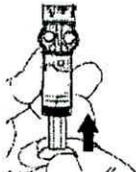
PRECAUCIÓN: La insulina se suministra en diferentes tipos de viales según el país en el que se encuentre. Si su vial es diferente al que se describe en la Guía del usuario, consulte a su equipo médico cómo llenar el reservorio.

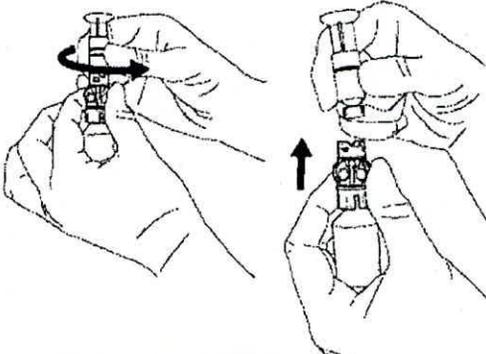
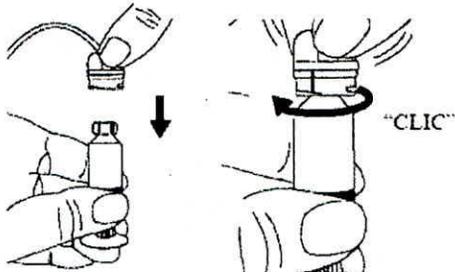
- Llenado del reservorio

<p>1 Extraiga el reservorio del embalaje. Asegúrese de que la varilla del émbolo está totalmente extendida.</p> 	<p>2 Frote el vial con alcohol. 3 Asegúrese de no presionar el émbolo, presione el acople de transferencia sobre el vial.</p> 
<p>4 Presione el émbolo para presurizar el vial.</p> 	

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



<p>5 Mientras sigue sujetando la varilla del émbolo, dé la vuelta al vial para que esté hacia arriba, tire lentamente hacia abajo del émbolo para llenar el reservorio.</p> 	<p>6 Golpee suavemente en el lateral del reservorio para hacer que suban las posibles burbujas a la parte superior del reservorio.</p> 	<p>7 Lentamente, empuje el émbolo lo suficiente para eliminar cualquier burbuja de aire del reservorio. 8 Lentamente tire del émbolo para llenar por completo el reservorio.</p>  
---	--	--

<p>9 Mientras sujeta el acople de transferencia, gire el reservorio hacia la izquierda y luego tire para extraerlo del acople de transferencia.</p> 	<p>10 Acople el conector de tubos al reservorio. Girelo hacia la derecha para asegurarlo.</p> 
--	---

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

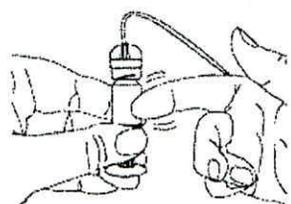
Página 24 de 47



IF-2018-32346578-APN-DNPM#ANMAT



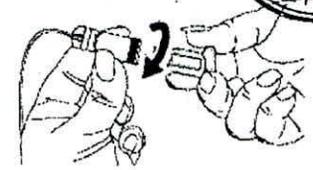
11 Golpee suavemente el lateral del reservorio para eliminar cualquier posible burbuja de aire.



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.



Cambio del equipo de infusión

Extracción del reservorio

Cada vez que extraiga y sustituya un reservorio, debe rebobinar y cebar la bomba. El cebado requiere la presencia de insulina.

1 Retire el equipo de infusión por completo del cuerpo.
2 Si estuviera conectada, retire la pinza protectora.
3 Gire el conector del tubo media vuelta hacia la izquierda, luego extraiga el reservorio y el conector de la bomba.
 <p>conector del tubo media vuelta hacia la izquierda</p>
4 Deseche de forma segura el reservorio y los elementos del equipo de infusión utilizados.
5 Ahora debe rebobinar la bomba según lo descrito en la siguiente sección.

Inserción del reservorio en la bomba

Si el reservorio ya está insertado en la bomba, continúe al apartado siguiente.

Es necesario que realice estos pasos en el orden indicado. Si está practicando, NO inserte el reservorio en la bomba.

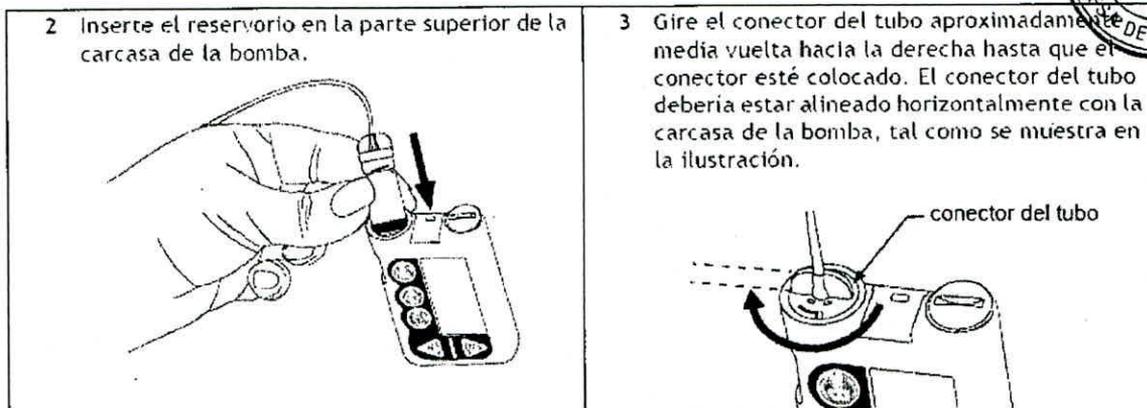
PRECAUCIÓN: Debe rebobinar la bomba antes de colocar un reservorio nuevo. Una de las funciones de la bomba es la medición del volumen del reservorio. Para garantizar mediciones correctas del volumen, la bomba se ha diseñado para que necesite un rebobinado antes de la colocación del reservorio.

- 1) Si es la primera vez que utiliza la bomba, retire el tapón de transporte del compartimento del reservorio.

ADVERTENCIA: No inserte el reservorio en la bomba si no la ha rebobinado. El hacerlo podría resultar en una administración inexacta de insulina.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Nunca inserte el reservorio en la bomba mientras el catéter esté conectado a su cuerpo. Si lo hace, podría producirse una infusión accidental de insulina.



- 4 Acople la pinza protectora, si lo desea.
- 5 Ahora debe realizar un cebado manual según lo descrito en la siguiente sección.

Llenado del tubo

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

ADVERTENCIA: asegúrese de que el equipo de infusión está desconectado de su cuerpo antes de llenar el tubo del equipo. 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.

ADVERTENCIA: Si la pantalla llenar tubo no aparece, no continúe. No inserte el equipo de infusión en el cuerpo. Póngase en contacto con el representante local para obtener ayuda. Elimine cuidadosamente las burbujas de aire al llenar el tubo del equipo de infusión.

