



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

DISPOSICIÓN N° 0007

BUENOS AIRES, 05 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-17848-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN N° 0007

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

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 del producto médico de marca MEDTRONIC , nombre descriptivo Bombas p/Insulina, Externas y Accesorios y nombre técnico Bombas de Infusión, Ambulatorias para Insulina de acuerdo a lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 178 Y 179 y 181-211 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM- 1842-280, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la



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

DISPOSICIÓN N° 0007

Dirección nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17848-13-5

DISPOSICIÓN N° 0007

mk

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **0007**

Nombre descriptivo: Bombas p/Insulina, Externas y Accesorios.

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: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: La bomba está indicada para 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 MinLink que es un sistema integradote monitorización continua y administración de insulina.

Modelos: 1-MMT-515-XX

2-MMT-715-XX

3-MMT-522-XX

4-MMT-722-XX

5-MMT-554-XX

6-MMT-754-XX

Accesorios :

7-Programador remoto MMT-503-XX

8-MiniLink REAL-Time (sic) Transmisor: MMT-7707-XX, MMT-7703-XX



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

9- Medtronic MiniMed Minilink®, Sistema a Tiempo Real
MMT-7725-XX

10- Cargador MMT-7705-XX

11- Tapón de Prueba MMT-7706-XX

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) medtronic Puerto Rico Operation Co, Juncos 2)

Medtronic Minimed.

Lugar/es de elaboración: 1) Road 31, Km.24, , Hm 4, Ceiba Norte Industrial
Park, juncos, PR 00777, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, 2) 18000 Devonshire
St. Northridge, CA 91325, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Expediente Nº 1-47-17848-13-5.

DISPOSICIÓN Nº

0007


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**0007**.....

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

0007



Fabricado por:

Medtronic Puerto Rico Operation Co, Juncos

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, Estados Unidos de América
y/o

Medtronic Minimed,

18000 Devonshire St, Northridge, CA 91325, Estados Unidos de América

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

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Bombas p/ insulina

Modelos:

- 1- MMT-515, MMT-515NA, MMT-515WW
- 2- MMT-715, MMT-715NA, MMT-715WW
- 3- MMT-522, MMT-522NA, MMT-522CA, MMT-522WW,
- 4- MMT-722, MMT-722NA, MMT-722CA, MMT-722WW
- 5- MMT-554
- 6- MMT-754

Accesorios:

- 7- Programador remoto MMT-503, MMT-503NA, MMT-503EU
- 8- MiniLink REAL-Time (sic) Transmisor: MMT-7707, MMT-7707NA, MMT-7707CA, MMT-7707WW, MMT-7703, MMT-7703NA, MMT-7703CA, MMT-7703WW
- 9- Medtronic MiniMed Minilink®, Sistema a Tiempo Real MMT-7725
- 10- Cargador MMT-7705
- 11- Tapón de prueba MMT-7706

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

0007



CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PRODUCTO MÉDICO NO ESTÉRIL

SERIE N°


FECHA DE VENCIMIENTO


No utilizar si el envase está dañado.

Lea las Instrucciones de Uso.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-280


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Medtronic Puerto Rico Operation Co, Juncos

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, Estados Unidos de América y/o

Medtronic Minimed,

18000 Devonshire St, Northridge, CA 91325, Estados Unidos de América

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

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Bombas p/ insulina, externas y accesorios

Marca: **MEDTRONIC**

Modelos:

- 1- MMT-515, MMT-515NA, MMT-515WW
- 2- MMT-715, MMT-715NA, MMT-715WW
- 3- MMT-522, MMT-522NA, MMT-522CA, MMT-522WW,
- 4- MMT-722, MMT-722NA, MMT-722CA, MMT-722WW
- 5- MMT-554
- 6- MMT-754

Accesorios:

- 7- Programador remoto MMT-503, MMT-503NA, MMT-503EU
- 8- MiniLink REAL-Time (sic) Transmisor: MMT-7707, MMT-7707NA, MMT-7707CA, MMT-7707WW, MMT-7703, MMT-7703NA, MMT-7703CA, MMT-7703WW
- 9- Medtronic MiniMed Minilink®, Sistema a Tiempo Real MMT-7725
- 10- Cargador MMT-7705
- 11- Tapón de prueba MMT-7706

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 74045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

0007



CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PRODUCTO MÉDICO NO ESTÉRIL

No utilizar si el envase está dañado.

Lea las Instrucciones de Uso.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-280

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

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.

Las bombas administran la insulina mediante un método que se asemeja a la forma en la que el páncreas humano produce la hormona 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 sufren de 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.

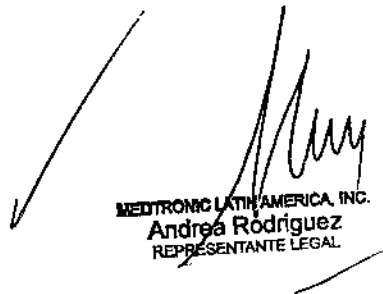
La mayoría de las personas diabéticas que se inyecta varias veces al día utiliza insulina de acción prolongada, esta cubre sus necesidades de insulina de fondo, y toman análogos de insulina de acción rápida cuando ingieren alimentos.

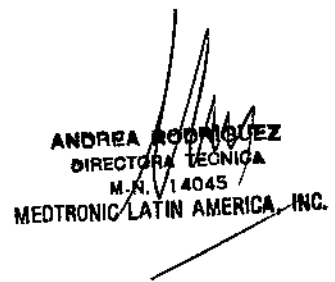
Con la bomba de insulina sólo se emplean análogos de insulina de acción rápida.

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 glucosa en sangre no aumente a un valor demasiado alto.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



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 glucosa en sangre elevado. En este caso se denomina bolus corrector.

La bomba Paradigm dispone además de una función opcional denominada Bolus Wizard. Esta función calcula la cantidad de bolus necesaria en función de sus ajustes personales. La función Bolus Wizard utiliza su lectura de glucosa en sangre, la ingesta de carbohidratos y la insulina activa para calcular la cantidad de bolus.

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 altos o bajos en sangre.

La bomba 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.

También puede descargarse el historial de la bomba a una computadora para poder analizar los valores históricos de glucosa.

Los valores continuos de glucosa proporcionados por las bombas no tienen como fin ser utilizados directamente para realizar ajustes en la terapia.

Todos los ajustes de la terapia deben basarse en las mediciones obtenidas con un monitor doméstico de glucosa y no en el valor mostrado por la bomba.

INDICACIÓN

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.

