



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-425-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-3250-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3250-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-45023926-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM- 2142-571”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Bomba de infusión implantable y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-143 Bombas de Infusión, Implantables.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La bomba programable implantable SynchroMed II Modelo 8637 de Medtronic forma parte de un sistema de infusión que almacena y administra un fármacos parenterales en el espacio intratecal.

Fuente a de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para producto de origen biológico: NO APLICA

Modelo/s:

8637/8637-20/ 8637-40 – SynchroMed II, Bomba Infusión.

8835 – Administrador personal de tratamiento.

8590-1 – Kit de accesorios, bolsa de malla.

8583 – Pasa catéter

8586 – Pasa catéter

8591/8591-38/8591-60 – Pasa catéter subcutáneo descartable.

8551 – SynchroMed, Kit p/relleno.

8555 – Kit p/ relleno (carga).

8540 – Kit catéter puerto de acceso.

8840 – N´Vision, Programador para clínico.

8870 – N´Vision, Tarjeta de Aplicación.

Período de vida útil:

18 meses para los modelos 8637/8637-20/ 8637-40, esterilizados por Óxido de etileno.

48 meses para los modelos 8583, 8586, 8591-38, 8591-60, esterilizados por Óxido de etileno.

24 meses para los modelos 8590-1, 8551, 8540, esterilizados por Óxido de etileno.

36 meses para el modelo 8555, esterilizado por Óxido de etileno.

No Aplica (No estéril) para los modelos 8835, 8840, 8870

Forma de presentación: UNITARIO

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: 1) MEDTRONIC INC; 2) MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO. JUNCOS; 3) MEDTRONIC NEUROMODULATION; 4) MEDTRONIC NEUROMODULATION; 5) MEDTRONIC NEUROSURGERY

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432; 2) Road 31, KM.24 HM 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR USA 00777, Estados Unidos; 3) 800 53RDAVE., N.E Minneapolis, MN USA 55421, Estados Unidos; 4) 7000 Central Ave., N.E. Minneapolis, MN USA 55432, Estados Unidos; 5) 125 Cremona DR. Goleta, CA USA 93117, Estados Unidos.

Nombre del Importador: Covidien Argentina S.A.

Dirección del Importador: Vedia 3616, 2º Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-3110-3250-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.14 10:33:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

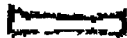
SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.14 10:34:13 -03'00'



COVIDIEN



ROTULOS ANEXO III.B



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC**
710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., JUNCOS
ROAD 31, KM. 24, HM 4 CEIBA NORTE INDUSTRIAL PARK Juncos, PR USA 00777

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**
Domicilio: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.
Teléfono: 5789-8500
Depósito: Marcos Sastre Nº1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

SynchroMed Bomba Programable

8637-XX

CONTENIDO: 1 bomba programable, 2 agujas tipo Huber, accesorios y documentación.

Este dispositivo se debe utilizar únicamente con catéteres de Medtronic.

Este dispositivo está diseñado para infusión crónica de fármacos o fluidos compatibles.

CONSTANTE DE CALIBRADO (CC) XXX
VOLUMEN DEL DEPÓSITO XX ml


 Número de serie

 FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD


 PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

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

 mantener alejado de imanes

 ESTERILIZADO
Esterilizado por óxido de etileno.

 Lea las Instrucciones de Uso antes de rellenar la bomba.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14467 - M.P. 17201
Apoderada IF-2018-45023926-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

Página 2 de 14



COVIDIEN

ROTULOS ANEXO III.B

Los errores técnicos pueden provocar una sobredosis con consecuencias clínicamente significativas.

Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-571

Página 3 de 14

IF-2018-45023926-APN-DNPM#ANMAT

página 2 de 98



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC**
710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432

MEDTRONIC NEUROMODULATION
7000 Central Ave., N.E. Minneapolis, MN USA 55432

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 - 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.
Teléfono: 5789-8500
Depósito: Marcos Sastre N°1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Administrador personal de terapia

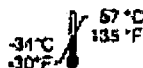
8835

CONTENIDO: 1 administrador con maletín, 2 pilas AAA y documentación.

 Número de serie



No estéril



Límite de temperatura



Lea las Instrucciones de Uso.

Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-571


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 4 de 14

IF-2018-45023926-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN

ROTULOS ANEXO III.B

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC**
710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432

MEDTRONIC NEUROMODULATION
800 53RD AVE., N.E. Minneapolis, MN USA 55421

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.
Teléfono: 5789-8500
Depósito: Marcos Sastre N°1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Kit de accesorios de funda de malla

8590-1


CONTENIDO: 1 funda de malla.

 Número de Lote

 FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

 PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

 Límite de temperatura

 Esterilizado por óxido de etileno.

 *Lea las Instrucciones de Uso.*

Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-571



COVIDIEN

ROTULOS ANEXO III B



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC**
710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., JUNCOS
ROAD 31, KM. 24, HM 4 CEIBA NORTE INDUSTRIAL PARK, Juncos, PR USA 00777, Estados Unidos.

MEDTRONIC NEUROMODULATION
800 53RD AVE., N.E. Minneapolis, MN USA 55421

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.
Teléfono: 5789-8500
Depósito: Marcos Sastre N°1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Tunelizador de catéter
Tunelizador de catéter

8583
8586

CONTENIDO: Un tunelizador de catéter, obturador con una punta separada y documentación.

LOT Número de Lote

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

34°C / 30°F 57°C / 135°F Límite de temperatura

STERILE Esterilizado por óxido de etileno.

Lea las Instrucciones de Uso.

Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-571

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

Página 6 de 14

IF-2018-45023926-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN

ROTULOS ANEXO III.B

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC**
710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432

MEDTRONIC NEUROSURGERY
125 CREMONA DR. Goleta, CA USA 93117

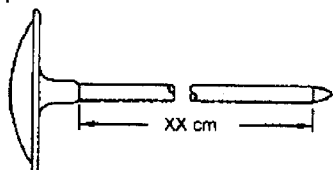
Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.
Teléfono: 5789-8500
Depósito: Marcos Sastre N°1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Tunelizador de catéter

8591-XX



CONTENIDO: tunelizador de catéter.

LOT Número de Lote

 FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

 PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno.

 *Lea las Instrucciones de Uso.*

Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-571

Página 7 de 14

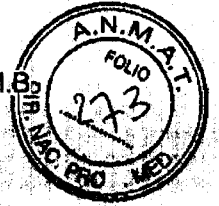
IF-2018-45023926-APN-DNPM#ANMAT

página 6 de 98



COVIDIEN

ROTULOS ANEXO III.B



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC**
710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432

MEDTRONIC NEUROMODULATION
7000 Central Ave., N.E. Minneapolis, MN USA 55432

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.
Teléfono: 5789-8500
Depósito: Marcos Sastre N°1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Kit de relleno

8551



CONTENIDO: jeringa de 20 ml, dos agujas de 22 gauges, tubo de extensión con pinza, filtro.

LOT Número de Lote

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

Límite de temperatura

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno.

Lea las Instrucciones de Uso.

Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-571

Silvana Muzzolini
Farmacéutica Técnica
14457 - M.P. 170
Apt. 101
COVIDIEN Argentina

Página 8 de 14

IF-2018-45023926-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN

ROTULOS ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC**
710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432

MEDTRONIC NEUROMODULATION
7000 Central Ave., N.E. Minneapolis, MN USA 55432

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 - 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.
Teléfono: 5789-8500

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

Medtronic

Kit de relleno

8555

CONTENIDO: ocho envases estériles. Cada envase contiene dos agujas de 22 gauges, equipo de tubo de extensión, pinza, filtro, plantilla.

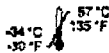
LOT Número de Lote



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar



Límite de temperatura



Esterilizado por óxido de etileno.



Lea las Instrucciones de Uso.

Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-571

Página 9 de 14

IF-2018-45023926-APN-DNPM#ANMAT

página 8 de 98



COVIDIEN

ROTULOS ANEXO III B



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC**
710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432

MEDTRONIC NEUROMODULATION
7000 Central Ave., N.E. Minneapolis, MN USA 55432

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

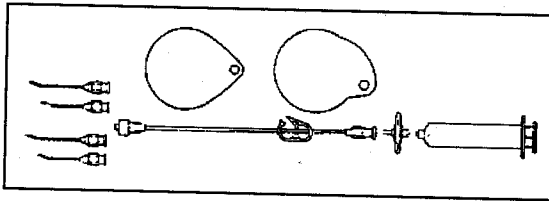
Domicilio: Vedia 3616 - 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.
Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre Nº1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Equipo para el portal de acceso al catéter

8540



CONTENIDO: Jeringa de 10 ml, dos agujas de 25 gauges, dos agujas de 24 gauges, tubo de la extensión con pinzas, filtro, accesorios, instrucciones.

NO utilizar para el relleno de la bomba.

Este producto no podrá ser devuelto o acreditado si el precinto del envase está dañado.

LOT

Número de Lote



Fecha De Vencimiento



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar



-34 ... 57 C
-30 ... 135 F

Límite de temperatura

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno



Lea las Instrucciones de Uso

Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.



MUZZOLI
Ingeniero Técnico
1467 - M.P. 172
Apostada
en Argentina

Página 10 de 14

2018-45023926-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN

ROTULOS ANEXO III.B

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-571

Página 11 de 14

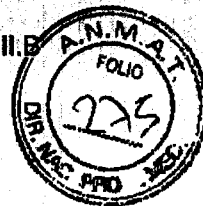
IF-2018-45023926-APN-DNPM#ANMAT

página 10 de 98



COVIDIEN

ROTULOS ANEXO III.B



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC**
710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432

MEDTRONIC NEUROMODULATION
7000 Central Ave., N.E. Minneapolis, MN USA 55432

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.
Teléfono: 5789-8500
Depósito: Marcos Sastre N°1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Programador del médico N Vision

8840

CONTENIDO: Programador del médico N Vision modelo 8840 con estuche, Cuatro pilas "AA" y documentación del producto.



No estéril



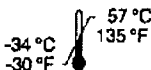
XXXXXXXXXX

Número de serie

PIN No.

XXXXXXXXXX

Número de PIN



Limitación de la temperatura



Mantener seco



Consultar las instrucciones de uso

Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-571

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 1729
Apoderada
Covidien Argentina S.

Página 12 de 14

IF-2018-45023926-APN-DNPM#ANMAT

página 11 de 98



COVIDIEN

ROTULOS ANEXO III.B

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC**
710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432

MEDTRONIC NEUROMODULATION
7000 Central Ave., N.E. Minneapolis, MN USA 55432

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.
Teléfono: 5789-8500
Depósito: Marcos Sastre N°1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Tarjeta de software N´Vision

8870

CONTENIDO: Una tarjeta de software (BBU01) Modelo 8870 con carcasa y un CD-ROM (BBU01).

La tarjeta de software incluye terapias para los siguientes productos de Medtronic:

- Neuroestimuladores: Synergy®, Synergy Versitrel®, Itrel® II, Itrel® 3, Itrel® 4, Soletra®, Kinetra®, Synergy Compact+®, Synergy Plus+®, Restore®, RestoreUltra®, RestoreUltra® SureScan® MRI, RestoreAdvanced®, RestoreAdvanced® SureScan® MRI, PrimeAdvanced®, PrimeAdvanced® SureScan® MRI, Activa® PC, Activa® RC, Activa® SC, RestoreSensor®, RestoreSensor® SureScan® MRI

- Bombas programables: SynchroMed®, SynchroMed® EL, SynchroMed® II



No estéril



XXXXXXXXXX

Número de serie

PIN No.

XXXXXXXXXX

Número de PIN



Límite de la temperatura



Consúltense las instrucciones de uso

Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Página 13 de 14

IF-2018-45023926-APN-DNPM#ANMAT

página 12 de 98



COVIDIEN

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-571

ROTULOS ANEXO III.B



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 14 de 14

IF-2018-45023926-APN-DNPM#ANMAT

página 13 de 98

IF-2018-45023926-APN-DNPM#ANMAT



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MEDTRONIC INC**
710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., JUNCOS
ROAD 31, KM. 24, HM 4 CEIBA NORTE INDUSTRIAL PARK Juncos, PR USA 00777

MEDTRONIC NEUROMODULATION
7000 Central Ave., N.E. Minneapolis, MN USA 55432

MEDTRONIC NEUROMODULATION
800 53RD AVE., N.E. Minneapolis, MN USA 55421

MEDTRONIC NEUROSURGERY
125 CREMONA DR. Goleta, CA USA 93117

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 - 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.
Teléfono: 5789-8500

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

Medtronic

SynchroMed Bomba Programable	8637-XX
Administrador personal de terapia	8835
Kit de accesorios de funda de malla	8590-1
Tunelizador de catéter	8583
Tunelizador de catéter	8586
Tunelizador de catéter	8591-XX
Kit de relleno	8551
Kit de relleno	8555
Kit catéter puerto de acceso	8540
Programador del médico N'Vision	8840
Tarjeta de software N'Vision	8870

Bomba de infusión implantable y accesorios.

Número de serie/lote
Limitación de la temperatura
Consultar las instrucciones de uso

Vida útil:

- 18 meses para el modelo 8637-XX

Silvina MUZZO
Directora Técnica
M.N. 14487 M.P. 1727
Apoderada C
Covidien Argentina

Página 2 de 84

2018-45023926-APN-DNPM#ANMAT

- 4 años (48 meses) para los modelos para los modelos 8583, 8586 y 8591-XX
- 2 años (24 meses) para los modelos 8590-1, 8551 y 8540
- 3 años (36 meses) para el modelo 8555
- No aplica vida útil (no estériles) para los modelos 8835, 8840, 8870

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-571

DESCRIPCIÓN

BOMBA Y CATÉTER

La bomba programable implantable SynchroMed II Modelo 8637 de Medtronic forma parte de un sistema de infusión que almacena y administra un fármaco recetado en un lugar específico. El sistema de infusión implantable consta de un catéter y una bomba SynchroMed II Modelo 8637.

El sistema de infusión administra continuamente la medicación en el lugar específico del cuerpo en el que puede tener el máximo efecto. El médico programará la bomba para que administre un flujo constante o frecuencias diferentes durante el día.

Un sistema de infusión típico consta de dos componentes implantados: una bomba y un catéter.

La bomba es un dispositivo alimentado por batería que almacena un medicamento y administra las cantidades prescritas del medicamento en su cuerpo. Un microprocesador de la bomba controla la frecuencia a la que la bomba administra la medicación.

En el centro de la bomba se encuentra el portal de llenado del depósito. En el centro del portal de llenado hay un septo de goma de autosellado. Para rellenar la bomba se inserta una aguja a través de la piel y del septo. El medicamento se almacena dentro de la bomba en el depósito de la bomba. La bomba también tiene un portal de acceso al catéter. El médico puede utilizar el portal de acceso al catéter para enviar medicamentos o soluciones estériles directamente al catéter sin pasar por la bomba. El médico también puede utilizar el portal de acceso al catéter para fines de diagnóstico, como las pruebas que verifican que la medicación fluye a lo largo del catéter.



El catéter es un tubo fino y flexible que se conecta a la bomba en el portal de acceso al catéter. La bomba administra la medicación a través del catéter en la zona específica del cuerpo en la que es previsible que tenga el máximo efecto. La bomba se fija al bolsillo de la bomba mediante los ojales de sutura situados en la superficie externa de la bomba (Figura 1).

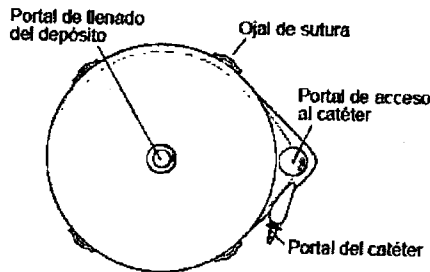


Figura 1. Vista exterior de la bomba.

