



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

DISPOSICIÓN N° 0910

BUENOS AIRES, 26 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-759-14-3 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 0910

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 Set de Infusión Subcutánea y Accesorios y nombre técnico Juegos para la administración de insulina por bombeo 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 7 a 10 y 164 y 154 a 163 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-1842-281, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



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

DISPOSICIÓN N° 0910

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° 1-47-759-14-3

DISPOSICIÓN N° **0910**

mev

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador 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° **0910**

Nombre descriptivo: set de infusión subcutánea y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-588 Juegos para la administración de insulina por bombeo

Marca del producto médico: Medtronic TM

Modelo(s):

Set de infusión:

- | | |
|--------------------------------------|---|
| 1) Quick set (sic) | MMT-390, MMT-391, MMT-392, MMT-393 |
| 2) Quick set , Paradigm (sic) | MMT-386, MMT-387, MMT-394, MMT-396, MMT-397, MMT-398, MMT-399 |
| 3) Silhouette (sic) | MMT-371, MMT-373 |
| 4) Silhouette, con cánula únicamente | MMT-369, MMT-370 |
| 5) Silhouette, Paradigm (sic) | MMT-377, MMT-378, MMT-384, MMT-368, MMT-381, MMT-382, MMT-383 |
| 6) Sure-T, Paradigm (sic) | MMT-862, MMT-864, MMT-866, MMT-874, MMT-876, MMT-884, MMT-886 |

Reservorios:

- 7) Reservorios para medicación MMT-103A, MMT-326A, MMT-332A

Dispositivos para inserción:

- 8) MMT-300
9) MMT-395
10) MMT- 385

Forma de presentación: Los componentes estériles del sistema se suministran dentro de un paquete estéril descartable que a su vez se encuentra dentro de un contenedor de cartón



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

CONTENIDO: 1 set de infusión, accesorios y documentación.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: los equipos de infusión, junto al reservorio y la bomba Medtronic están indicados para la infusión subcutánea de insulina, en pacientes con diabetes mellitus que requieran insulina.

Accesorios:

Enlite™ (sensor), Quick-serter está indicado como una ayuda para insertar los equipos de infusión de la gama Quick-set® de Medtronic Minimed.

El insertador Sil-serter está indicado como una ayuda para insertar los equipos de infusión de la gama Silhouette® de Medtronic.

Período de vida útil:

Set de Infusión Quick set (1), (2) y reservorios de medicación (7): 3 años

Set de Infusión Silhouette (3),(4),(5) y Sure-T(6): 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1 (modelos 1, 2 y 6):

Unomedical Devices S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: Avenida Fomento Industrial, Lot 9, M3, Parque Industrial del Norte, Reynosa, Tamaulipas C.P., 88736 México.

Nombre del fabricante 2 (modelo 7):

Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos

Lugar/es de elaboración: Road 31, Km.24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 3 (modelos 1,2,3,4,5,6,7,8,9 y 10):

Medtronic MiniMed



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

Lugar/es de elaboración: 18000 Devonshire St, Northridge, CA 91325, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 4 (modelos 3,4 y 5):

Unomedical A/S

Lugar/es de elaboración: Aaholmvej 1-3, Osted, 4320 Lejre, Dinamarca.

Expediente N° 1-47-759-14-3

DISPOSICIÓN N°

0910

**Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.**



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

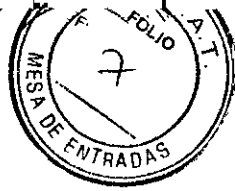
ANEXO II

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

.....0910.....

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0910



ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **Unomedical Devices S.A. de C.V.**

Avenida Fomento Industrial, Lot 9, M3, Parque Industrial Del Norte, Reynosa, Tamaulipas
C.P., 88736 México y/o

Medtronic MiniMed

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

Unomedical A/S

Aaholmvej 1-3, Osted, 4320 Lejre, Dinamarca

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

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

Tel. +54-11-4898 5700



Modelo

Set de infusión subcutánea

CONTENIDO: 1 set de infusión y accesorios.

Volumen (ml)

LOT Número de lote

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

5°C / 40°F - 43°C / 110°F
Límite de temperatura

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno. Apirógeno

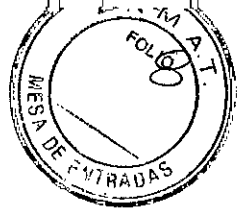
Libre de látex

1 2 3 Sustituir cada 3 días

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

0910



 *Lea las Instrucciones de Uso.*

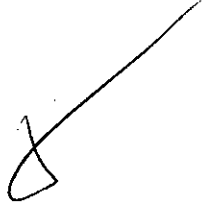
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

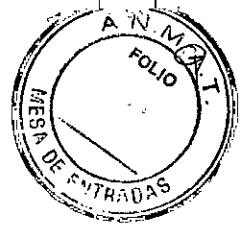
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-281


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL


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



0910



ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, Puerto Rico 00777, Estados Unidos y/o

Medtronic MiniMed

18000 Devonshire St, Northridge, CA 91325, Estados Unidos

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



Modelo

Reservorios para Medicación

CONTENIDO: 1 unidad

Volumen (ml)

LOT

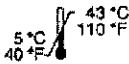
Número de lote



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar



Límite de temperatura

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno.