Inserción del equipo de infusión

ADVERTENCIA: Mientras el equipo de infusión esté conectado a su cuerpo, no desenrosque ni apriete el conector del tubo al reservorio.

Después de completar todos los pasos siguientes estará listo para insertar el equipo de infusión en su cuerpo:

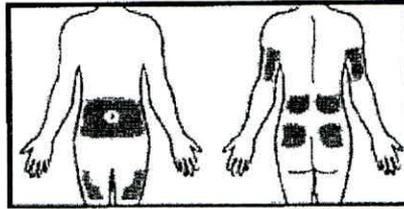
- llenar el reservorio
- rebobinar la bomba
- insertar el reservorio en la bomba
- llenar el equipo de infusión con insulina

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 26 de 47

IF-2018-32346578-APN-DNPM#ANMAT

Aquí se muestran las zonas del cuerpo (sombreadas) más adecuadas para insertar el equipo de infusión.



Evite el área de 5,0 cm (2 pulgadas) alrededor del ombligo. Es importante que cambie el equipo de infusión cada dos o tres días. Asegúrese de hacer rotar las zonas de inserción del equipo de infusión para que no se utilicen en exceso. la zona abdominal con frecuencia es la preferida porque la insulina suele funcionar con más rapidez en esta zona de inserción que en otras. para mantener sanas las zonas de infusión abdominales, a algunas personas les resulta útil utilizar un esquema visual para hacerlas rotar de manera organizada. A continuación, se describen dos métodos utilizados habitualmente. Para conseguir una eficacia máxima, utilice ambos métodos alternándolos:

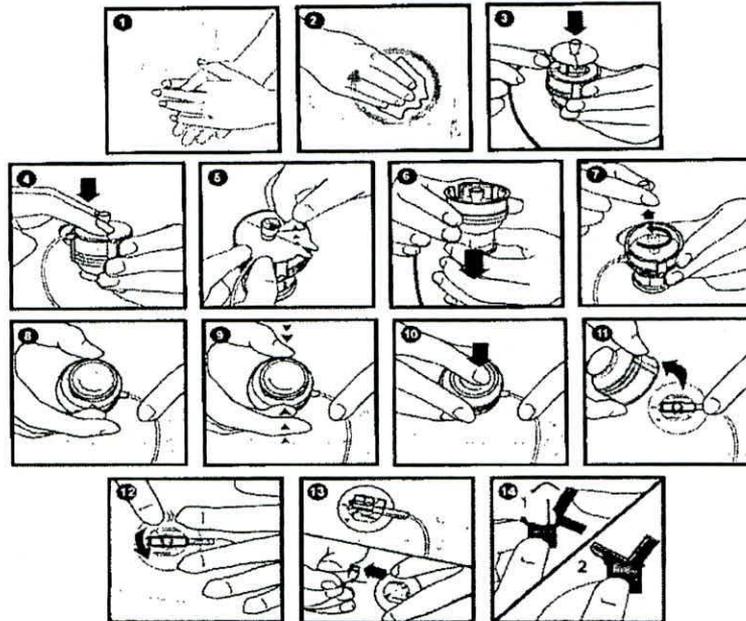
- visualice un reloj imaginario trazado en su abdomen alrededor del ombligo. haga rotar las zonas de inserción del equipo de infusión comenzando en las 12 en punto y siguiendo hacia la derecha a las 3 en punto, las 6 en punto, etc.
- imagine una m o una w a cada lado del ombligo. comience en un extremo de la letra y avance por ella, usando como zonas de inserción las sucesivas intersecciones de las líneas.

Medtronic diabetes ofrece diversos equipos de infusión para su bomba. consulte siempre las instrucciones suministradas con el equipo de infusión.

Equipo de infusión quick-set (con quick-serter®)

Hay varios equipos de infusión que puede utilizar con su bomba. Por ejemplo, el siguiente procedimiento muestra cómo insertar el equipo de infusión quick-set. Consulte siempre las instrucciones suministradas con el equipo de infusión.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Llenado de la cánula

Es necesario llenar la cánula flexible con insulina después de insertar el equipo de infusión en su cuerpo y extraer 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. Si está utilizando un equipo de infusión con aguja, pulse ESC para saltarse este paso.

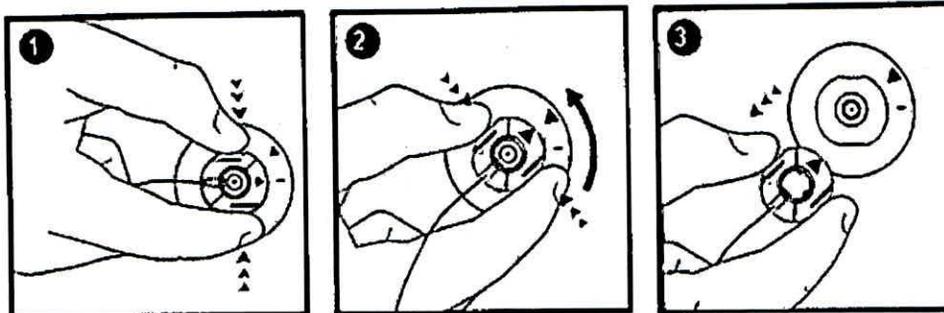
Si no completa los pasos de llenado de la cánula, la bomba genera la alarma finalizar carga. Si necesita saltar el paso de llenado de la cánula, pulse ESC para evitar que se reciba esta alarma.

Desconexión del Quick-set

El dispositivo Quick-set le da la libertad de desconectarse temporalmente de la bomba sin tener que extraer el equipo de infusión del cuerpo.

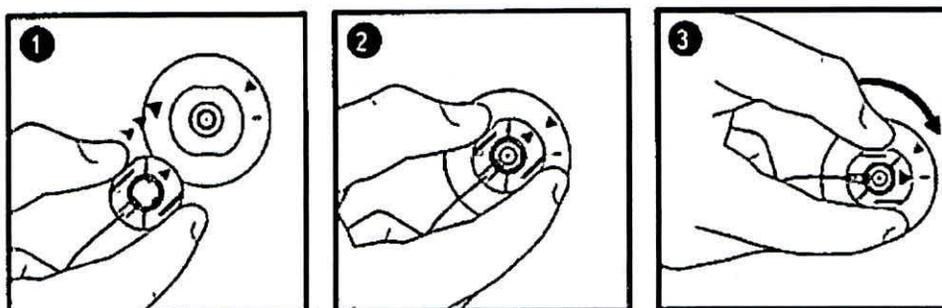
- 1) Sujete el conector con los dedos por las piezas de agarre laterales.
- 2) Gire el conector hacia la izquierda.
- 3) Retire el conector de la zona.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S A



Reconexión del Quick-set

Coloque el conector (el lado plano mirando hacia abajo) sobre la zona de infusión hasta que esté completamente ajustado. No apriete las piezas de agarre laterales planas del conector.