El fármaco se almacena en el depósito de la bomba (Figura 2). Según la prescripción programada, el fármaco se desplaza desde el depósito de la bomba, a través del tubo interno de la bomba, el puerto del catéter y el catéter, hasta el lugar de infusión. El puerto de acceso al catéter (CAP, por sus siglas en inglés) permite inyectar el fármaco directamente en el catéter implantado para la administración del fármaco y con fines de diagnóstico. El fármaco inyectado en el CAP se desvía del mecanismo de la bomba y pasa directamente a través del puerto del catéter al interior del catéter implantado hasta el lugar de infusión. El CAP permite la introducción de una aguja tipo Huber de 24 gauges con el fin de impedir la inyección accidental durante los procedimientos de rellenado (que utilizan la aguja tipo Huber de 22 gauges suministrada en el kit de rellenado).

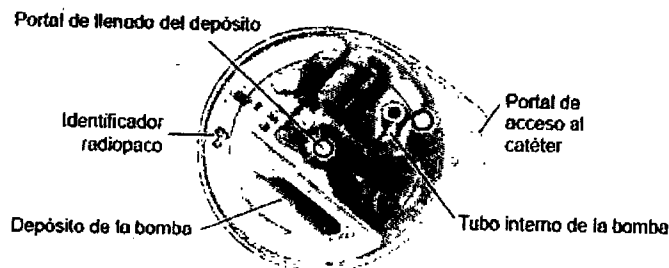


Figura 2. Vista interior de la bomba.

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17281
 Apoderada 2018-45023926-APN-DNPM#ANMAT
 Covidien Argentina S.A

Vida útil del dispositivo

La vida útil del dispositivo se determina en función de la frecuencia de flujo. Las frecuencias de flujo afectan al voltaje de la batería y a las revoluciones del motor.

La vida útil del dispositivo es el número calculado de meses de funcionamiento que quedan basado en las frecuencias de utilización reales.¹ Aparece un mensaje de indicador de sustitución electiva (ERI) en la pantalla del programador cuando la bomba está próxima al final de servicio (EOS). Al llegar a la situación de ERI, la bomba sigue funcionando dentro de las especificaciones. Los umbrales de ERI permiten que la bomba funcione durante un mínimo de 90 días, a frecuencias máximas de 1,5 mL/día, entre la activación de ERI y EOS. Cuando se activa el ERI, su fecha aparece en el programador después de interrogar la bomba. La activación EOS indica que la bomba ha llegado al fin de servicio. Al llegar a la situación de EOS, la bomba se detiene, pero la comunicación de telemetría está disponible hasta el agotamiento de la batería de la bomba.

¹ Entre las fuentes que afectan a la vida útil del dispositivo se incluyen la vida útil de la batería (voltaje), la vida útil del dispositivo (años) y la vida útil del motor (revoluciones).

Volumen de fluido

La frecuencia de flujo de la bomba varía ligeramente en función del volumen de fluido del depósito de la bomba. La frecuencia de flujo de la bomba disminuye a medida que el volumen del depósito se aproxima a 1 mL. La frecuencia de flujo de la bomba disminuye rápidamente y después se detiene a medida que el volumen del depósito disminuye de 1 mL a 0 mL. Por tanto, debe rellenarse la bomba antes de que llegue a 1 mL o menos.

Normalmente, la frecuencia de flujo disminuye aproximadamente en un 4% cuando el volumen se reduce desde la mitad hasta 1 mL. El volumen útil es el volumen del depósito menos 1 mL.



Condiciones medioambientales

Temperatura corporal

La frecuencia de flujo de la bomba varía en función de la temperatura corporal. La frecuencia de flujo aumenta a medida que la temperatura asciende por encima de 37 °C y disminuye cuando la temperatura cae por debajo de 37 °C.

Presión atmosférica

Los pacientes que viven o viajan (p. ej., vuelos en avión, alpinismo) a altitudes por encima del nivel del mar están expuestos a presiones atmosféricas más bajas. Después de varios días de exposición a presiones más bajas, la frecuencia de flujo puede aumentar y después estabilizarse en el valor más alto. En circunstancias en las que un posible aumento de la frecuencia de flujo podría suponer un riesgo para un paciente, la reprogramación de la prescripción de infusión compensa esta frecuencia de flujo más alta.

En muy pocos casos, la exposición a una presión atmosférica más baja puede hacer que la bomba administre más de un 14,5% de la frecuencia de flujo programada durante la exposición del paciente a una presión baja. Considere la posibilidad de modificar las concentraciones del fármaco o la programación de la bomba para los pacientes que estén expuestos a presiones más bajas.

Contenido del Envase

- Bomba
- Aguja de 22 gauges (funda negra)
- Aguja de 24 gauges (funda morada)
- Documentación
- Formulario de registro
- Tarjeta de identificación del paciente

ADMINISTRADOR PERSONAL DE TERAPIA

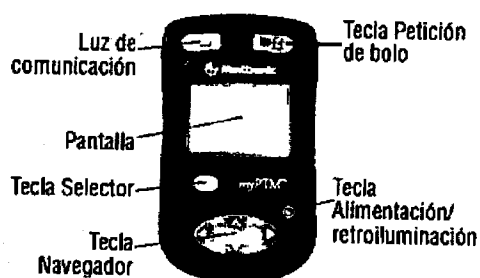
El administrador personal de terapia Modelo 8835 tiene una pantalla que muestra información y teclas para introducir información o acceder a ella.


Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14467 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

Página 6 de 84

2018-45023926-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO IIIB – INSTRUCCIONES DE USO –



El administrador personal de terapia Modelo 8835 de Medtronic le permite solicitar una dosis prescrita y programada de medicación en la bomba programable SynchroMed II Modelo 8637 de Medtronic. La dosis de medicación activada por el administrador personal de terapia es un complemento de la infusión continua de medicación que suministra la bomba implantable.

FUNDA DE MALLA KIT DE ACCESORIOS

Para uso con bombas programables de infusión implantables de Medtronic

La funda de malla Modelo 8590-1 de Medtronic es una bolsa de malla estéril que se utiliza para ayudar a fijar la bomba en la bolsa subcutánea.

El kit de accesorios contiene una funda de malla (PET: tereftalato de polietileno).

TUNELIZADORES

Los tunelizadores de catéter Modelo 8583 de 38 cm y Modelo 8586 de 60 cm de Medtronic están diseñados para facilitar la colocación subcutánea de los catéteres con un diámetro exterior máximo de 4,0 mm.

Los introductores desechables de catéteres subcutáneos Modelo 8591 son instrumentos quirúrgicos desechables. Estos instrumentos constan de tres componentes:

- Un eje tubular (de 60 cm o 38 cm de longitud),
- Un asa en T y
- Un obturador con una punta en forma de bala.

Los instrumentos están diseñados como dispositivos de tunelización subcutáneos maleables para pasar catéteres de derivación del líquido cefalorraquídeo. El modelo de 60 cm es de una longitud adecuada para la mayoría de los procedimientos de

Página 7 de 84

IF-2018-45023926-APN-DNPM#ANMAT



derivación ventriculoperitoneal. El modelo de 38 cm es de una longitud adecuada para los procedimientos de derivación ventriculoperitoneal con pacientes pequeños y para procedimientos de derivación lumboperitoneal.

KIT DE RELLENADO

Los kits de relleno Modelo 8551 y modelo 8555 están diseñados para utilizarse para el relleno de las bombas de infusión programables implantables de Medtronic.