Apirógeno



Libre de látex



Sustituir cada 3 días

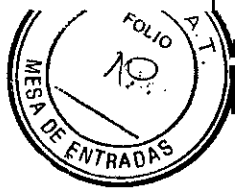


Lea las Instrucciones de Uso.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

0910



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

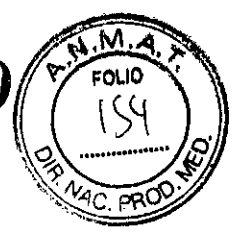
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-281


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

6

0910



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Unomedical Devices S.A. de C.V.**

Avenida Fomento Industrial, Lot 9, M3, Parque Industrial Del Norte, Reynosa, Tamaulipas C.P., 88736 México y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos

Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, Puerto Rico 00777, Estados Unidos y/o

Medtronic MiniMed

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

Unomedical A/S

Aaholmvej 1-3, Osted, 4320 Lejre, Dinamarca

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




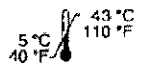
Modelo

Set de infusión subcutánea, reservorios y accesorios

CONTENIDO: 1 set de infusión y accesorios.

Volumen (ml)

 PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar



Límite de temperatura



Esterilizado por óxido de etileno.



Apirógeno



Libre de látex



Sustituir cada 3 días


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

0910



Lea las Instrucciones de Uso.

Consulte las instrucciones de uso de la bomba, del reservorio y del equipo de infusión para ver instrucciones sobre la instalación, el cebado, la conexión y la desconexión.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-281

DESCRIPCIÓN:

Los equipos de infusión, junto al reservorio y la bomba de Medtronic han sido diseñados para la infusión subcutánea de insulina.

El reservorio de 1,8 ml (180 unidades de insulina U-100) se ha diseñado para utilizarse con las bombas de insulina de las series Paradigm 5 ó 7. El reservorio de 3,0 ml (300 unidades de insulina U-100) se ha diseñado para utilizarse únicamente con la bomba de insulina de la serie Paradigm 7.

INDICACIONES DE USO:

Los equipos de infusión, junto al reservorio y la bomba de Medtronic están indicados para la infusión subcutánea de insulina, en pacientes con diabetes mellitus que requieren insulina.

Accesorios:

Enlite™ (sensor), Quick-serter está indicado como una ayuda para insertar los equipos de infusión de la Quick-set® de Medtronic MiniMed.

El insertador Sil-serter está indicado como una ayuda para insertar los equipos de infusión de la gama Silhouette® de Medtronic.

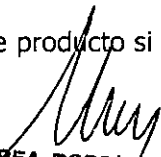
CONTRAINDICACIONES:

Los equipos de infusión, junto al reservorio y la bomba están indicados sólo para el uso por vía subcutánea y no deben utilizarse para la infusión intravenosa (i.v.) ni para la infusión de sangre o hemoderivados.

El Quick-serter no está indicado para ser utilizado con ningún otro equipo de infusión que no sea de la gama Quick-set.

Medtronic MiniMed no puede garantizar la seguridad o eficacia de este producto si se utilizan otros equipos de infusión.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

0910



El insertador Sil-serter no está indicado para ser utilizado con ningún otro equipo de infusión que no sea de la gama Silhouette.

Medtronic MiniMed no puede garantizar la seguridad o eficacia de este producto si se utilizan otros equipos de infusión

ADVERTENCIAS:

El reservorio y el protector de transferencia son estériles, apirógenos y son válidos para un solo uso.

No los limpie ni reesterilice. La reutilización del reservorio podría provocar una degradación de la insulina, una infección, una administración incorrecta de la medicación o fugas, lo que podría dañar la bomba.

No los utilice si el embalaje está abierto o dañado.

Deseche el protector de transferencia en un recipiente para objetos cortantes.

Si no elimina el aire del reservorio puede producirse una administración incorrecta de la medicación.

La inserción incorrecta y el mantenimiento inadecuado de la zona de infusión pueden hacer que la administración de la medicación no sea exacta o pueden causar infección o irritación en dicha zona.

Antes de llevar a cabo la inserción, limpie la zona de inserción con alcohol isopropílico.

Quite con cuidado el protector de la aguja antes de insertar el equipo de infusión. No doble la aguja antes de insertarla, y no utilice el equipo de infusión si la aguja está doblada o se ha dañado.

En el caso de que esté utilizando este equipo de infusión por primera vez, haga el primer montaje en presencia de su equipo médico.

No deje aire en el equipo de infusión. Cébelo por completo.

Compruebe con frecuencia que la cánula flexible permanece insertada firmemente, ya que es posible que no sienta dolor si ésta se sale. La cánula flexible debe estar siempre insertada por completo para que usted pueda recibir la cantidad completa de medicación.