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.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

ADVERTENCIAS:

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.

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.

Equipos de infusión

Utilice únicamente los equipos de infusión Paradigm de Medtronic MiniMed con esta bomba. Los equipos de infusión se diseñaron específicamente para su utilización con esta bomba. La


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

utilización de equipos de infusión de otras marcas puede reducir la exactitud de la bomba y dificultar la detección de oclusiones.

Estudios de rayos X, MRI y exploración computerizada

Si debe hacerse una radiografía, MRI, exploración computerizada u otro tipo de exposición a la radiación, quítese la bomba, el medidor y el control remoto y retírelos de la zona de tratamiento.

La bomba Paradigm está diseñada para tolerar interferencias electromagnéticas normales, incluidas las que emiten los sistemas de seguridad en los aeropuertos.

Medidas preventivas

Aunque la bomba dispone de múltiples alarmas de seguridad, no puede notificarle 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

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

Bomba de insulina y accesorios de RF



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL



ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

0007



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.

Control remoto

El control remoto de Medtronic MiniMed está alimentado por una pila alcalina.

Para asegurar un funcionamiento correcto, sustituya la pila cuando el indicador luminoso verde del control remoto se encienda tres veces o cuando no se encienda al pulsar un botón del control remoto.

No utilice el control remoto mientras se encuentre a bordo de un avión. Mientras las puertas del avión permanezcan cerradas, utilice la bomba manualmente.

- No sumerja el control remoto en agua.
- Cualquier cambio o modificación en los dispositivos no aprobado expresamente por Medtronic Diabetes podría anular la capacidad del usuario para utilizar el sistema.

Sensor

El sensor puede crear necesidades especiales según sus afecciones médicas o su medicación. Antes de utilizar el sensor, coménteles al médico cuáles son estas afecciones y la medicación que se le está administrando.

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 incorrecta.

Establezca un esquema de rotación para elegir nuevas zonas para el sensor.

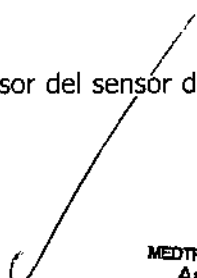
Evite las zonas del cuerpo cubiertas por ropa ceñida, que tengan tejido cicatricial o estén sometidas a un gran movimiento durante el ejercicio.


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.


MEDTRONIC LATINAMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

0007



La bomba incluye una alerta programable SEÑAL DÉBIL que le avisa cuando la bomba no recibe conforme a lo previsto una o más transmisiones previstas. (La bomba también emitirá una alerta SENSOR PERDIDO si se interrumpe la comunicación durante un período de tiempo prolongado.)

Los problemas de comunicación generalmente pueden resolverse tomando las siguientes medidas:

- asegurándose de que la distancia entre el transmisor y el dispositivo receptor sea inferior a 1,8 metros incluidos los medidores de glucosa por RF
- apagando o alejando otros dispositivos transmisores de RF
- cambiando la orientación o la posición del transmisor, del dispositivo receptor o de ambos.

Las interferencias generadas por los teléfonos móviles también pueden causar problemas de comunicación.

Las pruebas realizadas con diversos teléfonos móviles indican que, durante la transmisión de un valor de glucosa, el uso de un teléfono móvil a una distancia inferior a 31 cm de los dispositivos receptores, transmisores o medidores de glucosa por RF puede interferir en la recepción de los valores transmitidos. Si se produce una interferencia, puede restablecerse la comunicación normal tomando las siguientes medidas:

- apagando el teléfono móvil
- manteniendo el teléfono móvil a una distancia de al menos 31 cm del dispositivo receptor, transmisor o medidor de glucosa durante la transmisión de una medición de glucosa.

Cargador MiniLink

El transmisor MiniLink contiene una batería recargable no sustituible que le permite recargarlo, cuando sea necesario, con el cargador. El cargador dispone de un indicador luminoso verde que muestra el estado de la carga y uno rojo que informa acerca de los problemas que pudieran ocurrir durante el periodo de carga. Si el indicador luminoso rojo se ilumina, consulte la sección Resolución de problemas. El cargador funciona con una pila AAA. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con Medtronic.

INSTRUCCIONES DE USO:

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.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14043
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

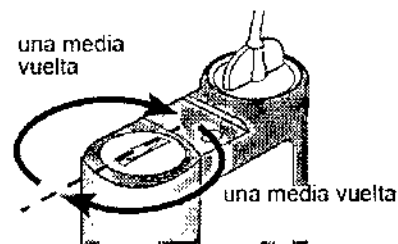
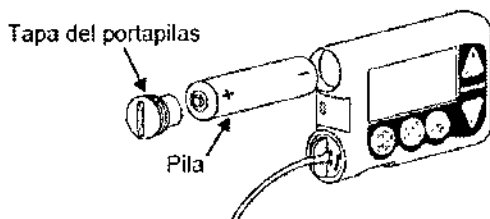
2 Utilice el canto de una moneda para extraer la tapa del portapilas. Gire la tapa hacia la izquierda para abrirla.

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.

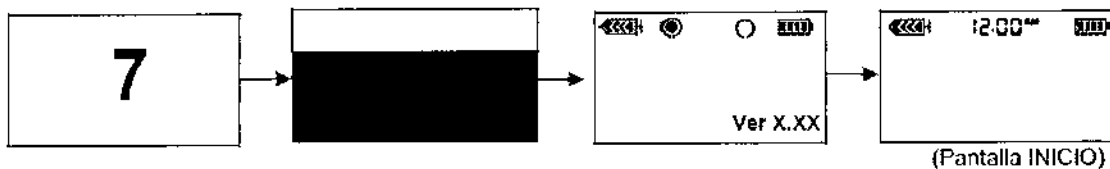
NOTA - No utilice pilas que hubieran estado guardadas en un lugar frío (p. ej. en el frigorífico, o en el coche en un día de invierno).

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

NO aplique demasiada fuerza al girar la tapa.



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.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

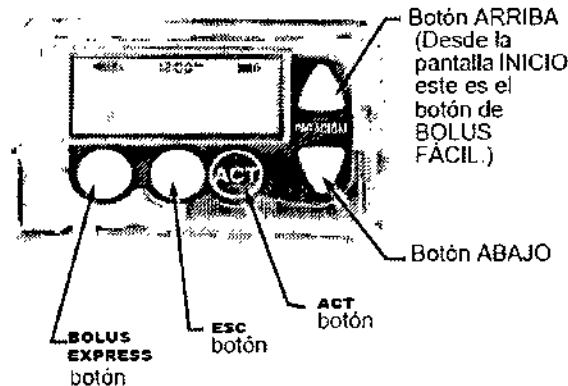
ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

0007



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.