Mantenimiento de un Registro para el control de la diabetes

Ahora que está utilizando la bomba, le vamos a pedir que controle su nivel de glucosa en sangre de forma regular. Es importante controlar con frecuencia y anotar las lecturas de glucosa en sangre, la comida que ingiere, cualquier tipo de ejercicio realizado y cualquier nota que explique los resultados de glucosa en sangre.

Debe comprobar la glucosa en sangre a las horas recomendadas y en cualquier otro momento en que sienta que su nivel de glucosa está alto o bajo. Asegúrese de incluir los bolus de comida, los bolus correctores, la cantidad de carbohidratos que ingiere, el índice basal y cualquier otra información que le sea de ayuda al equipo médico para ajustar la configuración de la bomba.

Es muy importante que observe las lecturas de glucosa en sangre como referencia para el control de la diabetes, no como observaciones sobre usted o su autoestima. intente no ser demasiado sensible ante los valores que obtenga y no juzgarlos con demasiada

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A



duresa. Pronto aprenderá cómo modificar los valores con facilidad y precisión por medio de la terapia con la bomba de insulina.

Compruebe los valores entre cuatro y seis veces al día. las horas recomendadas para comprobar la glucosa en sangre son:

- De madrugada (ocasionalmente, aproximadamente a las 2:00–3:00)
- Antes del desayuno (en ayunas)
- Después del desayuno (aproximadamente dos horas después de comer)
- Antes del almuerzo
- Después del almuerzo (aproximadamente dos horas después de comer)
- Antes de la cena
- Después de la cena (aproximadamente dos horas después de comer)
- Antes de acostarse
- Antes de conducir

Determinación de la configuración de la bomba

Su equipo médico utilizará los registros de glucosa en sangre diarios para programar la bomba. Es muy importante que lleve un registro adecuado durante las semanas posteriores al inicio de la terapia con la bomba. No sólo debe registrar las lecturas de glucosa en sangre, sino que será importante que mantenga un horario de comidas regular y una actividad lo más uniforme posible.

Hasta que el equipo médico y usted determinen la configuración de la bomba que mejor se adapta a sus necesidades, es importante que ingiera comidas para las que sea fácil el cálculo de los carbohidratos que contienen. Después de determinar el índice basal correcto, podrá experimentar con otros alimentos y cantidades de los mismos.

Después de que usted y su equipo médico acuerden una configuración satisfactoria de la bomba, puede comenzar a experimentar con diferentes opciones de alimentos, horarios de comidas y programas de ejercicio.

Utilización de la función Bolus Wizard

La función Bolus Wizard calcula un bolus estimado para cubrir la ingesta de comida o para corregir un valor alto de glucosa en sangre. para utilizar esta función necesita la información siguiente:

- Recuento de carbohidratos: necesita saber qué alimentos contienen carbohidratos y cómo hacer el recuento de carbohidratos.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 30 de 47

IF-2018-32346578-APN-DNPM#ANMAT

- Lectura de glucosa en sangre: es necesario que conozca la lectura de glucosa en sangre (GS). Cuando se utiliza la función bolus wizard, la bomba puede funcionar con un medidor de glucosa en sangre para recibir automáticamente la lectura de glucosa en sangre.



Configuración personal de la función Bolus Wizard

Además de la lectura de glucosa en sangre y la entrada de comida, la función Bolus Wizard utiliza la configuración personal programada en la bomba.

- Unidades de carbohidratos (gramos o raciones)
- Ratios de carbohidratos (en gramos de carbohidratos/unidad de insulina o unidades de insulina/raciones de carbohidratos)
- Unidades de gs (mg/dl o mmol/l)
- Sensibilidad a la insulina
- Rango objetivo de glucosa en sangre
- Duración de insulina activa (horas)

Solicite esta información a su equipo médico y consulte con él antes de realizar cualquier cambio si desea obtener unos resultados óptimos.

Advertencias de la función Bolus Wizard

Cuando utilice la función Bolus Wizard, la bomba puede mostrar las advertencias GS ALTA, GS BAJA Y BOLUS MÁX. EXCEDIDO.

- GS ALTA

Si el valor de glucosa en sangre mostrado en la pantalla introducir GS es superior a 250 mg/dl (13,9 mmol/l), la función Bolus Wizard muestra una advertencia GS ALTA.

- GS BAJA

Si el valor de glucosa en sangre mostrado en la pantalla introducir GS es inferior a 70 mg/dl (3,9 mmol/l), la función Bolus Wizard muestra una advertencia GS baja.

- BOLUS MÁX. EXCEDIDO

La función Bolus Wizard no administrará insulina más allá del límite configurado para el bolus máximo. si la función Bolus Wizard calcula una cantidad de bolus mayor que el valor del límite del bolus máximo, aparecerá el mensaje BOLUS MÁX. EXCEDIDO.

Sensibilidad a la insulina

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A

Página 31 de 47

IF-2018-32346578-APN-DNPM#ANMAT

La sensibilidad a la insulina es la cantidad en que se reduce el nivel de glucosa en sangre (gs) por una unidad de insulina. este valor se utiliza para calcular una dosis de insulina sugerida para corregir un valor de GS alto. Debido a que esta sensibilidad puede variar a lo largo del día, la bomba le permite configurar hasta ocho valores de sensibilidad. Es posible que el equipo médico le indique que programe únicamente una o dos sensibilidades a la insulina cuando comience a utilizar la función Bolus Wizard. anote sus valores de configuración en la tabla configuración de la función Bolus Wizard que aparece en este capítulo.



Los valores de sensibilidad a la insulina normalmente están dentro del rango 20–100 mg/dl/u (1,1–5,6 mmol/l/u). Si el valor está fuera de este rango, aparecerá un mensaje de advertencia en la pantalla.

Configuración de los objetivos de GS

El parámetro objetivo de GS le permite establecer los objetivos de glucosa. la función Bolus Wizard utilizará estos objetivos para calcular una dosis correctora. Puesto que sus objetivos pueden variar a lo largo del día, la bomba permite establecer hasta ocho objetivos de GS al día. Si sólo desea ajustar un valor objetivo, en lugar de un rango, ajuste los valores inferior y superior en la misma cifra.

Si la GS actual se encuentra por encima del rango objetivo de GS, la función Bolus Wizard puede calcular una dosis correctora. la dosis correctora administrará una cantidad suficiente de insulina para reducir la GS hasta el límite superior actual del rango objetivo de GS. Si la GS actual se encuentra por debajo del rango objetivo de GS, la función Bolus Wizard puede calcular una corrección negativa y restarla del bolus de comida. Esto elevará la GS hasta el límite inferior del rango objetivo de GS.