Si la zona de infusión se inflama, sustituya el equipo y use una nueva zona hasta que la primera se haya curado. Sustituya el equipo de infusión si la cinta se afloja o si la cánula flexible se sale total o parcialmente de la piel.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL


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



Sustituya el equipo de infusión cada 48-72 horas o según las instrucciones proporcionadas por el equipo médico.

No reinserte la aguja introductora en el equipo de infusión. La re inserción puede causar la rotura de la cánula flexible, lo que podría conllevar un flujo de medicación impredecible.

Nunca cebe el equipo o intente liberar una vía obstruida mientras se encuentre insertado el equipo. Podría inyectar de forma accidental demasiada medicación.

No ponga desinfectantes, perfumes o desodorantes en el equipo de infusión, ya que esto podría afectar a la integridad del equipo.

Deseche el equipo de infusión y la aguja introductora de manera segura en un recipiente para objetos cortantes después de un solo uso.

No lo limpie ni reesterilice.

Este dispositivo es estéril y apirógeno siempre que el envase no esté abierto o dañado. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. (Para los usuarios de Paradigm: no utilice el equipo de infusión si la aguja conectora está dañada.)

Conserve los equipos de infusión en un lugar fresco y seco. No deje los equipos de infusión bajo la luz directa del sol ni en el interior de un vehículo.

Utilice técnicas asépticas cuando desconecte temporalmente el equipo y consulte a su equipo médico cómo se puede compensar la medicación que no se ha administrado mientras estaba desconectado el equipo.

En el caso de una infusión de insulina, controle cuidadosamente las concentraciones de glucosa en sangre cuando desconecte el equipo y después de volver a conectarlo.

Si estuviera administrando insulina y las concentraciones de glucosa fueran inexplicablemente altas o se produjera una alarma por oclusión, busque posibles obstrucciones o fugas.

En caso de duda, cambie el equipo de infusión ya que es posible que la cánula flexible se haya desplazado o doblado o esté parcialmente obstruida. Si surgiera alguno de estos problemas, establezca un plan con su equipo médico para reponer rápidamente la insulina. Compruebe la concentración de glucosa en sangre para confirmar que el problema se ha corregido.

Si estuviera administrando insulina, no cambie el equipo de infusión justo antes de irse a dormir a no ser que pueda comprobar la concentración de glucosa en sangre 1-3 horas después de la inserción.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

La reutilización del equipo de infusión podría dañar la cánula o la aguja y, por consiguiente, causar una infección o irritación en la zona de infusión, así como la administración incorrecta de la medicación.

No dirija nunca el dispositivo de inserción cargado hacia ninguna parte del cuerpo en la que no se desee realizar la inserción.

Asegúrese de haber leído las instrucciones de uso del equipo de infusión para preparar correctamente la zona de inserción antes de realizar la inserción.

Si no se siguen las instrucciones puede producirse dolor o lesiones.

Asegúrese de haber quitado el protector de la aguja antes de realizar la inserción.

MEDIDAS PREVENTIVAS:

La insulina debe estar a temperatura ambiente antes de llenar el reservorio.

Una vez que se ha llenado el reservorio, debe utilizarlo de inmediato. No lo guarde.

Compruebe que no existen pérdidas en el reservorio ni el equipo de infusión.

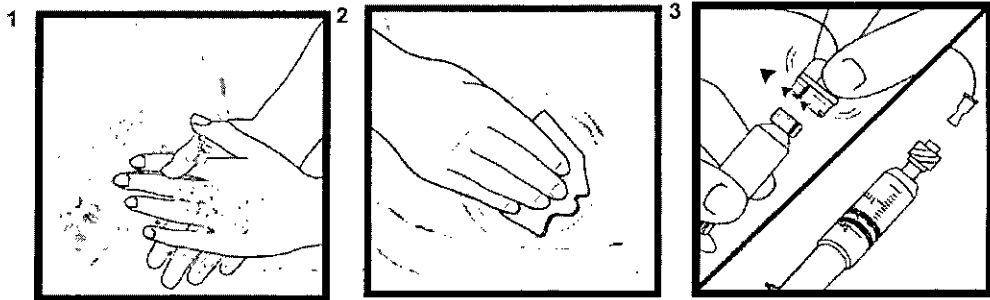
Lleve a cabo la primera configuración bajo la supervisión de su equipo médico.

Almacenamiento y utilización

Conserve el dispositivo de inserción en la posición liberada para mantener un funcionamiento y una vida útil óptimos del producto.