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.

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.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

0007



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.

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.

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.

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:

- ⇒ Reservorio bajo
- ⇒ Pila baja
- ⇒ Función de bloqueo activada
- ⇒ Administración de bolus de onda cuadrada o dual
- ⇒ Patrón basal A o B está activo
- ⇒ Administración basal temporal

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

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

0007



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.

El MENÚ PRINCIPAL es el menú de nivel más alto. En los niveles de menú inferiores pueden encontrar submenús, funciones y pantallas de estado y programación.

La pantalla ESTADO muestra información sobre lo que realiza en ese momento la bomba. La información que se muestra en la pantalla ESTADO depende de las actividades y condiciones actuales de la bomba. La pantalla incluye información referente a:

- ➔ administraciones recientes de insulina (basal y bolus)
- ➔ estado del reservorio
- ➔ fecha y hora
- ➔ funciones especiales activadas
- ➔ estado de la pila

Condiciones de Alerta

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.

MEDTRONIC LATINAMERICA, INC.
Andrés Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.A. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

0007



Alerta de reservorio bajo

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, se recomienda que lo haga con la pila instalada. Conserve un registro de los índices basales actuales. Para ahorrar carga de la pila, reinicie los índices basales a 0 (cero), desactive las opciones RF (medidor, control remoto), y ajuste 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. Administre la inyección o bolus aproximadamente cada cuatro (4) horas. Calcule la cantidad de insulina a administrar en base al total de la insulina basal en cuatro (4) horas. Incluya la cantidad que necesita para los bolus de comida y corrector. Si la bomba debe permanecer desconectada varios días, será necesario volver a un régimen de inyección múltiple.

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


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

0007



reloj con formato de 12 o 24 horas. Si recibe una alarma REVISAR CONFIGURACION, borra todos los ajustes de la bomba (función Borrar configs), deberá restablecer la fecha y hora.

Bolus

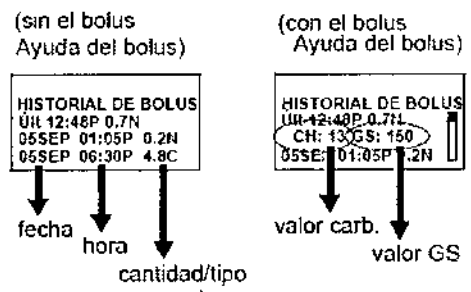
El bolus normal administra un bolus de comida o bolus corrector inmediato. Puede administrar en cualquier momento, excepto durante otro bolus normal. Durante un bolus normal, la mayoría de las funciones de la bomba están desactivadas hasta después de haber administrado todo el bolus. La función Suspender y la pantalla ESTADO permanecen, sin embargo, siempre accesibles.

Aviso Glucosa en Sangre (GS)

Cuando administra un bolus, quizás desee comprobar el nivel de GS posteriormente. El Aviso GS es una función opcional que emite un pitido o vibra para recordarle que compruebe la GS después de un bolus. La bomba está configurada de fábrica con esta función desactivada. Si el Aviso GS está activado, durante la programación del bolus, la bomba le pedirá el periodo de tiempo que debe transcurrir para el aviso tras la administración del bolus. Este periodo puede ser de entre 30 minutos y 5 horas, o NINGUNO.

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.



N = Normal
C = Onda cuadrada
D = Onda dual

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

0007



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. Es importante que comente esta función con el médico para determinar la cantidad máxima del bolus.

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.

Configuración 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.

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.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

0007



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.

Preparación de la bomba para su utilización

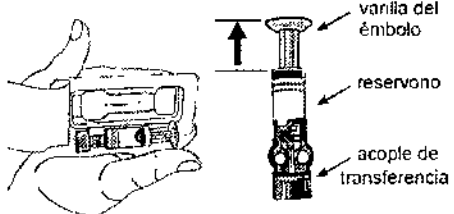
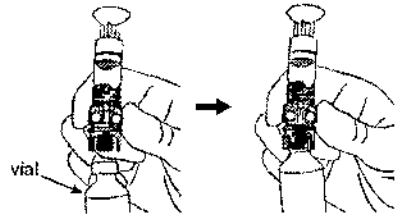
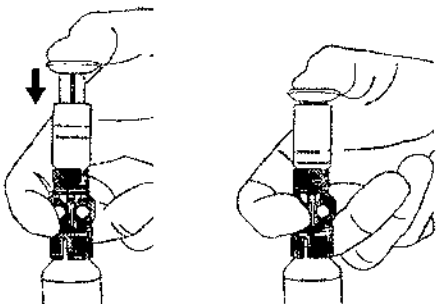
Cuando esté preparado para utilizar la bomba con insulina, debe:

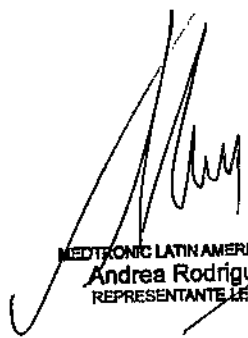
- 1 asegurarse de que la hora y la fecha están correctas en la bomba,
- 2 programar la configuración según las indicaciones del médico,
- 3 instalar el reservorio, y
- 4 cebar el equipo de infusión.


Necesitará los siguientes elementos:

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

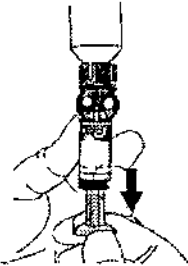
Llenado del reservorio

<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> 	

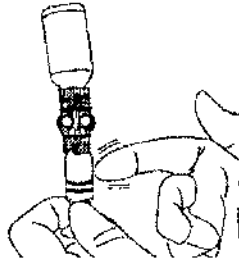

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL.


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

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.

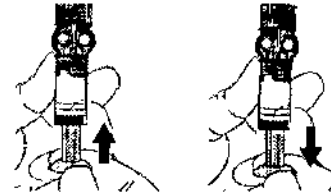


6 Golpee suavemente en el lateral del reservorio para hacer que suban las posibles burbujas a la parte superior del reservorio.