Acerca de la insulina activa

La insulina activa es la insulina del bolus que ya se ha administrado a su cuerpo, pero que aún no se ha utilizado. la bomba tiene en cuenta el valor de duración de insulina activa al determinar la insulina activa presente en el organismo procedente de bolus previos. Esto podría ayudar a prevenir la hipoglucemia causada por una corrección excesiva de una glucosa en sangre alta.

La bomba muestra la cantidad de insulina activa en la pantalla detalles estimación durante los pasos de programación de Bolus Wizard y en las pantallas EST. y configurar bolus. Sin embargo, la cantidad de insulina activa se calcula de un modo diferente en la pantalla detalles estimación y va acompañada de un asterisco (*insulina activa). La cantidad de insulina activa

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 18211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

calculada en los pasos de Bolus Wizard incluye la insulina que ya se ha administrado y la insulina que se va a administrar con el bolus cuadrado activo.

La bomba Paradigm se envía de fábrica con una duración de insulina activa de seis horas, un valor muy semejante a los datos científicos publicados. Si su equipo médico le prescribe un tiempo diferente, puede ajustar la duración de insulina activa en el menú Bolus Wizard en incrementos de una hora de dos a ocho horas.

Si desea más información sobre la insulina activa, consulte el apartado especificaciones de la función Bolus Wizard del capítulo especificaciones de la bomba.



Utilización de la función Bolus Wizard

PRECAUCIÓN: si se administra insulina utilizando una jeringuilla, la función Bolus Wizard no podrá calcular correctamente la insulina activa presente en su sistema. Consulte a su equipo médico cuánto tiempo tiene que esperar después de una inyección manual para poder fiarse del cálculo de insulina activa de la función Bolus Wizard.

Duración de insulina activa

El parámetro de duración de insulina activa permite a la bomba saber qué cantidad de insulina activa debe restar antes de estimar un bolus. su equipo médico debe determinar la duración de insulina activa más adecuada para usted.

Opción del medidor

Puede configurar la bomba para que reciba automáticamente la lectura de glucosa en sangre del medidor vinculado. este medidor puede no estar disponible en todos los países.

La bomba viene configurada de fábrica con la opción del medidor desactivada. Puede vincular hasta tres medidores a la bomba. Si no vincula el medidor a la bomba, deberá introducir las lecturas de glucosa en sangre manualmente.

Cuando la bomba está inactiva (en la pantalla inicio), sonará o vibrará cuando reciba una lectura de glucosa en sangre del medidor. la lectura aparecerá en la pantalla de la bomba. Si su lectura de GS no está dentro de su rango objetivo de GS definido, la bomba emite tres pitidos. Para aquellas lecturas de GS que se encuentren por encima del rango objetivo de GS definido, utilice la función Bolus Wizard para introducir un bolus corrector.

Nota: la utilización de dispositivos de radiofrecuencia (RF) con la bomba reduce la vida útil de la pila.

Optimización de la terapia con bomba de insulina

Bolus cuadrado (square wave®) y Bolus dual (dual wave®)

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 33 de 47

IF-2018-32346578-APN-DNPM#ANMAT

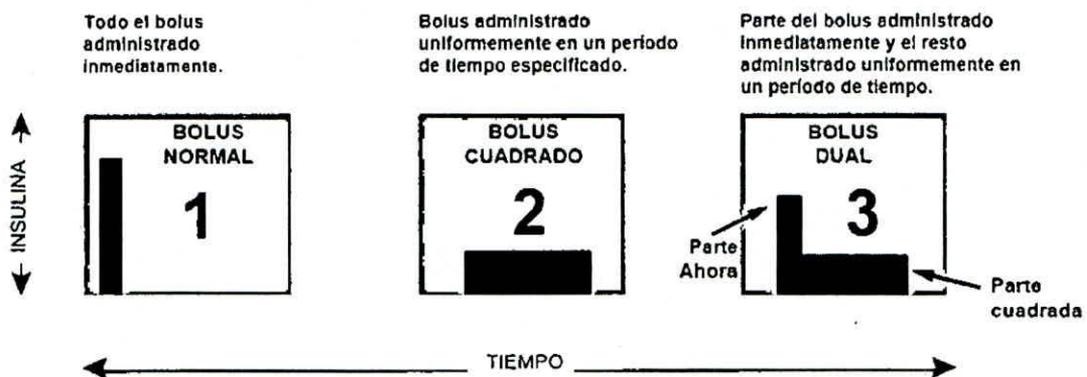


El bolus cuadrado administra un bolus de manera uniforme durante un período de tiempo (de 30 minutos a 8 horas). Este bolus puede utilizarse para administrar insulina tras una comida larga o un snack (tentempié) copioso prolongado en el tiempo. Puede ser útil también si el paciente presenta digestión retardada debida a gastroparesia o a comidas con alto contenido de grasas. Un bolus cuadrado puede ser útil si un bolus normal hace disminuir la glucosa en sangre con demasiada rapidez. Debido a que la parte cuadrada se extiende a lo largo de un período de tiempo, es más probable que la insulina esté disponible para cubrir sus necesidades.

Nota: durante la infusión de un bolus cuadrado, no podrá utilizar las siguientes funciones de la bomba: cambiar la cantidad de bolus máximo, cambiar el incremento, desactivar o administrar bolus cuadrados y duales, rebobinar la bomba o llenar la cánula, cambiar la duración de insulina activa, ejecutar un autochequeo u obtener acceso al menú configuración del usuario. El resto de funciones de la bomba sigue estando disponible durante el bolus cuadrado.

El bolus dual administra una combinación de un bolus normal inmediato seguido de un bolus cuadrado. la parte cuadrada se administra de manera uniforme durante cierto período de tiempo. Un bolus dual es útil para las comidas que contengan carbohidratos tanto de absorción rápida como de absorción lenta. Por ejemplo, un bolus dual sería apropiado para fruta y biscotes seguidos de pasta. La opción de bolus dual satisface las necesidades de insulina inmediata y a largo plazo. Un bolus dual también es útil para corregir la glucosa en sangre elevada antes de una comida.

Consulte el gráfico mostrado a continuación para ver una descripción de los diferentes tipos de bolus:



Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A



Easy Bolus

El botón EASY Bolus ofrece una forma rápida de administrar un bolus normal. La bomba viene configurada de fábrica con la función Easy Bolus desactivada. Si desea utilizar la función Easy Bolus, actívela.

Después de configurar la función Easy Bolus, con cada pulsación puede aumentar la cantidad del bolus normal en una cantidad fija llamada "incremento". Esta cantidad es igual al número de unidades de insulina de cada incremento. El número máximo de incrementos puede ser igual al límite máximo del bolus. Cuando utiliza el modo de vibración, el EASY BOLUS está limitado a 20 incrementos o al bolus máximo, lo que primero se cumpla.