INSTRUCCIONES DE USO

Set de Infusión:

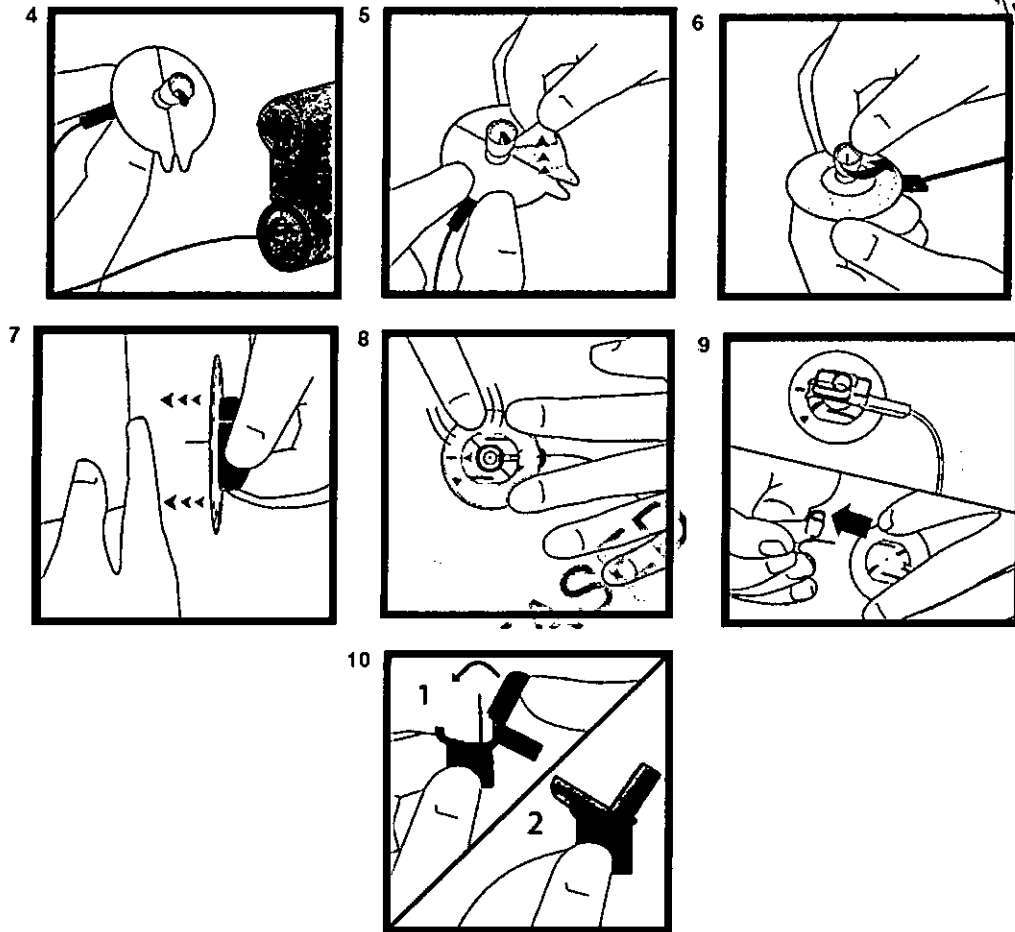
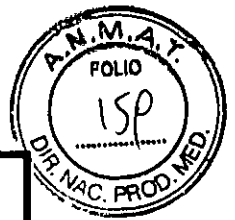


Andrea Rodríguez
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

[Handwritten mark]

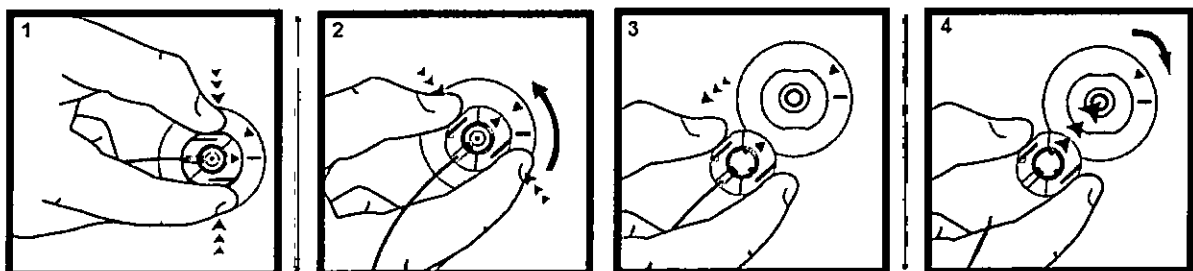
0910



Llene el espacio vacío de la cánula con el siguiente cebado de insulina U-100. Según modelo:

6mm	0.3u	9mm	0.5u	0.7u	
	0,3u		0,5u		0,7u
	0,3e		0,5e		0,7e
	0.003ml		0.005ml		0.007ml
	0,003ml		0,005ml		0,007ml

Desconectar.