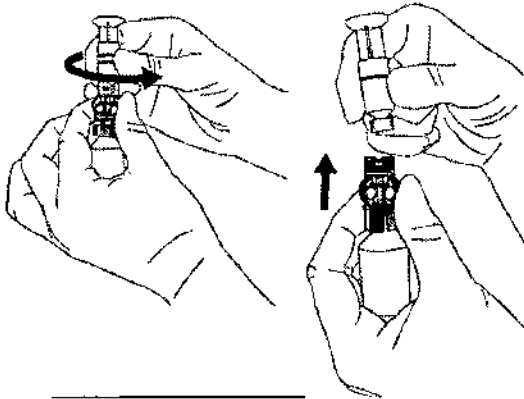


7 Lentamente, empuje el émbolo lo suficiente para eliminar cualquier burbuja de aire del reservorio.

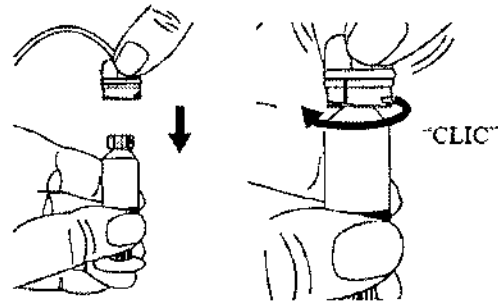
8 Lentamente tire del émbolo para llenar por completo el reservorio.



9 Mientras sujeta el acople de transferencia, gire el reservorio hacia la izquierda y luego tire para extraerlo del acople de transferencia.



10 Acople el conector de tubos al reservorio. Gírelo hacia la derecha para asegurarlo.

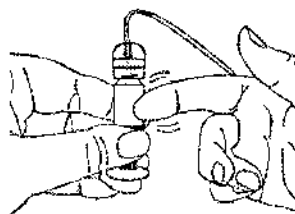




MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

0007




<p>11 Golpee suavemente el lateral del reservorio para eliminar cualquier posible burbuja de aire.</p> 	<p>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.</p> 	<p>13 Sin tirar de él, gira el émbolo hacia la izquierda para extraerlo del reservorio.</p> 
--	--	---

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.	
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 a la siguiente sección, "Cebado manual".

Debe realizar estos pasos en el orden descrito. La pantalla de la bomba mostrará instrucciones para ayudarle a realizar estos pasos. Si está empezando a utilizar la bomba, 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.

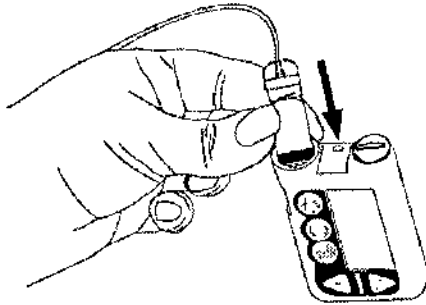
ADVERTENCIA: No inserte el reservorio en la bomba si no la ha rebobinado. El hacerlo podría resultar en una administración inexacta de insulina.

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.

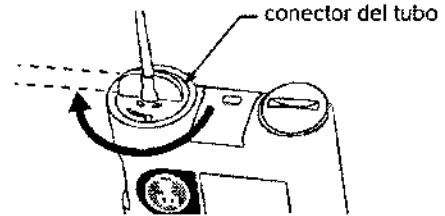
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

2 Inserte el reservorio en la parte superior de la carcasa de la bomba.



3 Gire el conector del tubo aproximadamente media vuelta hacia la derecha hasta que el conector esté colocado. El conector del tubo debería estar alineado horizontalmente con la carcasa de la bomba, tal como se muestra en la ilustración.



4 Acople la pinza protectora, si lo desea.

5 Ahora debe realizar un cebado manual según lo descrito en la siguiente sección.

Activación de la bomba

El control remoto funciona en un radio de 60 cm (24 pulgadas) de distancia de la bomba. Cuando el control remoto se encuentra en modo de inactivación, el indicador luminoso verde del control remoto está apagado. La bomba busca una señal del control remoto cada dos o tres segundos.

Nota: Si se mantiene pulsado el botón ACT del control remoto con la bomba activada, es posible que la bomba vuelva al modo de inactivación.

Explicación de los botones del control remoto

1	Botón Bolus	
2	Botón Suspend	
3	Indicador luminoso verde	
4	Botón ACT	
5	Código de identificación del control remoto	

1. Pulse y mantenga pulsado el botón ACT del control remoto durante aproximadamente tres segundos. El indicador luminoso verde del control remoto parpadea rápidamente y se emite un pitido o se produce una vibración cuando la bomba se activa.

2. Suelte el botón ACT del control remoto cuando sienta el pitido o la vibración de la bomba.

3. Ya puede administrar un Easy Bolus o suspender la bomba.

Nota: Mientras haya una situación de alerta PILA BAJA en la bomba, esta no recibirá señales del control remoto. Cuando ocurre esta alerta PILA BAJA, el indicador luminoso verde del

0007



control remoto se enciende tres veces. Sustituya la pila de la bomba tan pronto como sea posible para restablecer la función de control remoto.

Administración del Easy Bolus

1. Cuando se muestre la pantalla de inicio en la bomba, actívela.
2. Cuando la bomba se activa, emite un pitido o vibra. Ya puede programar un Easy Bolus.
3. Para seleccionar la cantidad de bolus en incrementos, pulse el botón B. Cada pulsación da lugar a un pitido o una vibración. Si selecciona un tipo de alerta de pitido, los pitidos cambian de tono para ayudar a contar los incrementos.

Nota: Si pulsa un botón incorrecto en el control remoto, espere 30 segundos hasta que se agote el tiempo del comando antes de pulsar otro botón.

4. Pulse ACT. La bomba emite un pitido o vibra para transmitir la cantidad de bolus seleccionada. Cuente los pitidos o vibraciones. Si el número de estos coincide con la cantidad de bolus deseada, pulse ACT para administrar el bolus.

Si la cantidad es incorrecta, espere 30 segundos hasta que se agote el tiempo del comando. No pulse ningún botón. Para reiniciar la programación, vuelva al paso 1.

Suspensión/reanudación de la bomba

1. Con la pantalla de inicio de la bomba abierta, pulse y mantenga pulsado el botón ACT para activar la bomba. Cuando la bomba se activa, emite un pitido o vibra.
2. Para suspender la administración de la bomba, pulse el botón S seguido del botón ACT. Se confirma que la bomba está en el modo Suspendir mediante tres pitidos o vibraciones.
3. Para reanudar la administración basal, pulse y mantenga pulsado el botón ACT para activar la bomba.
4. Pulse el botón S y, a continuación, el botón ACT. La bomba emite un pitido o vibra una vez, tras lo cual reanuda la administración basal.