Una vez configurada la cantidad del incremento, puede programar el Easy Bolus. Oirá un pitido o notará una vibración por cada incremento. Cada pitido es un tono diferente. Esto le hará más fácil contar el número de pitidos al programar la opción Easy Bolus.

Índices basales temporales

La función de índice basal temporal debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones del equipo médico. Esta función es útil para comprobar los niveles de glucosa en sangre durante actividades o situaciones inusuales a corto plazo. Estas situaciones pueden ser una enfermedad o una actividad física.

Un índice basal temporal permite un cambio inmediato a corto plazo de la insulina basal para un período específico de tiempo (de 30 minutos a 24 horas). Este índice puede tomar como máximo el valor del índice basal máximo. Ofrece una forma fácil de cubrir de forma inmediata las necesidades de insulina a corto plazo para actividades o situaciones temporales. Cuando la glucosa en sangre está temporalmente en un nivel alto o bajo, el índice basal temporal le permite ajustar de forma temporal un índice basal superior o inferior para adaptarlo al nivel de glucosa en sangre. Para períodos prolongados de actividad mayor o menor, la función de patrones puede ser más adecuada.

¿Cómo funciona el índice basal temporal?

Durante la administración de un índice basal temporal se anulan temporalmente todos los demás índices basales programados. Cuando finalice la administración del índice basal temporal, la bomba volverá al índice basal programado. Un índice basal temporal se administra una única vez y no se repite. Si desea otro índice basal temporal, debe volver a programarlo. Esta función puede resultar útil para aumentar o disminuir temporalmente la insulina basal durante períodos de enfermedad, ejercicio o situaciones inusuales similares.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S A

Página 35 de 47

IF-2018-32346578-APN-DNPM#ANMAT



Tipos de índice basal temporal

Según sus preferencias, puede seleccionar las opciones Porcentaje de basal o Índice insulina.

Índice de insulina (U/H)

El índice de insulina es un índice basal fijo en unidades por hora (U/h). Este tipo de índice basal temporal es independiente del índice basal actual. Cuando se selecciona Índice insulina (U/H) para el tipo de índice basal temporal, la bomba administra la cantidad fija programada para la duración establecida. La cantidad del índice de insulina basal temporal puede configurarse en el valor del índice basal máximo.

Funciones del sensor

El sensor y el transmisor opcionales pueden proporcionar mediciones continuas de la glucosa que le ayuden a comprobar mejor sus niveles de glucosa. El sensor mide los niveles de glucosa en el líquido existente debajo de la piel. El transmisor recibe esta medición del sensor y la envía de modo inalámbrico a la bomba. Las mediciones de glucosa del sensor y de glucosa en sangre del medidor no son idénticas

Inicio del sensor

Para iniciar el funcionamiento del sensor, debe completar los siguientes pasos en orden:

- Instale una pila en el cargador del transmisor.
- Cargue la batería del transmisor.
- Configure las funciones del sensor.
- Inserte el sensor y espere 10–15 minutos.
- Conecte el transmisor al sensor.
- Inicie el sensor y espere dos horas.
- Introduzca el primer valor de glucosa en sangre del medidor.

Inserción del sensor

Antes de insertar el sensor, debe cargar totalmente y configurar el transmisor. Además, si el sensor estaba guardado en un frigorífico, extraiga el envase del sensor del frigorífico. Para evitar la condensación, deje que el envase del sensor alcance la temperatura ambiente antes de abrirlo.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S A

Página 36 de 47

IF-2018-32346578-APN-DNPM#ANMAT

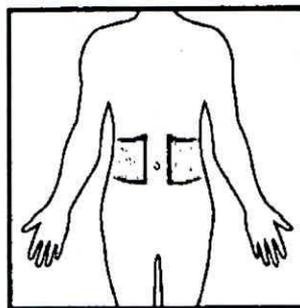


El sensor se inserta a través de la piel mediante un dispositivo de inserción y se coloca en la capa de grasa situada bajo la piel. El sensor genera una señal que refleja la cantidad de glucosa del líquido intersticial en la zona de inserción. Esta señal se envía al transmisor que, a continuación, la envía a la bomba. La bomba traduce la señal y muestra una lectura de glucosa del sensor en la pantalla de la bomba.

ADVERTENCIA: Una hemorragia, hinchazón, irritación o infección de la zona de inserción son posibles riesgos asociados a la inserción del sensor. Estos trastornos pueden deberse a una inserción y un mantenimiento de la zona de inserción incorrectos.

Elija una zona que tenga una capa de grasa adecuada para insertar el sensor. Asegúrese de rotar las zonas del sensor para que no se utilicen en exceso. Aquí se muestran las zonas del cuerpo (sombreadas) para insertar el sensor. Los ensayos clínicos de precisión del sensor se han basado en sensores insertados en el área abdominal. El rendimiento del sensor puede diferir cuando se utilizan otras zonas de inserción.

PRECAUCIÓN: Nunca inserte el sensor a menos de 5,0 cm (2 pulgadas) del lugar de inserción del equipo de infusión de la bomba o a menos de 7,5 cm (3 pulgadas) del lugar de inyección manual.



Áreas que deben evitarse:

- Zonas de inyección o de inserción de la bomba/sensor utilizadas frecuentemente
- Área de 5,0 cm (2 pulgadas) alrededor del ombligo
- Zonas donde la ropa produzca roce o constricción

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S A

Página 37 de 47

IF-2018-32346578-APN-DNPM#ANMAT

- Tejido cicatricial o endurecido
- Áreas sometidas a un gran movimiento

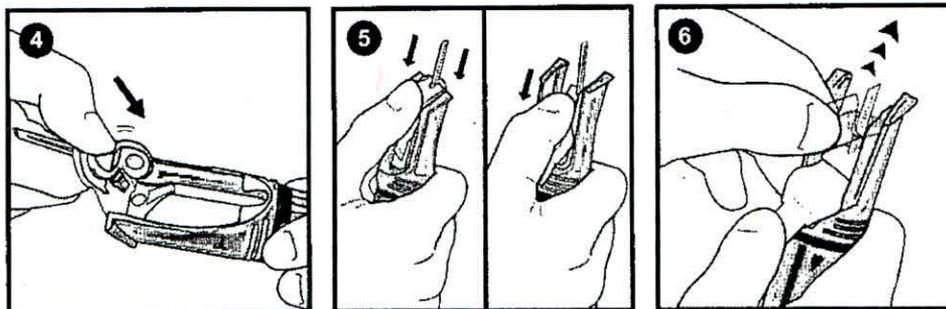


Limpie la zona con alcohol, asegurándose de que esté seca antes de insertar el sensor. No utilice soluciones para el acondicionamiento de la piel antes de la inserción. Sin embargo, pueden utilizarse toallitas antisépticas después de insertar el sensor y antes de aplicar un apósito estéril. Levante la cinta adhesiva ligeramente para aplicar toallitas antisépticas.