Contenido del envase

El kit de relleno Modelo 8551 contiene los siguientes componentes estériles fabricados sin látex natural:


- jeringa de 20 mL
- paño fenestrado
- filtro de 0,22 µm
- agujas tipo Huber de 22 gauges (2)
- plantilla
- juego de extensión con pinza

El kit de relleno Modelo 8555 contiene ocho (8) envases estériles y cada envase contiene los siguientes componentes estériles fabricados sin látex natural:

- filtro de 0,22 µm
- agujas tipo Huber de 22 gauges (2)
- plantilla
- juego de extensión con una pinza y un conector en Y

KIT DE PUERTO DE ACCESO AL CATÉTER

El kit de puerto de acceso al catéter Modelo 8540 está indicado para utilizarse para acceder al catéter a través del puerto de acceso al catéter de bombas de infusión programables implantables de Medtronic (excepto las bombas de Medtronic MiniMed).


Silvana Muzzolini
Directora General
-M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 8 de 84

18-45023926-APN-DNPM#ANMAT

Contenido del envase

El kit de puerto de acceso al catéter Modelo 8540 contiene los siguientes componentes estériles fabricados sin látex natural:

- Juego de extensión con pinza
- Filtro de 0,22 µm
- Agujas tipo Huber de 24 gauges de color morado (2)
- Agujas tipo Huber de 25 gauges de color naranja (2)
- Jeringa de 10 mL
- Paño fenestrado
- Plantilla (2)

PROGRAMADOR DEL MÉDICO Y TARJETA DE SOFTWARE N´VISION®

El programador del médico N´Vision Modelo 8840 de Medtronic con la tarjeta de software Modelo 8870 forma parte de un sistema de infusión.

El programador del médico N´Vision Modelo 8840 (Figura 1) con la tarjeta de software Modelo 8870 es un dispositivo portátil que se utiliza para programar dispositivos de Medtronic para la administración de terapias de Medtronic Neurological. El programador se utiliza para revisar y programar los parámetros de la bomba mediante telemetría, que es una comunicación por radiofrecuencia (RF). El programador se utiliza también para definir límites para los dispositivos de control por el paciente (si procede).

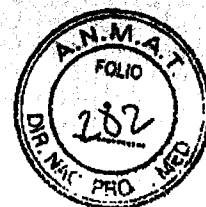
Contenido del envase

Programador del médico

- Un programador del médico N´Vision® Modelo 8840 con su funda
- Pilas
- Documentación

Tarjeta De Software N´Vision®

- Una tarjeta de software (BBU01) Modelo 8870 con carcasa
- Un CD-ROM



Componentes del programador

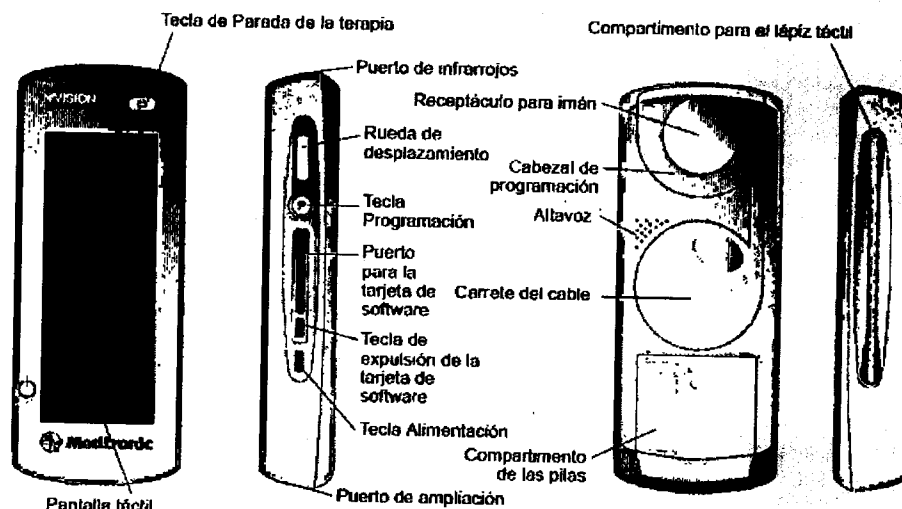


Figura 1. Componentes del programador del médico N'Vision.

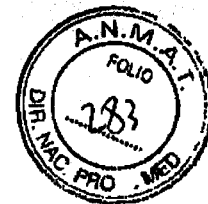
- △ Precaución: No utilice el puerto de ampliación. El puerto de ampliación lo utiliza el personal de Medtronic para realizar pruebas. Si se conecta algún equipo a este puerto podría dañarse el programador.
- Tecla Parada de la terapia (⏏): detiene toda terapia activa.
 - Pantalla táctil: pantalla del programador, sensible al tacto, para la visualización e introducción de datos.
 - Puerto de infrarrojos (IR): permite la comunicación con impresoras o dispositivos compatibles.
 - Tecla Programación (Ⓜ): al pulsar esta tecla se inicia la interrogación o la programación.
 - Puerto para la tarjeta de software: ranura para la tarjeta de software.
 - Tecla de expulsión de la tarjeta de software: expulsa la tarjeta de software del programador.
 - Tecla Alimentación (⏻): enciende o apaga el programador; reactiva el programador después del modo de espera.
 - Puerto de ampliación: no utilice este puerto, ya que es utilizado exclusivamente por Medtronic para realizar pruebas.
 - Receptáculo para imán: contiene el imán Modelo 8529 (el imán Modelo 8529 no se utiliza para todas las terapias y dispositivos).
 - Cabezal de programación: permite la comunicación entre el programador y el dispositivo.
 - Carrete del cable: almacena un cable extensible de 1 metro que conecta el cabezal de programación al programador.
 - Altavoz: altavoz del programador.
 - Compartimiento de las pilas: contiene las pilas del programador.
 - Lápiz táctil: se utiliza para introducir datos a través de la pantalla táctil.

Silvana Muzzolini,
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Aprobada el 2018-45023926-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A

Página 10 de 84

INDICACION

La bomba programable implantable SynchroMed II Modelo 8637 de Medtronic forma parte de un sistema de infusión que almacena y administra fármacos parenterales en el espacio intratecal.



INSTRUCCIONES DE USO

Los médicos que realicen la implantación deben tener experiencia en los procedimientos de implantación de la bomba y del catéter y deben conocer bien toda la documentación del producto.

Precauciones:

- No implante una bomba que se haya caído sobre una superficie dura o que muestre signos de daños. La implantación de una bomba que se haya caído o esté dañada puede causar que no se administre la terapia prevista y requerir una nueva intervención quirúrgica para sustituir la bomba.
- No implante la bomba a menos que se haya confirmado el funcionamiento de la misma. Si no se confirma el funcionamiento de la bomba antes de la implantación, puede ser necesaria una nueva intervención quirúrgica para sustituir la bomba.
- No active prematuramente la válvula del depósito de la bomba. La activación de la válvula la sella en posición cerrada. Una resistencia inusual o la imposibilidad de inyectar todo el volumen de llenado podrían indicar la activación de la válvula del depósito de la bomba. Si se cierra la válvula, debe administrarse o eliminarse una parte del contenido del depósito para poder completar el llenado. Pueden producirse retrasos en los procedimientos. Para impedir la activación de la válvula del depósito de la bomba durante los procedimientos de vaciado y llenado:
 - aspire completamente todo el contenido del depósito de la bomba antes de llenarlo.
 - No permita la entrada de aire en el depósito de la bomba a través de una aguja abierta en el septo o de una extensión no pinzada.
 - No supere el volumen máximo del depósito indicado en la documentación de la bomba.
- Para utilizar el programador del médico no estéril en un campo estéril, coloque una barrera estéril entre el paciente y el cabezal de programación para evitar infecciones. No esterilice ninguna pieza del programador del médico. La esterilización podría dañar el programador.

Página 12 de 84

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14467 - M.P. 1729
Abedurada
Covidien Argentina S.A

Preparación para la implantación de la bomba

1. Reúna el equipo y los materiales.

Elementos estériles

- Envase de la bomba, que contiene la bomba, una aguja tipo Huber de 22 gauges (para llenar la bomba) y una aguja tipo Huber de 24 gauges (para lavar el puerto de acceso al catéter)
- Jeringas de 20 mL vacías (para vaciar la bomba)
- Filtro de 0,22 μm
- Jeringa que contiene el fármaco prescrito (el volumen no debe ser superior al volumen del depósito de la bomba)
- Jeringa de 10 mL con 1-2 mL de solución salina estéril sin conservantes (para lavar el puerto de acceso al catéter).