Instalación de una pila en el control remoto

Sustituya la pila del control remoto aproximadamente cada seis meses, dependiendo de la frecuencia con la que utilice el control remoto.

1. Abra el panel posterior y, para ello, aparte el llavero a un lado.
2. Inserte una moneda en el espacio que hay entre las asas para el llavero y gire la moneda.
3. Extraiga la pila y deséchela de conformidad con la normativa local para eliminación de pilas.
4. Inserte una pila nueva. Asegúrese de que los símbolos + y - de la pila coincidan con estos mismos símbolos indicados en el control remoto. Cuando inserte la pila nueva, no toque los componentes electrónicos que están al descubierto.
5. Cierre la cubierta del control remoto uniendo los paneles posterior y delantero.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



Limpieza del control remoto

- Utilice un paño húmedo y detergente neutro para limpiar el exterior del control remoto. No emplee lavandina ni amoníaco.
- Nunca utilice disolventes orgánicos, como quitaesmalte de uñas o disolvente de pinturas, para limpiar el control remoto.

Si el control remoto se cae:

1. Compruebe que los paneles delantero y posterior del control remoto no se hayan separado.
2. Pulse y mantenga pulsado el botón ACT del control remoto para comprobar que hay comunicación con la bomba.
3. Si tiene algún problema, llame a Medtronic Diabetes para solicitar asistencia.

Si el control remoto se cae dentro del agua:

1. Pase un paño por el exterior del control remoto hasta que se seque.
2. Separe el panel posterior y deje secar las dos partes. No utilice aire caliente para secar el control remoto porque podría dañar los componentes electrónicos internos.
- 3. Si tiene algún problema, llame a Medtronic Diabetes para solicitar asistencia.**

Conexión del transmisor al sensor

Una vez confirmado que no hay hemorragia en el lugar de inserción, conecte el transmisor al sensor.

Nota: El transmisor debe encontrarse totalmente cargado para conectarlo al sensor.


Antes de conectar físicamente el transmisor al sensor, consulte la guía del usuario de la bomba o monitor para ver los detalles sobre la configuración y el inicio del sensor.

Una vez conectado, el sensor necesita un breve periodo de calentamiento. La bomba notifica al usuario cuando el periodo de calentamiento ha finalizado y el sensor está listo para utilizarse.

Para conectar el transmisor al sensor:

- 1 Toque el extremo del sensor insertado para evitar que se mueva durante la conexión.
- 2 Sujete el transmisor tal como se muestra. Alinee las dos muescas del transmisor con los brazos laterales del sensor. El lado plano del transmisor debe estar orientado hacia la piel.
- 3 Deslice el transmisor sobre el sensor hasta que los brazos flexibles del sensor queden encajados en las muescas del transmisor. Si el transmisor está bien conectado y el sensor ha tenido tiempo suficiente para hidratarse, en el transcurso de 10 segundos parpadeará la luz verde del transmisor.
- 4 Si el indicador luminoso del transmisor no parpadea, desconecte el transmisor del sensor, espere varios segundos y vuelva a conectarlo. Si el indicador luminoso del transmisor sigue sin parpadear, cargue el transmisor.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



5 Una vez que el indicador luminoso verde del transmisor parpadee, utilice la bomba o monitor para comunicar con el sensor. Para obtener más instrucciones, consulte la guía del usuario de la bomba o monitor.

6 Una vez que el transmisor envíe correctamente los datos del sensor a la bomba o monitor, fije la cinta adhesiva del sensor Enlite (MMT-7008) al transmisor. Para otros sensores (MMT-7002 o MMT-7003), continúe con el paso siguiente.

7 [Opcional]: Aplique el apósito oclusivo sobre el transmisor y el sensor.

Desconexión del transmisor del sensor

- 1 Retire con cuidado el apósito oclusivo del transmisor y el sensor.
- 2 Para el sensor Enlite, retire la cinta adhesiva del transmisor.
- 3 Sujete el transmisor tal como se muestra y presione los brazos laterales flexibles del sensor con los dedos pulgar e índice.
- 4 Separe suavemente el transmisor del sensor.

Bañarse y nadar

Una vez que el transmisor y el sensor estén conectados, formarán un sello hermético a una profundidad de 2,4 m (8 pies) durante un máximo de 30 minutos. Puede ducharse y nadar sin necesidad de quitárselos. No se necesita un apósito oclusivo.

Dispositivo de comprobación

El dispositivo de comprobación se utiliza para evaluar el transmisor y asegurarse de que funciona.

Conexión del dispositivo de comprobación

- 1 Sujete el transmisor y el dispositivo de comprobación tal como se muestra. Alinee el lado plano del dispositivo de comprobación con el lado plano del transmisor.
- 2 Presione el dispositivo de comprobación en el transmisor hasta que los brazos laterales flexibles del dispositivo de comprobación encajen (se oye un clic) en las muescas situadas a ambos lados del transmisor.
- 3 Después de 20 segundos, el indicador luminoso verde del transmisor parpadeará durante unos 10 segundos si está correctamente conectado.
- 4 Compruebe el icono del sensor en la bomba o monitor para asegurarse de que el transmisor está enviando una señal (consulte la guía del usuario de la bomba o monitor).

Desconexión del dispositivo de comprobación

- 1 Sujete el cuerpo del transmisor tal como se muestra y presione los brazos laterales del dispositivo de comprobación.
- 2 Con los brazos del dispositivo de comprobación presionados, tire suavemente del transmisor para desconectarlo del dispositivo de comprobación.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Nota: Para prolongar la vida útil de la batería del transmisor, NO deje el dispositivo comprobación conectado después de realizar la comprobación.

Seguimiento de la terapia con la bomba de insulina

Esperamos que se sienta cómodo con la utilización de la bomba 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 un control de la glucosa en sangre. Es necesario que cuide su salud tanto físicamente como mentalmente. Este incluye la búsqueda de tratamiento para cualquier condición, tanto relacionada directamente como no relacionada 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 médico es quién mejor puede ayudarle en el control de la diabetes.