Consulte siempre las instrucciones suministradas junto con el sensor de glucosa.

Para insertar el sensor en el cuerpo mediante el Sen-serter:

- 1) Lávese las manos.
- 2) Limpie la zona de inserción del sensor con alcohol. Déjela secar al aire.
- 3) Extraiga el sensor del embalaje sujetando la base o la cinta adhesiva. No sujete el sensor por el mango de la aguja introductora.
- 4) Coloque el sensor en el Sen-serter hasta que encaje perfectamente.
- 5) Coloque los dedos sobre la cinta adhesiva blanca y presione el soporte hacia abajo hasta que haga clic al encajar en la posición correcta.
- 6) Sujetando la cinta adhesiva blanca tal como se muestra, retire la cinta transparente.

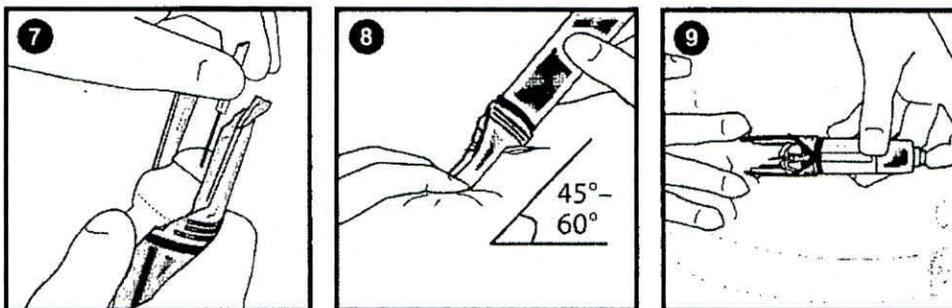


- 7) Quite el protector de la aguja introductora
- 8) Apoye las patas del sen-serter niveladas sobre la piel de manera que el sen-serter quede en un ángulo de entre 45 y 60 grados con respecto a la zona de inserción. Puede producirse una hemorragia si se introduce el sensor en un ángulo inferior a 45 grados. Coloque dos dedos de la mano opuesta sobre las patas del sen-serter para mantener el ángulo correcto.
- 9) Pulse el botón blanco para insertar el sensor.

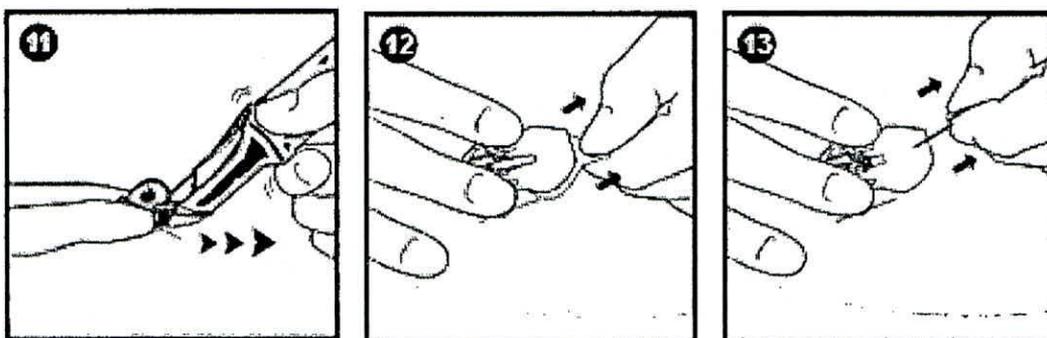
Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A

Página 38 de 47

IF-2018-32346578-APN-DNPM#ANMAT



- 10) Compruebe que el sensor esté insertado. si no está totalmente insertado, presiónelo manualmente para colocarlo en su posición. El sensor debe estar nivelado con la piel.
- 11) Manteniendo el sensor en su posición, deslice suavemente el sen-serter para sacarlo del sensor. no retuerza, doble ni levante el sen-serter al extraerlo del sensor.
- 12) Mientras sigue manteniendo el sensor en su posición, quite el papel blanco de la almohadilla adhesiva. presione el adhesivo contra la piel.
- 13) Sujete el sensor con dos dedos sobre la base y retire suavemente la aguja introductora. NO gire la aguja introductora al extraerla. Deseche la aguja en un recipiente para objetos cortantes.



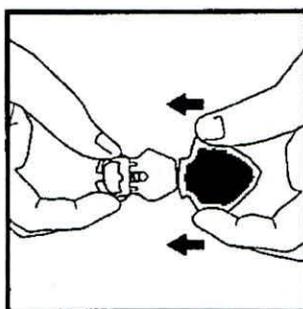
- 14) Espere entre 10 y 15 minutos después de la inserción antes de conectar el transmisor al sensor, para asegurarse de que el sensor está listo para comunicarse. Asegúrese de que no se haya producido ninguna hemorragia en la zona afectada y proceda con la conexión. Si se produce una hemorragia, aplique presión utilizando una gasa estéril o un paño húmedo durante tres minutos.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Conexión del transmisor al sensor

Antes de conectar el transmisor al sensor debe cargar totalmente y configurar el transmisor (consulte la guía del usuario del transmisor y el apartado Introducción del ID del transmisor de este capítulo). También debe haber configurado las funciones e insertado el sensor (consulte las instrucciones presentadas en este capítulo y las proporcionadas con el sensor).

- 1) Una vez insertado el sensor, espere de 10 a 15 minutos antes de conectar el transmisor. Compruebe si se ha producido alguna hemorragia. Si se produce una hemorragia, asegúrese de que se haya detenido. A continuación, conecte el transmisor al sensor.
- 2) Sujete el sensor insertado por la parte posterior de la unidad para evitar su movimiento.



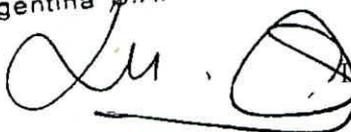
- 3) Sujete el transmisor tal como se muestra en la figura para alinear las dos muescas situadas a ambos lados del transmisor con los brazos laterales flexibles del sensor. El lado plano del transmisor (con la etiqueta) debe estar orientado hacia la piel.
- 4) Introduzca el transmisor en el sensor y empújelo firmemente hasta que los brazos laterales flexibles del sensor encajen (se oirá un clic) en las muescas situadas a ambos lados del transmisor. En los 20 segundos siguientes el indicador luminoso verde del transmisor parpadeará durante unos 10 segundos si está correctamente conectado.
- 5) Si el indicador luminoso del transmisor no parpadea, desconecte el transmisor del sensor, espere un minuto y vuelva a conectarlo. Si el indicador luminoso del transmisor sigue sin parpadear, cargue el transmisor.
- 6) Una vez que el indicador luminoso verde del transmisor parpadee, utilice la bomba para iniciar la comunicación con el sensor y comenzar la inicialización del sensor.