Elementos no estériles

- Programador del médico de Medtronic.

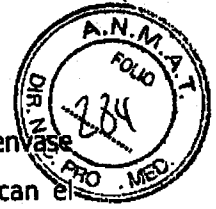
2. Antes de abrir el envase exterior, utilice el programador del médico para interrogar la bomba y comprobar el estado de la batería y los ajustes actuales.

- a. Confirme que no hay eventos de alarma activos.

Nota: Si la bomba sigue en el modo de almacenamiento, las alarmas acústicas están desactivadas. Deberá interrogar la bomba para determinar si se ha activado alguna alarma.

- b. Confirme que la constante de calibrado de la bomba que aparece en la pantalla coincide con la constante de calibrado impresa en el envase exterior.

Advertencia: Confirme que la constante de calibrado de la bomba que aparece en la pantalla coincide con la constante de calibrado impresa en el envase exterior. En caso de que las constantes difieran, póngase en contacto con el representante correspondiente de Medtronic que se indica en el interior de la contraportada de este manual. El uso de una constante de calibrado distinta puede provocar una infradosis o sobredosis de fármacos mortal o clínicamente significativa.



3. Pegue la etiqueta "PARA EL HISTORIAL" (que se incluye en el envase exterior) en la historia clínica del paciente. En esta etiqueta se indican el número de modelo, el tamaño del depósito, la constante de calibrado y el número de serie de la bomba.

Nota: La actualización de la bomba con los nuevos parámetros se puede realizar en este momento o después del procedimiento de implantación. Consulte el apartado "Programación de la bomba" si desea ver instrucciones al respecto.

Procedimiento estéril

1. Abra el envase estéril de la bomba y extraígalas.
2. Quite el tapón de protección del puerto del catéter (en este tapón podría haber una pequeña cantidad de agua).

Vaciado de la bomba

1. Conecte la aguja tipo Huber de 22 gauges a la jeringa vacía.
2. Inserte la aguja en el puerto de llenado del depósito hasta que llegue al tope metálico.
3. Extraiga el agua estéril de la bomba en la jeringa vacía (la bomba se envía de fábrica casi llena).

Nota: Si el volumen de fluido del depósito de la bomba es superior al volumen de la jeringa usada para el vaciado, extraiga la jeringa llena y la aguja. Conecte una jeringa vacía y una aguja y repita el proceso hasta que el depósito de la bomba esté vacío.

4. Vacíe el depósito de la bomba hasta que dejen de verse burbujas de aire en la jeringa, lo cual garantiza la eliminación completa del agua y el aire del depósito de la bomba.
5. Retire la jeringa y la aguja del puerto de llenado del depósito.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 12487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 14 de 84

IF-2018-45023926-APN-DNPM#ANMAT

Preparación para llenar la bomba

1. Si utiliza Prialt1 (solución estéril de ziconotida sin conservantes), consulte en el prospecto del fármaco las instrucciones de uso de este fármaco con la bomba.
2. Para todos los fármacos indicados, consulte en la Tabla 4 el método de llenado.

Notas:

- No se recomienda cambiar la concentración en el momento de la sustitución.
- La capacidad del depósito de la bomba es de 20 mL o 40 mL. Puesto que el depósito de la bomba contiene cierta cantidad de agua estéril, la concentración final del fármaco varía en función del método de llenado.

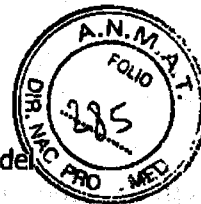
Tabla 4. Concentración prevista de fármaco en el depósito de la bomba en función del método de llenado

Capacidad del depósito de la bomba	Llenado sin enjuague	Enjuague con 3 mL de fármaco	Enjuague con 10 mL de fármaco
8637-20	93 %	98 %	99 %
8637-40	97 %	99 %	100 %

3. Si va a enjuagar el depósito de la bomba antes de llenarlo, lávelo y deseche el volumen apropiado en función del método de llenado según se indica en la Tabla 4.

Llenado de la bomba

1. Conecte el filtro a la jeringa que contiene el fármaco prescrito.
2. Conecte la aguja a la jeringa que contiene el fármaco prescrito y el filtro y purgue el aire de la trayectoria del fluido.
3. Compruebe el volumen de llenado real de la jeringa.
4. Inserte la aguja en el puerto de llenado del depósito e inyecte el fármaco prescrito lentamente en el depósito de la bomba.
5. Si se activa la válvula del depósito antes de llenar por completo la bomba, interrumpa la inyección, quite la aguja del puerto de llenado del depósito y vuelva al apartado "Vaciado de la bomba", paso 4.



6. Una vez finalizado el llenado, quite la aguja del puerto de llenado del depósito.
7. Lave el puerto de acceso al catéter utilizando una aguja tipo Huber de 24 gauges y una jeringa llena con 1 a 2 mL de solución salina (o una solución heparinizada para aplicaciones vasculares, si no está contraindicada).
 - a. Inserte suavemente la aguja en el puerto de acceso al catéter hasta que llegue al tope metálico.
 - b. Inyecte el líquido en el puerto de acceso al catéter hasta que se observe su presencia en el puerto del catéter.
 - c. Extraiga la aguja del puerto de acceso al catéter


Cebado de la bomba antes del proceso de implantación (si corresponde)

Advertencia: Si se ceba la bomba antes del proceso de implantación, espere que termine el cebado antes de conectar el catéter a la bomba. Si el cebado no ha terminado, se podría administrar un bolo del fármaco en el catéter que puede provocar una sobredosis mortal o clínicamente significativa.

Nota: Consulte la guía del programador del médico para obtener información sobre la forma de programar el bolo de cebado.

Para la implantación de todo el sistema o la sustitución de la bomba con catéter de aspirado

1. Para reducir el riesgo de sobredosis, considere la posibilidad de utilizar un bolo de cebado de 0,300 mL para llenar el tubo interno de la bomba con el fármaco antes de conectar el catéter y de implantar la bomba (cebado en la mesa de instrumental).
2. Si va a implantar una bomba nueva, continúe en el apartado "Preparación del bolsillo de la bomba".
3. Si va a sustituir una bomba implantada, continúe en el apartado "Sustitución de una bomba implantada".


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14267 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 16 de 84

IF-2018-45023926-APN-DNPM#ANMAT

Para la sustitución de la bomba con catéter no aspirado

1. Use un bolo de cebado de 0,300 mL para llenar el tubo interno de la bomba con el fármaco antes de conectar el catéter y de implantar la bomba (cebado en la mesa de instrumental).

Advertencia: Si se trata de un proceso de sustitución de la bomba y no se ha sustituido ni aspirado el catéter, debe cebarse el tubo interno de la bomba antes de conectar el catéter e implantar la bomba. No programe un bolo de cebado después de que se haya conectado el catéter a la bomba implantada. Programar un bolo de cebado en esta situación puede provocar una sobredosis mortal o con consecuencias clínicamente significativas.

2. Continúe en el apartado "Sustitución de una bomba implantada".

Sustitución de una bomba implantada

1. Si procede, quite la sutura del conector del catéter.
2. Desconecte la bomba implantada del catéter implantado. Deje el conector conectado al catéter para evitar daños en el conector de la bomba.

Nota: Si está sustituyendo una bomba implantable SynchroMed EL Modelo 8626, 8626L, 8627 o 8627L, interroge la bomba sustituida para obtener información del volumen del catéter que pueda estar almacenado en la bomba. Si está sustituyendo una bomba implantable SynchroMed II Modelo 8637, interroge la bomba sustituida para obtener información del volumen del catéter. Introduzca la información del volumen del catéter en el programador del médico.