Seguimiento recomendado

Todos los días

- ➔ Compruebe el valor de GS de 4 a 6 veces al día y siempre antes de ir a dormir
- ➔ Realice una prueba antes de conducir y lleve consigo carbohidratos de acción rápida siempre que conduzca
- ➔ Si la GS 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 directrices de prevención de CAD
- ➔ Compruebe la GS a las 3:00AM al menos una vez al mes
- ➔ Compruebe la GS 2 horas tras la comida para todas las comidas de un día concreto
- ➔ Visite a su médico, incluso si se siente bien y los valores de GS se encuentran dentro del rango objetivo
- ➔ Revise el registro de GS y la configuración de la bomba de insulina junto con su médico

➔ Asegúrese de realizarse la prueba HbA1c

Pruebas de laboratorio

- ➔ Prueba de HbA1c cuatro o más veces al año
- ➔ Prueba de colesterol, HDL (lipoproteína de alta densidad), LDL (lipoproteína de baja densidad), triglicéridos una vez al año
- ➔ Prueba de microalbuminuria anualmente

En cada visita

- ➔ Comprobación de la presión arterial
- ➔ Examen de los pies
- ➔ Revisión de los objetivos para el valor de GS, planes de comidas y ejercicios



Anualmente

- ➔ Examen ocular dilatado por un oftalmólogo cualificado
- ➔ Vacuna antigripal anual
- ➔ Visitas regulares al dentista
- ➔ Pruebas del funcionamiento de los nervios
- ➔ Prueba ECG para pacientes mayores de 35 años
- ➔ Examen de próstata para hombres, examen de mamas para mujeres
- ➔ Revisión de conocimientos sobre la diabetes
- ➔ Sustitución del equipo de emergencia Glucagon
- ➔ **(nueva prescripción por parte del médico)**

Opción del medidor

Puede configurar la bomba para que reciba automáticamente la lectura de glucosa en sangre del medidor vinculado.

La bomba viene configurada de fábrica con la opción del medidor desactivada. Consulte el manual para activar la opción de medidor e introducir el ID de su medidor. La programación del ID del medidor vincula la bomba al medidor. Cada medidor dispone de un ID único. 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.

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

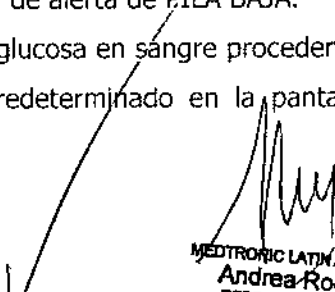
Debe activar la opción del medidor para añadir, borrar o revisar los ID de medidor programados en la bomba.

El ID de medidor está impreso en la parte posterior del medidor.

Reglas del medidor

Si desea que la bomba se comuniquen con el medidor, deben cumplirse las siguientes condiciones:

- 1 La opción del medidor debe estar activada y programada.
- 2 La bomba debe situarse a menos de 1,2 metros (4 pies) del medidor para recibir la lectura de glucosa en sangre.
- 3 La bomba no puede tener una situación de alerta de PILA BAJA.
- 4 Al programar un bolus, la medición de glucosa en sangre procedente del medidor aparecerá como el valor de glucosa en sangre predeterminado en la pantalla INTRODUCIR GS. La


ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 REPRESENTANTE LEGAL

bomba no mostrará una lectura si han transcurrido más de 12 minutos desde su obtención en la pantalla INTRODUCIR GS.

5 No utilice el medidor de RF para enviar las lecturas de glucosa en sangre a la bomba mientras se encuentre a bordo de un avión. Introduzca manualmente su nivel de glucosa en sangre

Limpieza de la bomba

- 1** Utilice únicamente un paño húmedo y un detergente suave mezclado con agua para limpiar el exterior de la bomba.
- 2** Limpie la bomba con un paño limpio, humedecido con agua limpia.
- 3** Séquela con un paño limpio.
- 4** No utilice nunca disolventes orgánicos, como disolvente de pinturas o líquido para encendedores, quitaesmalte para limpiar la bomba.
- 5** Mantenga el compartimento del reservorio y de la pila secos y no expuestos a la humedad.
- 6** No utilice ningún tipo de lubricante en la bomba.
- 7** Utilice una solución al 70% de alcohol para desinfectar la bomba.

Limpieza del transmisor

PRECAUCIÓN: El cargador y el dispositivo de prueba NO son impermeables. NO los sumerja en agua.

NO deseche el transmisor en un contenedor de residuos médicos o en otro tipo de contenedor que se vaya a incinerar. El transmisor contiene una batería que puede explotar si se incinera.

- 1** Lávese bien las manos.
- 2** Humedezca un paño limpio con jabón líquido suave y agua templada. Limpie el exterior del transmisor.
- 3** Enjuague el transmisor con agua corriente templada, con cuidado de **no** introducir agua en el conector.
Si introduce agua en el conector, agítelo para eliminar el agua y déjelo secar al aire.
- 4** Utilizando un desinfectante antibacteriano (disponible en farmacias), limpie la superficie del transmisor con un paño seco y limpio. NO permita la entrada del desinfectante en el conector. La exposición repetida al desinfectante podría dañar los conectores y afectar al funcionamiento del transmisor. Si entra desinfectante en el conector, déjelo secar al aire.
- 5 Coloque el transmisor sobre un paño limpio y seco y déjelo secar al aire durante 2-3 minutos.**

Funciones del sensor


 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL


 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

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. Para aprovechar las funciones del sensor de la bomba, póngase en contacto con su representante local para adquirir el sensor y el transmisor.

Las mediciones de glucosa del sensor y de glucosa en sangre del medidor no son idénticas. Para ver la precisión de las mediciones de glucosa del sensor, consulte el apéndice *Precisión del sensor*.

Introducción de la configuración del sensor

Introduzca la configuración del sensor de la bomba en el orden en que se muestra a continuación, ya que algunos de los parámetros dependen de otros parámetros que deben configurarse antes. Una vez finalizado cada parámetro, la bomba mostrará automáticamente la pantalla para el siguiente parámetro de la secuencia. Cuando un elemento de la pantalla parpadea, puede cambiar el valor del elemento pulsando o .

Alerta de glucosa alta

La alerta de GS alta debe estar activada si desea que la bomba le avise cuando la medición de glucosa del sensor alcance o supere el límite superior de glucosa programado.

Para activar la alerta de GS alta y configurar el límite superior de glucosa:

1 Asegúrese de que está abierta la pantalla EDITAR CONFIG.

Menú principal > Sensor > Configuración sensor > Editar config.

2 Seleccione **GS alta** y pulse **ACT**.

3 Seleccione **ON** y pulse **ACT**. La pantalla CONFIGURAR GS ALTA muestra parpadeando el límite superior de glucosa predeterminado, 200 mg/dL (11,2 mmol/L).

4 Seleccione el límite superior de glucosa entre 110 y 400 mg/dL (entre 2,8 y 22,2 mmol/L). El límite superior de glucosa debe ser al menos 10 mg/dL (0,6 mmol/L) mayor que el límite inferior de glucosa.