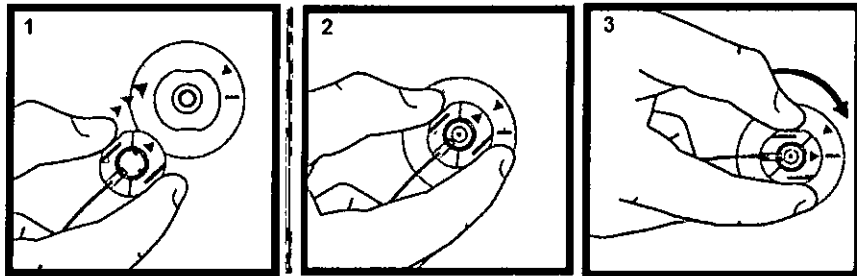
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

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

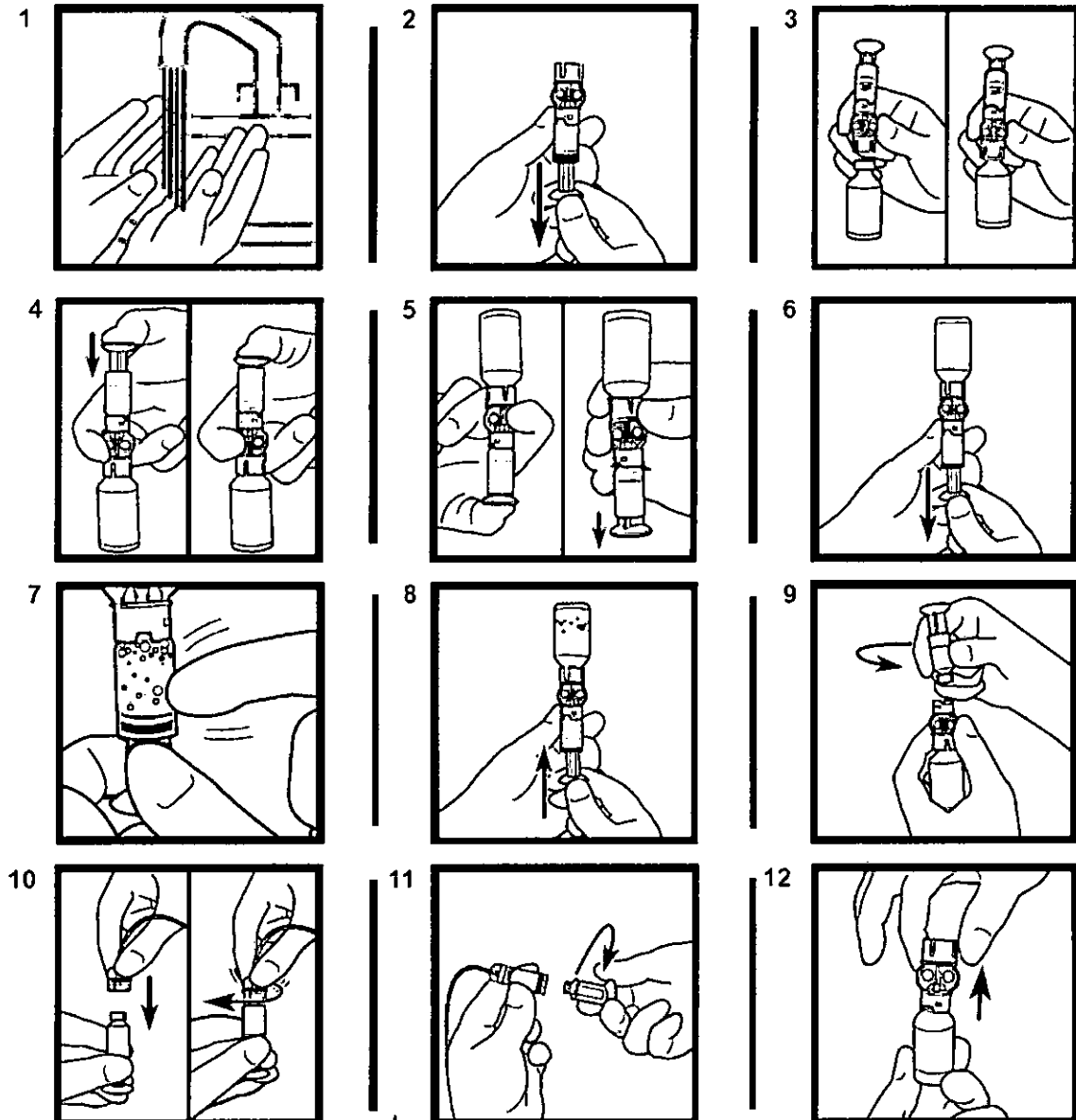
0910



Volver a conectar.



Reservorio:

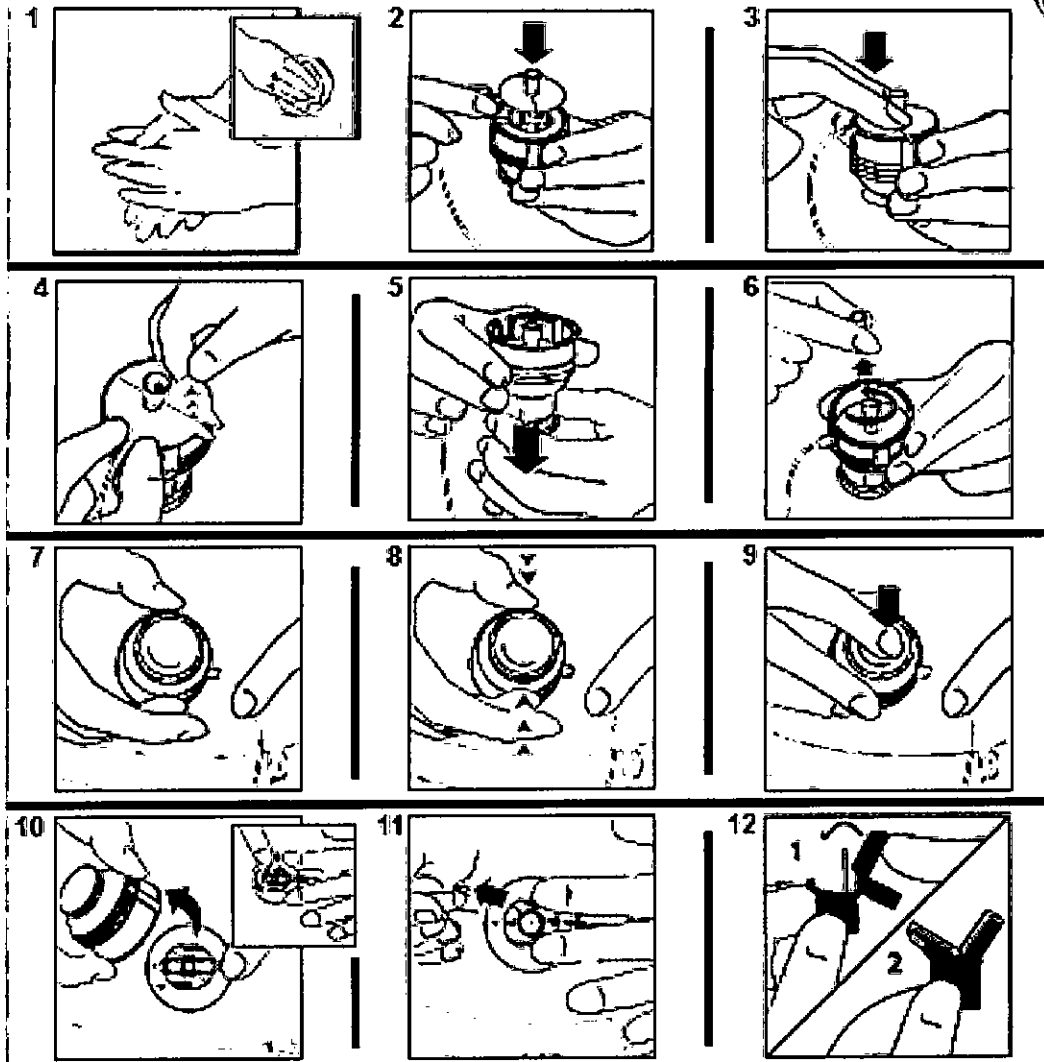


Quick Serter

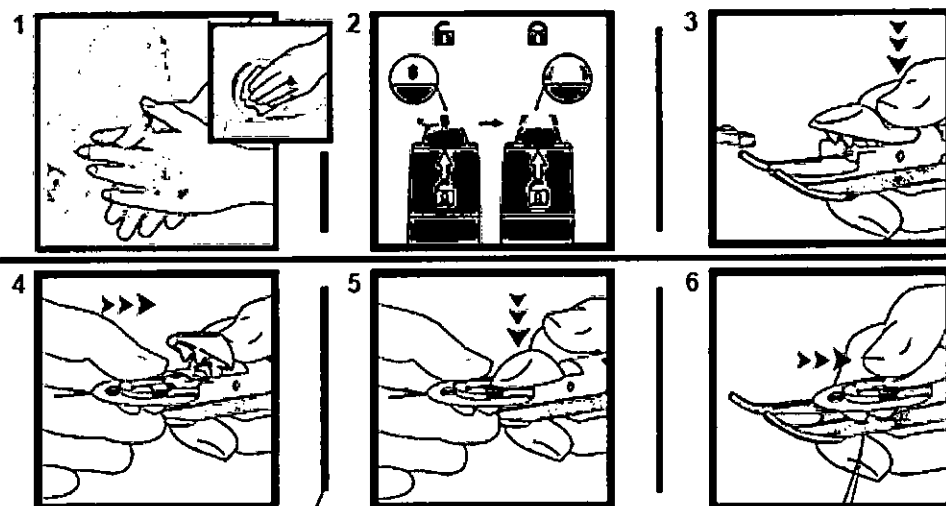
Andrea Rodriguez
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