3. Si no va a sustituir el catéter, aspire lentamente entre 1 y 2 mL de fluido del catéter utilizando una jeringa de tuberculina de 1 mL. Deje la jeringa colocada para evitar la pérdida de LCR. La aspiración directamente del catéter elimina el fármaco presente en él y confirma su permeabilidad.

Nota: Podría haber situaciones en las que el catéter no sea permeable o no pueda aspirarse. Si el catéter no es permeable, deberá sustituirlo. Consulte el manual técnico que se incluye con el catéter para obtener instrucciones sobre la sustitución del catéter.



Advertencia: Durante las aplicaciones vasculares, no aspire sangre a través del puerto de acceso al catéter o del catéter. En las aplicaciones vasculares está contraindicada la toma de muestras de sangre o la aspiración de sangre a través del puerto de acceso al catéter. La presencia de sangre residual procedente de la aspiración o de la toma de muestras de sangre puede ocluir el catéter o la bomba e impedir la administración del fármaco, con la consiguiente pérdida o cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a la reaparición de los síntomas subyacentes, síntomas de abstinencia del fármaco o una infradosis del fármaco con consecuencias clínicamente importantes e incluso mortales y requerir una revisión o una sustitución quirúrgicas.

4. Continúe en el apartado "Implantación de la bomba".

Preparación del bolsillo de la bomba

Prepare el bolsillo subcutáneo por medio de una incisión en la región inferior del abdomen.

Asegúrese de que el bolsillo subcutáneo de la bomba permite implantar esta a una distancia máxima de 2,5 cm de la superficie de la piel y en un área en la que las suturas no se encuentren directamente sobre el puerto de llenado del depósito ni del puerto de acceso al catéter.

Precaución: Seleccione un lugar en la región inferior del abdomen que esté:

- alejado de estructuras óseas (por ejemplo, entre 3 y 4 cm) para reducir al mínimo las molestias en el lugar de la bomba
- alejado de zonas de restricción o presión para reducir al mínimo la posibilidad de erosión de la piel y de molestias para el paciente
- alejado de tejido cicatricial existente

Para las bombas programables, seleccione un lugar que también esté:

- a una distancia mínima de 20 cm de otro dispositivo programable para reducir al mínimo la posibilidad de interferencias en la telemetría y de una programación incorrecta o incompleta
- en un área accesible para que el paciente utilice de manera apropiada un dispositivo de control por el paciente (si procede).

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apostada IF-2018-45023926-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

Página 18 de 84

En la población pediátrica debe elegirse el lugar apropiado teniendo en cuenta los siguientes factores:

- masa corporal disponible
- presencia de ostomías
- crecimiento y desarrollo

Implantación de la bomba

1. Conecte el catéter implantado a la bomba conforme a las instrucciones descritas en el manual de implantación del catéter.
2. Coloque la bomba llena en el bolsillo preparado.

Precauciones:

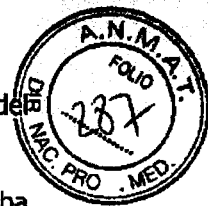
- Implante la bomba a un máximo de 2,5 cm de la superficie de la piel para mantener el acceso a los puertos de acceso del depósito y al catéter. La implantación de la bomba está contraindicada cuando la bomba no puede implantarse a una distancia igual o inferior a 2,5 cm de la superficie de la piel.
- Coloque la bomba en el bolsillo preparado de forma que:
 - el puerto de llenado del depósito esté orientado anteriormente, y se pueda acceder fácilmente al puerto de llenado del depósito y al puerto de acceso al catéter después de la implantación.
 - no haya suturas en la piel directamente encima del puerto de llenado del depósito o del puerto de acceso al catéter.
 - el catéter no esté retorcido o doblado excesivamente y bien seguro alejado de los puertos de la bomba.

La colocación inadecuada de los componentes puede provocar que los puertos de la bomba queden inaccesibles, una administración incorrecta del fármaco, el deterioro de los componentes, retrasos de procedimiento, y precisar de una revisión o sustitución quirúrgica.

3. Suture la bomba al bolsillo subcutáneo siguiendo el procedimiento descrito a continuación:

Página 19 de 84

IF-2018-45023926-APN-DNPM#ANMAT



- a. Realice en primer lugar la sutura de la fascia en la parte inferior del bolsillo subcutáneo.
 - b. Utilice estas dos suturas y los ojales de sutura inferiores de la bomba para mantenerla dentro del bolsillo.
 - c. Ate las suturas.
 - d. Suture los dos ojales restantes situados en la parte superior del bolsillo de la bomba.
 - e. Ate las suturas fijando la bomba en el bolsillo.
4. Irrigue el bolsillo de la bomba.
 5. Cierre las incisiones mediante el procedimiento habitual y aplique un vendaje.

Programación de la bomba

Para la implantación de todo el sistema o la sustitución de la bomba con catéter de aspirado

1. Introduzca la siguiente información en el programador del médico: información del paciente, número de modelo del catéter, longitud del catéter implantado (en centímetros), nombre y concentración del fármaco, y volumen de fármaco prescrito presente en el depósito de la bomba en el momento de la implantación.

Nota: Si está sustituyendo una bomba implantable SynchroMed EL Modelo 8626, 8626L, 8627 o 8627L, interrogue la bomba sustituida para obtener información del volumen del catéter que pueda estar almacenado en la bomba. Si está sustituyendo una bomba implantable SynchroMed II Modelo 8637, interrogue la bomba sustituida para obtener información del volumen del catéter. Introduzca la información del volumen del catéter en el programador del médico.

Advertencia: Use la longitud del catéter registrada en la revisión del catéter o en el momento de la implantación cuando calcule el volumen del catéter. La longitud real del catéter implantado y el número de modelo del catéter son necesarios para calcular correctamente el volumen del catéter. No existe

Silvina Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 17231
ApoDERADA II 2018-45023926-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

Página 20 de 84

ningún valor universal que pueda reemplazar estos datos. Si se realiza un cálculo incorrecto del volumen del catéter, podría producirse una infradosis o una sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

2. Programe la bomba implantada para administrar un bolo de cebado. Consulte la guía del programador del médico para obtener información sobre la forma de programar el bolo de cebado.

- a. **Si se ha cebado la bomba antes de la implantación**, introduzca el volumen del catéter como el volumen total de cebado.

Advertencia: Si el catéter es nuevo o se ha aspirado, y la bomba se cebó antes del proceso de implantación, cebe únicamente el catéter después de conectar el catéter y de implantar la bomba. No incluya el volumen del tubo interno de la bomba en el cálculo del volumen total de cebado. Si se realiza un cálculo incorrecto del volumen total de cebado, podría producirse una sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

- b. **Si no se ha cebado la bomba antes de la implantación**, introduzca la suma del volumen del tubo interno de la bomba y el volumen del catéter como el volumen total de cebado.

6. Ajuste la alarma de depósito bajo (a 1 mL como mínimo).

7. Programe la bomba con los nuevos parámetros.

Nota: Consulte la guía del programador del médico para obtener instrucciones acerca de la programación de la bomba.

8. Imprima la prescripción del paciente y los valores de la bomba (estado de la bomba).

Para la sustitución de la bomba con catéter no aspirado

1. Introduzca la siguiente información en el programador del médico: información del paciente, número de modelo del catéter, longitud del catéter implantado (en centímetros), nombre y concentración del fármaco, y volumen



de fármaco prescrito presente en el depósito de la bomba en el momento de la implantación.

Nota: Si está sustituyendo una bomba implantable SynchroMed EL Modelo 8626, 8626L, 8627 o 8627L, interrogue la bomba sustituida para obtener información del volumen del catéter que pueda estar almacenado en la bomba. Si está sustituyendo una bomba implantable SynchroMed II Modelo 8637, interrogue la bomba sustituida para obtener información del volumen del catéter. Introduzca la información del volumen del catéter en el programador del médico.