5 Pulse **ACT**. La pantalla EDITAR CONFIG. muestra el valor de GS alta que ha seleccionado. Ya puede configurar la función Silenciar alerta de GS alta.

El transmisor

El transmisor MiniLink de Medtronic es un dispositivo que capta las señales electrónicas generadas por el sensor de glucosa y las envía por radiofrecuencia a la bomba. Tiene un dispositivo de prueba y un cargador

Cargador del transmisor

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

0007



El transmisor contiene una batería recargable no sustituible que puede recargarse cuando sea necesario con el cargador. El cargador dispone de un indicador luminoso verde que muestra el estado de la carga y uno rojo que informa acerca de los problemas que pudieran ocurrir durante el periodo de carga. Si se enciende el indicador luminoso rojo, consulte el apartado *Preguntas y respuestas sobre el transmisor, el dispositivo de prueba y el cargador* del capítulo *Resolución de problemas, alertas y alarmas*. El cargador funciona con una pila AAA o LR-03. Una pila AAA nueva tiene suficiente energía para recargar el transmisor más de 40 veces.

Instalación de una pila nueva en el cargador

1 Desenrosque la tapa del portapilas del cargador girándola hacia la izquierda un cuarto de vuelta insertando una moneda en la ranura de la tapa.

Introduzca una pila AAA nueva con el extremo plano (-) primero. Asegúrese de que los pequeños resaltes de la tapa del portapilas estén alineados con las muescas de la abertura de la pila del cargador. Ejercer presión sobre la tapa con la ayuda de una moneda. Gire la tapa hacia la derecha un cuarto de vuelta para cerrarla.

3 Si la pila está instalada incorrectamente o tiene un nivel bajo de carga, el cargador no funcionará. Repita los pasos anteriores utilizando una pila nueva.

Carga del transmisor

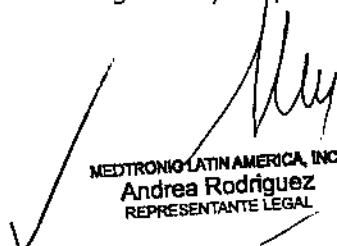
Antes de utilizar el transmisor por primera vez debe cargar totalmente su batería, lo cual podría tardar hasta ocho horas. Se recomienda recargar el transmisor después de cada uso del sensor. Si decide recargar el transmisor después de cada uso del sensor, el tiempo de carga será inferior a 20 minutos. Si la batería del transmisor se encuentra a plena carga, funcionará más de 14 días sin necesidad de recargarla. Después de 14 días de uso, el tiempo de recarga total del transmisor es inferior a dos horas.

1 Si se enciende o parpadea el indicador luminoso verde en el transmisor, no lo conecte al cargador. El transmisor no se cargará si el indicador luminoso verde está encendido. Espere a que se apague el indicador luminoso verde y conecte el transmisor al cargador.

2 Conecte el transmisor al cargador alineándolo, con el lado plano hacia abajo, con el cargador. Junte totalmente los dos componentes.

3 Diez segundos después de conectar el transmisor, el indicador luminoso verde del cargador parpadeará durante uno o dos segundos mientras se enciende el cargador. Durante el resto del tiempo de carga, el indicador luminoso verde del cargador parpadeará con un patrón continuo de cuatro destellos, pausa, cuatro destellos, pausa.

Cuando la carga haya concluido, el indicador luminoso verde del cargador permanecerá encendido, sin parpadear, durante 15-20 segundos y después se apagará.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



0007

5 Una vez apagado el indicador luminoso verde del cargador, desconecte el transmisor del cargador. El indicador luminoso verde del transmisor destellará durante unos cinco segundos y después se apagará.

6 Si el indicador luminoso verde del transmisor no destella, vuelva a conectar el transmisor al cargador durante al menos un minuto.

7 Después de retirar el transmisor del cargador, deje que transcurra al menos un minuto antes de conectarlo al sensor o al dispositivo de prueba.

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 de 10 a 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.

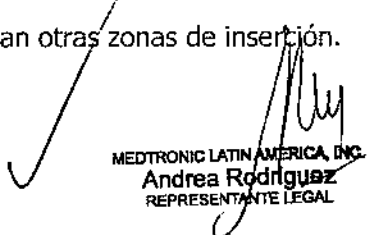
El sensor se inserta a través de la piel mediante un dispositivo de inserción denominado Serser® y se coloca en la capa de grasa situada bajo la piel. El sensor genera una señal que refleja la cantidad de glucosa del líquido intersticial en la zona de inserción. Esta señal se envía al transmisor que, 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: El sensor puede crear necesidades especiales según sus afecciones médicas o su medicación. Antes de utilizar el sensor, coménteles al médico cuáles son estas afecciones y la medicación que se le está administrando.

La hemorragia, la hinchazón, la irritación y/o la 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 incorrectos de la zona de inserción.

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.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

0007



PRECAUCIÓN: Nunca inserte el sensor a menos de 5 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 cm (2 pulgadas) alrededor del ombligo
- Zonas donde la ropa produzca roce o constricción
- 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 (Prep. I.V.) después de insertar el sensor y antes de aplicar un apósito estéril. Levante el esparadrapo ligeramente para aplicar las toallitas antisépticas.

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

1 Lávese las manos.

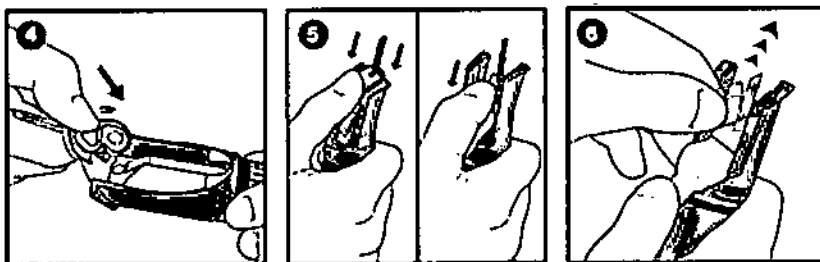
2 Limpie la zona de inserción del sensor con alcohol. Déjela secar al aire.

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.