Gestión de los datos de la bomba

La función de gestión de los datos de la bomba le permite a usted y a su equipo médico ver y gestionar las infusiones de insulina basal y de bolus, ingesta de comida, datos de glucosa en sangre, datos de glucosa del sensor y datos de AUC con promedios. Puede ver los detalles

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 40 de 47



AF-2018-32346578-APN-DNPM#ANMAT



de cada día por separado o promediar los datos de un número específico de días (hasta 32 días).

- Totales diarios: el sistema registra automáticamente ciertos tipos de información diariamente. Los totales diarios son los totales para un solo día.
- Promedios: el sistema calcula automáticamente los promedios de cierto tipo de información. Existen dos tipos básicos de promedios:
 - un promedio durante un número de días (usted selecciona el número de días)
 - un promedio para un solo día

La información sobre administración de insulina, ingesta de comida, glucosa del sensor, glucosa en sangre del medidor y AUC incluye totales diarios y promedios, tal como se describe en los siguientes apartados.

Información de administración de insulina

Esta tabla presenta los diferentes tipos de información de administración de insulina e ingesta de comida que el sistema registra automáticamente. Esta información se calcula utilizando todos los datos de índice basal, bolus y comida para ese día.

Un asterisco (*) junto a una fecha indica que los datos correspondientes a ese día no se utilizarán para los cálculos mostrados en la opción Promedio diario. Si algún evento, como un cambio de hora o fecha, acorta el día en al menos una hora y doce minutos (01:12), aparecerá este asterisco.

Elemento	Descripción
CH	Número total de carbohidratos introducido mediante las funciones Bolus Wizard y Captura de datos (evento Comida).
Ins. total	Cantidad total de insulina administrada con la bomba.
Basal (primera línea)	Cantidad total de insulina administrada como basal.
Basal (segunda línea)	Porcentaje de insulina administrada como basal.
Bolus (primera línea)	Cantidad total de insulina administrada como bolus.
Bolus (segunda línea)	Porcentaje de insulina administrada como bolus.
Sólo comida	Cantidad total de insulina administrada mediante la función Bolus Wizard con cantidad de comida solamente.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 41 de 47

IF-2018-32346578-APN-DNPM#ANMAT



Elemento	Descripción
#Sólo comid	Número de veces que la función Bolus Wizard ha administrado un bolus de comida solamente.
Sólo corr.	Cantidad total de insulina administrada mediante la función Bolus Wizard con cantidad de corrección de GS solamente.
#Sólo corr.	Número de veces que la función Bolus Wizard ha administrado un bolus corrector de GS solamente.
Comida+Corr	Cantidad total de insulina administrada mediante la función Bolus Wizard con cantidad de comida y corrección de GS.
#Comid+Corr	Número de veces que la función Bolus Wizard ha administrado un bolus de comida y corrector de GS.
Manual	Cantidad total de insulina administrada manualmente.
#Manual	Número de administraciones manuales de insulina.

Seguimiento de la terapia con bomba de insulina

Esperamos que se sienta cómodo utilizando la bomba de insulina y que los valores de glucosa en sangre hayan mejorado gracias a la terapia con la bomba. El control de la diabetes es mucho más que el control de la glucosa en sangre. Es necesario que cuide su salud física y mental. Este incluye la búsqueda de tratamiento para cualquier trastorno, esté o no relacionado directamente con la diabetes. Las siguientes recomendaciones se aplican a la diabetes general, así como al seguimiento de la terapia con la bomba de insulina. Recuerde, su equipo médico es quien mejor puede ayudarlo a conseguir un control satisfactorio de la diabetes.

Seguimiento recomendado

Todos los días

- Controle la glucosa en sangre de cuatro a seis veces al día y siempre antes de irse a dormir.
- Realice un control antes de conducir y lleve consigo carbohidratos de acción rápida siempre que conduzca.
- Si la glucosa en sangre se encuentra por encima de 250 mg/dL (13,9 mmol/L) dos veces seguidas, póngase una inyección y cambie el equipo de infusión.

Mensualmente

- Revise las recomendaciones para la prevención de la CAD.
- Controle la glucosa en sangre a las 03:00 al menos una vez durante el mes.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



- Controle la glucosa en sangre dos horas después de la comida para todas las comidas de un día concreto.

Cada tres meses

- Visite a su equipo médico, aunque se sienta bien y los valores de glucosa en sangre se encuentren dentro del rango objetivo.
- Revise con su equipo médico el registro de glucosa en sangre y la configuración de la bomba de insulina.
- Asegúrese de realizarse la prueba de HbA1c.

Pruebas de laboratorio

- Análisis de HbA1c cuatro o más veces al año
- Análisis de colesterol, HDL (lipoproteínas de alta densidad), LDL (lipoproteínas de baja densidad) y triglicéridos una vez al año
- Análisis de oligoalbuminuria una vez al año

En cada visita

- Comprobación de la presión arterial
- Examen de los pies
- Revisión de los objetivos para la glucosa en sangre, los planes de comidas y el ejercicio

Anualmente

- Examen ocular con dilatación de la pupila realizado por un profesional de la vista cualificado
- Vacuna antigripal anual
- Visitas regulares al dentista
- Pruebas funcionales neurológicas
- Prueba ECG para pacientes mayores de 35 años
- Examen de próstata para hombres, examen de mamas para mujeres
- Revisión de los conocimientos sobre la diabetes
- Sustitución del Glucagon Emergency Kit (equipo de emergencia de glucagón) (requiere una nueva receta del médico)

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 43 de 47

IF-2018-32346578-APN-DNPM#ANMAT



Mantenimiento

Se recomienda que lea la declaración de garantía incluida en esta guía del usuario para obtener información sobre las coberturas durante el periodo de garantía.

- Pila: La bomba paradigm utiliza una pila alcalina aaa de 1,5 v, de tamaño e92 y de tipo lr03. Como medida de seguridad, Medtronic Diabetes ha diseñado la bomba para que acepte únicamente una pila nueva. Si introduce una pila usada, es posible que se active la alarma prueba pila falló. consulte el apartado instalación de la pila del capítulo conceptos básicos para obtener instrucciones. La utilización de pilas frías provoca un mal funcionamiento de la bomba. para evitar esto, no utilice pilas que hayan estado guardadas en un lugar frío (por ejemplo, en el frigorífico o en el coche en un día de invierno). Estas pilas tardan varias horas en alcanzar la temperatura ambiente. Ciertas funciones de la bomba consumen mucha energía de la pila. Será necesario reemplazar la pila con mayor frecuencia si utiliza las siguientes funciones:
 - control remoto
 - medidor
 - luz de fondo
 - tipo de alerta por vibración

PRECAUCIÓN: se recomienda la utilización de una pila aaa de la marca energizer. No utilice una pila recargable o de carbono-zinc en la bomba. No extraiga la pila a menos que vaya a cambiarla (sustituyéndola por una pila nueva). Sustitúyala en menos de cinco minutos. Si no la sustituye en un plazo de cinco minutos, la pantalla puede mostrar un mensaje de alarma. Siga las instrucciones del mensaje y asegúrese de que la hora y la fecha están ajustadas correctamente. Compruebe que la pila está correctamente colocada. Si se colocó la pila en posición invertida, extráigala e instálela correctamente.