Advertencia: Use la longitud del catéter registrada en la revisión del catéter o en el momento de la implantación cuando calcule el volumen del catéter. La longitud real del catéter implantado y el número de modelo del catéter son necesarios para calcular correctamente el volumen del catéter. No existe ningún valor universal que pueda reemplazar estos datos. Si se realiza un cálculo incorrecto del volumen del catéter, podría producirse una infradosis o una sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

2. Programe la bomba implantada para que administre la infusión prescrita.


Advertencia: Si se trata de un proceso de sustitución de la bomba y no se ha sustituido ni aspirado el catéter, debe cebarse el tubo interno de la bomba antes de conectar el catéter e implantar la bomba. No programe un bolo de cebado después de que se haya conectado el catéter a la bomba implantada. Programar un bolo de cebado en esta situación puede provocar una sobredosis mortal o con consecuencias clínicamente significativas.

3. Ajuste la alarma de depósito bajo (a 1 mL como mínimo).

4. Programe la bomba con los nuevos parámetros.

Nota: Consulte la guía del programador del médico para obtener instrucciones acerca de la programación de la bomba.

5. Imprima la prescripción del paciente y los valores de la bomba (estado de la bomba).


 Silvana Muzzolini
 Bióloga Técnica
 M.N. 74457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

Página 22 de 84

IF-2018-45023926-APN-DNPM#ANMAT

Rellenado de la bomba o acceso al puerto de acceso al catéter

Al rellenar una bomba de Medtronic, utilice el kit de relleno de Medtronic correspondiente y las instrucciones de uso del kit de relleno asociadas.

Al acceder al puerto de acceso al catéter de una bomba de Medtronic, utilice el kit de puerto de acceso al catéter de Medtronic correspondiente y las instrucciones de uso y los manuales del kit de puerto de acceso al catéter asociados.

KIT DE PUERTO DE ACCESO AL CATÉTER

Lea detenidamente toda la documentación del producto antes de utilizar los kits de puerto de acceso al catéter.

Esterilización

Todos los componentes del kit son estériles. No los reesterilice. Si existen dudas sobre la esterilidad del kit, deséchelo y utilice uno nuevo.

Procedimientos preliminares

1. Reúna el siguiente material estéril:

- Juego de extensión con pinza
- Filtro de 0,22 µm
- Jeringa vacía de 10 mL (para aspiración en aplicaciones intraespinales)
- Paño fenestrado
- Plantilla y aguja tipo Huber apropiadas

Nota: La plantilla y la aguja son específicas de la bomba. El nombre indicado en la plantilla debe coincidir con el nombre de la bomba. El color y el calibre de la aguja deben coincidir con el color y el calibre indicados en la plantilla (morado para las bombas IsoMed y SynchroMed II, naranja para las bombas SynchroMed EL). Si no está seguro de qué bomba está implantada, consulte la historia clínica del paciente.

Suministrado por el hospital:

- Jeringa con el fármaco prescrito (jeringa de 10 mL como mínimo)
- Jeringa con 5 mL de solución salina (para enjuague si se desea)
- Agente de limpieza
- Guantes estériles



- Gasas o torundas impregnadas en alcohol
- Vendaje adhesivo, opcional

2. Para las bombas programables, prepare el programador para su utilización. Consulte la guía de programación correspondiente si desea obtener Instrucciones.

Preparación del sitio de acceso

1. Identifique el modelo de la bomba, el volumen del depósito y la ubicación del puerto de acceso al catéter.
2. Prepare el sitio de inyección limpiando la zona.
3. Abra el kit. Póngase guantes estériles.
4. Coloque el paño, dejando expuesto el sitio de la bomba.
5. Asegúrese de que va a utilizar la plantilla correcta para la bomba implantada del paciente. Si no está seguro de qué bomba está implantada, consulte la historia clínica del paciente.
6. Coloque la plantilla de la bomba correcta sobre la bomba, alineando los bordes de la plantilla con los bordes de la bomba. Localice el puerto de acceso al catéter.

Únicamente para aplicaciones intraespinales

1. Utilizando procedimientos asépticos, conecte la aguja, el juego de extensión y la jeringa vacía (Figura 1).
2. Cierre la pinza e inserte suavemente la aguja en el puerto de acceso al catéter hasta que la aguja alcance el tope (Figura 1).


Silvana Muzzolini
Ingeniera Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apostada
Covidien Argentina S.A

Página 24 de 84

IF-2018-45023926-APN-DNPM#ANMAT

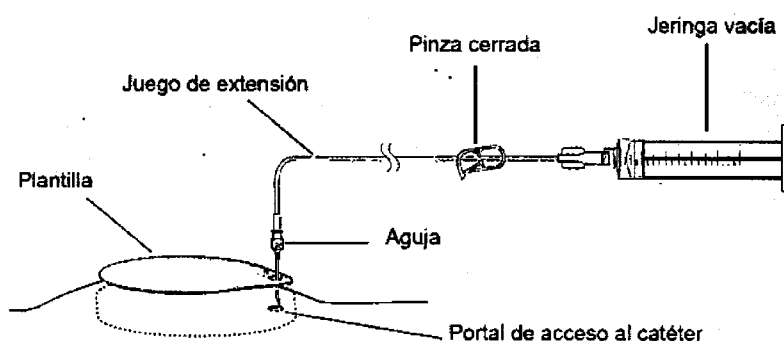


Figura 1. Cierre la pinza e inserte la aguja en el puerto o portal de acceso al catéter.

3. Abra la pinza y aspire aproximadamente 1–2 mL para asegurarse de eliminar el fármaco existente en el puerto de acceso al catéter y en el catéter. Consulte en el manual técnico del catéter las especificaciones sobre el volumen del catéter.
4. Cierre la pinza y retire la jeringa.
Nota: Deje la aguja en el puerto de acceso al catéter y la pinza cerrada para el procedimiento que se va a realizar a continuación.
5. Purgue el aire de la jeringa que contiene el fármaco prescrito.
6. Conecte el filtro a la jeringa que contiene el fármaco prescrito.
7. Purgue todo el aire del filtro.
8. Conecte la jeringa con el filtro al juego de extensión (Figura 2).
9. Abra la pinza e inyecte el fármaco con una velocidad de infusión de 5 mL por minuto como máximo (Figura 2).

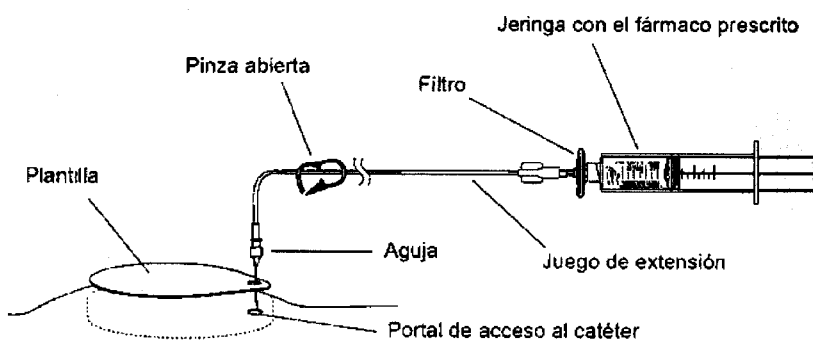
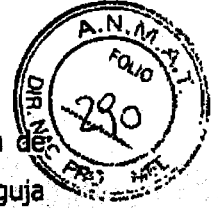


Figura 2. Abra la pinza e inyecte a través del puerto de acceso al catéter.



10. Durante la inyección, observe el sitio de punción de la aguja en busca de signos de tumefacción. La tumefacción podría indicar que la punta de la aguja se encuentra en el bolsillo de la bomba y no en el puerto de acceso al catéter.
11. Cuando haya inyectado el fármaco, cierre la pinza y retire la jeringa con cuidado.
12. Continúe en el apartado "Enjuague del puerto de acceso al catéter".