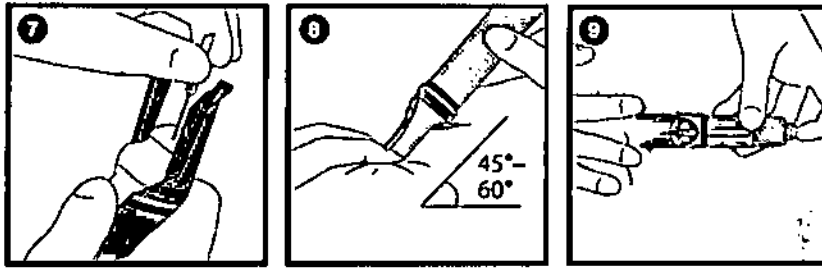
7 Quite el protector de la aguja introductora.

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 Presione el botón blanco para insertar el sensor.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



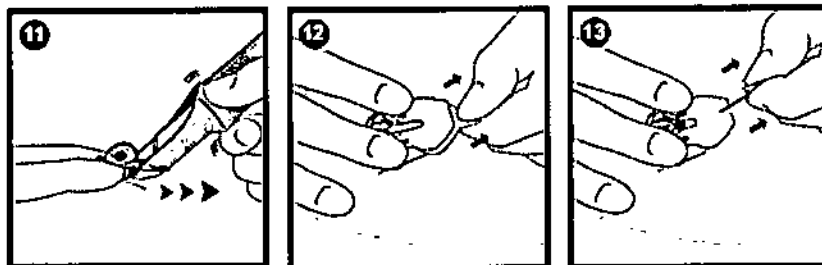
10 Compruebe que el sensor esté insertado. Si no está totalmente insertado, presiónelo manualmente para colocarlo en su posición. El sensor debe estar nivelado con la piel.

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 cinco 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 ha producido ninguna hemorragia en la zona de inserción antes de la conexión. Si se produce una hemorragia, aplique presión utilizando una gasa estéril o un paño húmedo durante tres minutos.

a. Cuando se detenga la hemorragia, conecte el transmisor al sensor.

PRECAUCIÓN: Si NO se detiene la hemorragia, NO conecte el transmisor al sensor.

b. Si la hemorragia no se detiene, haga lo siguiente:

i Retire el sensor y deséchelo.

ii Vuelva a aplicar presión utilizando una gasa estéril o un paño limpio hasta que se detenga la hemorragia.

iii **Inserte un nuevo sensor en una ubicación diferente.**

Conexión del transmisor al sensor

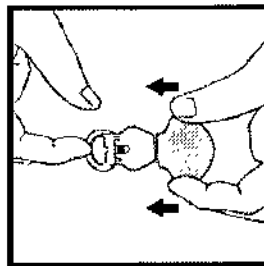
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 4045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Antes de conectar el transmisor al sensor, debe cargar totalmente y configurar el transmisor (consulte los apartados *Carga del transmisor* e *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). Deje que transcurra al menos un minuto después de desconectar el transmisor del cargador para poder conectarlo al sensor.

1 Una vez insertado el sensor, espere cinco minutos antes de conectar el transmisor. Compruebe si se ha producido una 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 destellará durante unos 10 segundos si está correctamente conectado.

5 Si el indicador luminoso del transmisor no destella, desconecte el transmisor del sensor, espere un minuto y vuelva a conectarlo. Si el indicador luminoso del transmisor no destella, 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. Consulte el siguiente apartado.

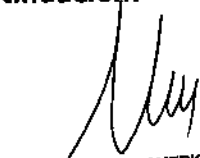
Preparación del sensor para la comunicación

Ya está listo para utilizar la bomba para iniciar la comunicación con el sensor y comenzar la inicialización del sensor. La bomba pondrá en marcha un cronómetro y le avisará cuando el sensor esté listo para su uso.

Utilice la bomba para seguir los pasos descritos a continuación:

1 Vaya al MENÚ INICIAR SENSOR.

Menú principal > Sensor > Inicio de sensor


 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 14045
 REPRESENTANTE LEGAL
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

0007



2 Seleccione **Nuevo sensor**. Pulse **ACT**.

3 Conecte el transmisor al sensor ahora si todavía no lo ha hecho. Si se supera el tiempo, **NO** desconecte

el sensor. Comience de nuevo desde el paso 1.

4 Una vez conectado el sensor, pulse **ACT**. Aparece la pantalla SENSOR LISTO EN 2 HRS.

5 El sensor entrará en un período de inicialización de dos horas. Pulse cualquier botón para continuar.

Después de dos horas, la bomba le avisará para que introduzca un valor de GS del medidor para calibrar el sensor.

Utilización del sistema en agua

La bomba no debe utilizarse en el agua y hay que quitársela si está previsto realizar actividades acuáticas.

Deberá ducharse, bañarse y nadar con el transmisor y el sensor siguiendo las instrucciones indicadas a continuación:

1 Desconecte el equipo de infusión de la bomba y retire la bomba. La bomba no es hermética.

2 Una vez que el transmisor y el sensor estén conectados, formarán un cierre hermético a una profundidad de 2,4 m (8 pies) durante un máximo de 30 minutos. Puede ducharse y nadar sin necesidad de quitárselos.

No tome baños de agua caliente, ya que esto podría reducir significativamente la vida útil del sensor.

3 Una vez fuera del agua, póngase de nuevo la bomba y vuelva a conectar el equipo de infusión.

4 Compruebe el esparadrapo del equipo de infusión y del sensor para asegurarse de que esté bien.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



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

**ANEXO III
CERTIFICADO**

Expediente Nº: 1-47-17848/13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº , y de acuerdo a lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. , se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Bombas p/Insulina, Externas y Accesorios.

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: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: La bomba está indicada para 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 MinLink que es un sistema integrado de monitorización continua y administración de insulina.

Modelos: 1-MMT-515-XX

2-MMT-715-XX

3-MMT-522-XX

4-MMT-722-XX

5-MMT-554-XX

6-MMT-754-XX

//...

Accesorios:

7-Programador remoto MMT-503-XX

8-MiniLink REAL-Time (sic) Transmisor: MMT-7707-XX, MMT-7703-XX

9- Medtronic MiniMed Minilink®, Sistema a Tiempo Real
MMT-7725-XX

10- Cargador MMT-7705-XX

11- Tapón de Prueba MMT-7706-XX

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Medtronic Puerto Rico Operation Co, Juncos 2)
Medtronic Minimed.

Lugar/es de elaboración: 1) Road 31, Km.24, , Hm 4, Ceiba Norte Industrial
Park, juncos, PR 00777, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, 2) 18000 Devonshire
St. Northridge, CA 91325, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Se extiende a MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. el Certificado PM 1842-280, en
la Ciudad de Buenos Aires, a 05 ENE 2015, siendo su vigencia por cinco
(5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 0007



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.