0910



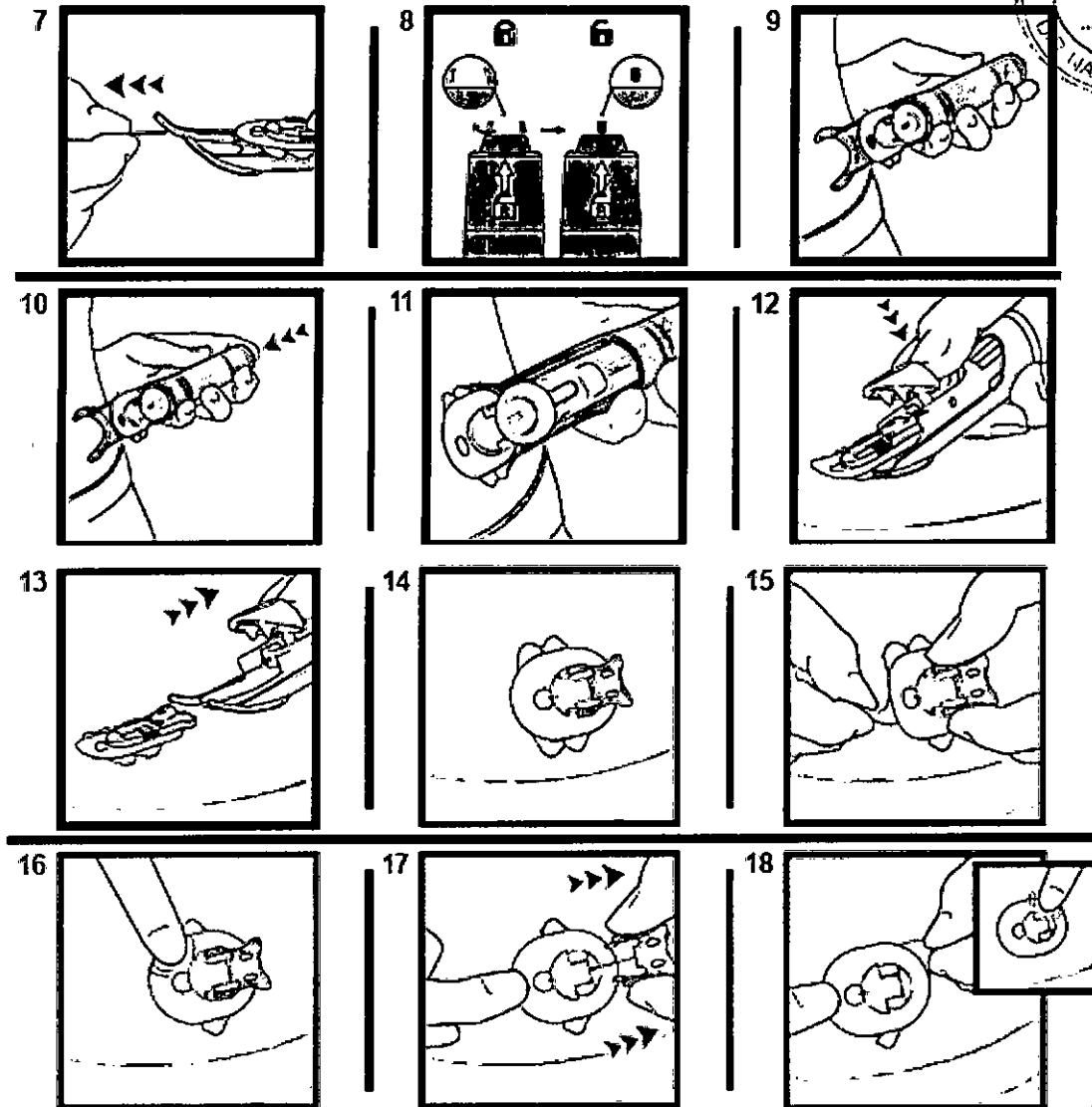
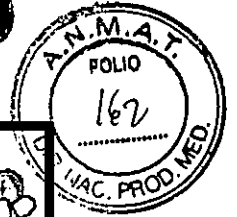
Sil - Serter



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

0910



MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO DE INSERCIÓN

Para uso en un sólo paciente

1. Humedezca un paño limpio con jabón líquido suave y agua templada. Limpie el dispositivo de inserción.
2. Enjuáguelo con agua corriente templada.
3. Límpielo con alcohol isopropílico al 70%.
4. Coloque el dispositivo de inserción sobre un paño limpio y seco y deje que se seque.

Para uso en más de un paciente

Advertencia: Si hay sangre en alguna superficie del dispositivo de inserción, éste debe desecharse.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

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

0910



Deseche el dispositivo de inserción de acuerdo con la normativa correspondiente para dispositivos contaminados.

Siga este procedimiento para limpiar y desinfectar el dispositivo de inserción tras el uso con cada paciente.

1. Póngase guantes y humedezca un paño limpio con jabón líquido suave y agua templada. Limpie el dispositivo de inserción con la solución jabonosa.

2. Enjuague bien el dispositivo de inserción con agua corriente templada durante al menos un minuto.

Mientras lo enjuaga, active el dispositivo de inserción presionando y soltando el mecanismo situado en la parte interior del dispositivo.

3. Prepare una solución de limpieza enzimática, (por ejemplo, Enzol) de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

4. Sumerja completamente el dispositivo de inserción en la solución de limpieza enzimática (por ejemplo, Enzol) durante al menos 10 minutos.