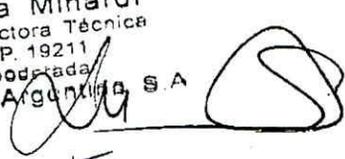
Almacenamiento

Si necesita desconectar y guardar la bomba, se recomienda que lo haga con la pila instalada. Lleve un registro de los índices basales actuales. Para ahorrar carga de la pila, reajuste los índices basales en 0 (cero), desactive las opciones del medidor y del control remoto, y ajuste la función autoapagado en guiones o ceros.

Limpieza de la bomba

- 1) Utilice únicamente un paño húmedo y un detergente suave diluido en agua para limpiar el exterior de la bomba.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A



Página 44 de 47

IF-2018-32346578-APN-DNPM#ANMAT



- 2) Limpie la bomba con un paño limpio, humedecido con agua limpia.
- 3) Séquela con un paño limpio.
- 4) Nunca utilice disolventes orgánicos, como disolventes de pinturas, líquidos para encendedores o quitaesmaltes, para limpiar la bomba.
- 5) Mantenga los compartimentos del reservorio y de la pila secos y no los esponga a la humedad.
- 6) No utilice ningún tipo de lubricante en la bomba.
- 7) Utilice una solución de alcohol al 70% para desinfectar la bomba.
- 8) Utilice un bastoncillo de algodón limpio y seco para eliminar de la tapa del portapilas los residuos de la pila que pueda haber.
- 9) Utilice un paño limpio y seco para eliminar de la abertura del compartimento de la pila los residuos de la pila que pueda haber.

Especificaciones de la bomba

Índice basal

- Infusión (Modelos MMT-554/754): 0,025 – 35 unidades/hora (número máximo de unidades: 35/hora)
- Infusión (Modelos MMT-515/715): 0,05 – 35 unidades/hora (número máximo de unidades: 35/hora)
- Ajuste máximo de fábrica: 2,0 unidades/hora
- 3 patrones máximo, con 48 índices cada uno
- Incrementos:
 - 0,025 unidades para las cantidades de índices basales dentro del intervalo de 0,025 a 0,975 unidades
 - 0,05 unidades para las cantidades de índices basales dentro del intervalo de 1 a 9,95 unidades
 - 0,1 unidades para las cantidades de índices basales de 10,0 unidades o más

Objetivo de GS

Número máximo de objetivos: 8

- Intervalo: 60–250 mg/dL (3,3–13,9 mmol/L)
- Límites de aviso: inferior a 90 o superior a 140 mg/dL (inferior a 5,0 o superior a 7,8 mmol/L).

Administración de bolus

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P: 19211
Apoderada
Covidien Argentina S A

Página 45 de 47

IF-2018-32346578-APN-DNPM#ANMAT



- Insulina administrada/impulso:
- 0,025 unidades para las cantidades de bolus dentro del intervalo de 0,025 a 0,975 unidades
- 0,05 unidades para las cantidades de bolus superiores a 0,975 unidades
- Líquido administrado/impulso: 0,25 μ L (microlitros) para un impulso de bomba de 0,025 unidades; 0,5 μ L para un impulso de bomba de 0,05 unidades

Bolus máximo

- Intervalo: 0,0–75,0 unidades
- Límite de aviso: por encima de 25,0 unidades

Ratios de CH

Número máximo de valores de ratio	Intervalo	Limites de aviso
8	1-200 gramos/unidad	inferior a 5 o superior a 50 gramos/unidad
	0,075-15,0 unidades/ración	inferior a 0,3 o superior a 3,0 unidades/ración

Unidades de CH

La entrada de una ingesta cuando se utiliza la función Bolus Wizard:

- gramos: 0–300 (incrementos: 1 gramo)
- raciones: 0,0–20 (incrementos: 0,5 raciones)

Totales diarios

Número máximo de registros mostrados: 32 días de datos; número máximo mostrado: 999,975 unidades/día. Precisión de la administración diaria: 0,025 unidades.

Tamaño de la bomba

Las dimensiones de la bomba son aproximadamente las siguientes:

- Modelo 554:

5,1 x 8,3 (7,1 en la tapa del portapilas) x 2,0 cm

2,0 x 3,3 (2,8 en la tapa del portapilas) x 0,82 pulgadas

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apederada
Covidien Argentina S.A.

Página 46 de 47

IF-2018-32346578-APN-DNPM#ANMAT



- Modelo 754:

5,1 x 9,4 (8,9 en la tapa del portapilas) x 2,1 cm

2,0 x 3,7 (3,5 en la tapa del portapilas) x 0,84 pulgadas

- Modelo 515:

2,0 x 3,0 (2,8 en la tapa del portapilas) x 0,77 pulgadas

5,0 x 7,6 (7,1 en la tapa del portapilas) x 2 cm

- Modelo 715:

2,1 x 3,7 (3,5 en la tapa del portapilas) x 0,8 pulgadas

5,3 x 9,4 (8,9 en la tapa del portapilas) x 2 cm.

Peso de la bomba

- Modelo 554: aproximadamente 95 gramos (con la pila instalada).
- Modelo 754: aproximadamente 102 gramos (con la pila instalada).
- Modelo 515 y 715: aproximadamente 103 gramos (con la pila instalada)

Control remoto

Utiliza señales de radiofrecuencia para permitir a los usuarios programar bolus normales o suspender/reanudar el funcionamiento de la bomba.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S A

Página 47 de 47

IF-2018-32346578-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-32346578-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2672-18-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 47 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.06 14:47:57 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.06 14:47:58 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2672-18-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., 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:

Nombre descriptivo: Bomba para insulina

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: La bomba está indicada para la administración continua de insulina, a índices predeterminados y variables, para el tratamiento de la Diabetes Mellitus en personas que requieren insulina, pudiendo utilizar de forma opcional un control remoto para administrar bolus normales, así como para suspender y reanudar la bomba desde una ubicación remota.

La bomba también puede valerse del transmisor MiniLink que es un sistema integrado de monitorización continua y administración de insulina de Medtronic MiniMed

Modelo/s:

A

MMT-515

MMT-715

MMT-554

MMT-754

Período de vida útil: 4 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- Medtronic Minimed

2- Medtronic Puerto Rico Operations Co, Juncos

Lugar/es de elaboración:

1-18000 Devonshire St., Nothridge, CA 91325, Estados Unidos

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-561, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2672-18-0

511 AGO 2018

7698


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.