5. Cepille el dispositivo de inserción con un cepillo de cerdas blandas, frotando todas las zonas de difícil acceso. Asegúrese de activar el dispositivo de inserción mientras realiza el cepillado. Puede utilizar una jeringa para alcanzar las zonas internas del dispositivo de inserción con la solución Enzol.

6. Enjuague el dispositivo de inserción con agua corriente templada para retirar la solución Enzol. Active el dispositivo de inserción mientras enjuaga la parte inferior del mismo.

7. Elimine cualquier exceso de agua del dispositivo de inserción con un paño limpio.

8. Realice una comprobación visual del dispositivo de inserción para ver si quedan residuos. Repita el proceso si fuera necesario para eliminar los residuos restantes.

9. Pulverice un compuesto de amonio cuaternario (por ejemplo, Cavicide) de forma abundante por todo el dispositivo de inserción, de modo que permanezca húmedo durante al menos cinco minutos.

10. Enjuague el dispositivo de inserción con agua corriente templada. Active el dispositivo de inserción mientras enjuaga la parte inferior del mismo.

11. Coloque el dispositivo de inserción sobre un paño limpio y seco y deje que se seque al aire.

12. Una vez seco el transmisor, colóquelo en una bolsa sellada y etiquetada con la fecha de su limpieza.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

0910



ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **Medtronic MiniMed**

18000 Devonshire St, Northridge, CA 91325, Estados Unidos

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

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

Tel. +54-11-4898 5700



Dispositivo para inserción

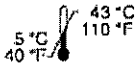
Modelo

CONTENIDO: 1 unidad.

LOT

Número de lote

PRODUCTO NO ESTÉRIL



Límite de temperatura




Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-281


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 N°: 1-47-759-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0910** 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: set de infusión subcutánea y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-588 Juegos para la administración de insulina por bombeo

Marca del producto médico: Medtronic TM

Modelo(s):

Set de infusión:

- | | |
|--------------------------------------|---|
| 1) Quick set (sic) | MMT-390, MMT-391, MMT-392, MMT-393 |
| 2) Quick set , Paradigm (sic) | MMT-386, MMT-387, MMT-394, MMT-396, MMT-397, MMT-398, MMT-399 |
| 3) Silhouette (sic) | MMT-371, MMT-373 |
| 4) Silhouette, con cánula únicamente | MMT-369, MMT-370 |
| 5) Silhouette, Paradigm (sic) | MMT-377, MMT-378, MMT-384, MMT-368, MMT-381, MMT-382, MMT-383 |
| 6) Sure-T, Paradigm (sic) | MMT-862, MMT-864, MMT-866, MMT-874, MMT-876, MMT-884, MMT-886 |

Reservorios:

- 7) Reservorios para medicación MMT-103A, MMT-326A, MMT-332A

Dispositivos para inserción:

8) MMT-300

9) MMT-395

10) MMT- 385

Forma de presentación: Los componentes estériles del sistema se suministran dentro de un paquete estéril descartable que a su vez se encuentra dentro de un contenedor de cartón

CONTENIDO: 1 set de infusión, accesorios y documentación.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: los equipos de infusión, junto al reservorio y la bomba Medtronic están indicados para la infusión subcutánea de insulina, en pacientes con diabetes mellitus que requieran insulina.

Accesorios:

Enlite™ (sensor), Quick-serter está indicado como una ayuda para insertar los equipos de infusión de la gama Quick-set® de Medtronic Minimed.

El insertador Sil- serter está indicado como una ayuda para insertar los equipos de infusión de la gama Silhouette® de Medtronic.

Período de vida útil:

Set de Infusión Quick set (1), (2) y reservorios de medicación (7): 3 años

Set de Infusión Silhouette (3),(4),(5) y Sure-T(6): 5 años

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

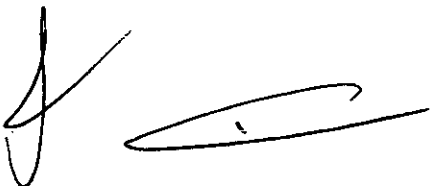
Nombre del fabricante 1 (modelos 1, 2 y 6):

Unomedical Devices S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: Avenida Fomento Industrial, Lot 9, M3, Parque Industrial del Norte, Reynosa, Tamaulipas C.P., 88736 México.

Nombre del fabricante 2 (modelo 7):

Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos





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

Lugar/es de elaboración: Road 31, Km.24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 3 (modelos 1,2,3,4,5,6,7,8,9 y 10):

Medtronic MiniMed

Lugar/es de elaboración: 18000 Devonshire St, Northridge, CA 91325, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 4 (modelos 3,4 y 5):

Unomedical A/S

Lugar/es de elaboración: Aaholmvej 1-3, Osted, 4320 Lejre, Dinamarca.

Se extiende a MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. el Certificado PM 1842-281, en la Ciudad de Buenos Aires,..... 2-6 ENE 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0910**

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.