Únicamente para aplicaciones vasculares

Advertencia: Durante las aplicaciones vasculares, no aspire sangre a través del puerto de acceso al catéter o del catéter. En las aplicaciones vasculares está contraindicada la toma de muestras de sangre o la aspiración de sangre a través del puerto de acceso al catéter. La presencia de sangre residual procedente de la aspiración o de la toma de muestras de sangre puede ocluir el catéter o la bomba e impedir la administración del fármaco, con la consiguiente pérdida o cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a la reaparición de los síntomas subyacentes, síntomas de abstinencia del fármaco o una infradosis del fármaco con consecuencias clínicamente importantes e incluso mortales y requerir una revisión o una sustitución quirúrgicas.

1. Utilizando procedimientos asépticos, conecte la aguja, el juego de extensión, el filtro y la jeringa que contiene el fármaco prescrito.
2. Purgue el aire de la vía del líquido.
3. Cierre la pinza e inserte suavemente la aguja en el puerto de acceso al catéter hasta que la aguja alcance el tope.
4. Abra la pinza e inyecte el fármaco con una velocidad de infusión de 5 mL por minuto como máximo (Figura 2).

Nota: Si sospecha que el catéter está ocluido, consulte las instrucciones expuestas en el apartado "Resolución de una oclusión del catéter".

5. Durante la inyección, observe el sitio de punción de la aguja en busca de signos de tumefacción. La tumefacción podría indicar que la punta de la aguja se encuentra en el bolsillo de la bomba y no en el puerto de acceso al catéter.
6. Cuando haya inyectado el fármaco, cierre la pinza y retire la aguja con cuidado, dejando el filtro conectado al juego de extensión.
7. Continúe en el apartado "Enjuague del puerto de acceso al catéter".

Silvana Muzzokini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 1729
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

Enjuague del puerto de acceso al catéter

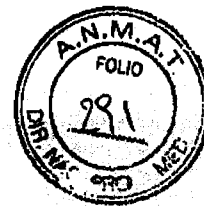
1. Si desea realizar un enjuague, conecte la jeringa que contiene 5 mL de solución salina estéril al juego de extensión.

Nota: Para las aplicaciones vasculares, utilice una solución heparinizada (si no está contraindicada). Para las aplicaciones intraespinales, utilice una solución sin conservantes.

2. Abra la pinza e inyecte directamente con una velocidad de infusión de 5 mL por minuto como máximo.
3. Durante la inyección, observe el sitio de punción de la aguja en busca de signos de tumefacción. La tumefacción podría indicar que la punta de la aguja se encuentra en el bolsillo de la bomba y no en el puerto de acceso al catéter.

Nota: Cuando se enjuaga el puerto de acceso al catéter también se elimina el fármaco presente en el catéter. La terapia farmacológica administrada por la bomba estará suspendida hasta que el catéter se rellene con el flujo de fármaco procedente de la bomba. Para las bombas IsoMed, consulte el manual técnico de la bomba para obtener instrucciones acerca de cómo calcular el tiempo necesario para que el fármaco avance hasta la punta del catéter. Para las bombas programables, consulte el manual de programación de la bomba correspondiente si desea obtener instrucciones acerca del cebado del catéter.

4. Cuando haya terminado el enjuague, cierre la pinza y retire con cuidado la aguja del puerto de acceso al catéter.
5. Deseche la aguja de manera apropiada.
6. Elimine el agente de limpieza de la piel del paciente utilizando una gasa con alcohol.
7. Aplique un vendaje adhesivo si lo desea.
8. Deseche todos los componentes del kit.



Resolución de una oclusión del catéter

Únicamente para aplicaciones vasculares

1. Conecte una jeringa de 10 mL, un juego de extensión con una pinza y la aguja apropiada para el puerto de acceso al catéter suministrada en el kit de puerto de acceso al catéter.

Nota: La plantilla y la aguja son específicas de la bomba. El nombre indicado en la plantilla debe coincidir con el nombre de la bomba. El color y el calibre de la aguja deben coincidir con el color y el calibre indicados en la plantilla (morado para las bombas SynchroMed II). Si no está seguro de qué bomba está implantada, consulte la historia clínica del paciente.

2. Llene la jeringa con 5 mL de una solución heparinizada (si no está contraindicada).
3. Acceda al puerto de acceso al catéter tal como se describe en los pasos indicados anteriormente.
4. Irrigue y aspire suavemente de forma alternativa para abrir el catéter.
5. Si continúa notando resistencia, aspire la mayor cantidad posible de líquido por el puerto de acceso al catéter. Utilice una jeringa de tuberculina de 1 mL, un juego de extensión con una pinza y una aguja para el puerto de acceso al catéter e inyecte 0,5 mL de solución heparinizada (1.000 U/mL) para aplicar una ligera presión al sistema. Cierre la pinza y retire la aguja.

Precauciones:

- La inyección de una cantidad de líquido superior a 0,5 mL a través del puerto de acceso al catéter con una presión elevada puede desconectar o dañar el catéter, con la consiguiente fuga del líquido.
- No supere una velocidad de inyección de 5 mL por minuto durante las inyecciones a través del puerto de acceso al catéter.

6. Con la aguja apropiada conectada a la jeringa, compruebe la permeabilidad del catéter a los 10 minutos utilizando una jeringa de 10 mL que contenga 5 mL de solución heparinizada (1.000 U/mL). Aplique una ligera presión a la jeringa y espere entre 10 y 15 segundos para comprobar si ha disminuido la resistencia. No fuerce la infusión.

Página 28 de 84

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

18-45023926-APN-DNPM#ANMAT

7. Si el catéter permanece ocluido, aspire a través del puerto de acceso al catéter para eliminar los 0,5 mL originales de solución heparinizada.
8. Repita el paso paso 4 utilizando 0,5 mL de solución heparinizada, urocinasa o estreptocinasa (consulte el prospecto del fármaco si desea obtener instrucciones completas) y espere entre 10 y 30 minutos antes de comprobar la permeabilidad del catéter. Intente desalojar el coágulo antes del enjuague.

Procedimientos de emergencia

Consulte la historia clínica del paciente o póngase en contacto con su médico para confirmar el fármaco o la concentración del fármaco presentes en el depósito de la bomba.

Sobredosis de baclofeno inyectable

Síntomas

Sopor, sensación de inestabilidad, mareo, somnolencia, depresión respiratoria, hipotermia, convulsiones, progresión rostral de la hipotonía y pérdida de conciencia con progresión a coma.

No existe un antídoto específico para tratar las sobredosis de baclofeno intratecal inyectable.

Acciones

Consulte la siguiente tabla:



Tabla 1. Procedimientos de emergencia en caso de sobredosis de baclofeno intratecal inyectable

Mantenga la vía aérea/respiración/circulación. Pueden ser necesarios el soporte respiratorio y la intubación.	
↓	
Vacíe el depósito de la bomba para detener el flujo del fármaco. Anote la cantidad extraída.	
↓	
EN CASO DE SOBREDOSIS INTRATECAL:	EN CASO DE SOBREDOSIS SUBCUTÁNEA: (p. ej., llenado del bolsillo)
↓	↓
Si no está contraindicado, extraiga 30–40 mL de LCR mediante punción lumbar o a través del puerto de acceso al catéter para reducir la concentración de baclofeno en el LCR. Utilice únicamente una aguja de 24 gauges o menor, de 3,8 o 5,1 cm (1,5 o 2,0 pulgadas), para la extracción a través del puerto de acceso al catéter. ^a	Continúe inmediatamente en el siguiente paso.
↓	↓
Informe al médico del paciente responsable del tratamiento con baclofeno intratecal inyectable.	
↓	
Continúe vigilando estrechamente al paciente por si reaparecen los síntomas.	
↓	
Informe del incidente a Medtronic, Inc.	

^a Utilice una aguja de 25 gauges para la extracción a través del puerto de acceso al catéter de las bombas SynchroMed o SynchroMed EL. Utilice una aguja de 24 o 25 gauges para la extracción a través del puerto de acceso al catéter de las bombas SynchroMed II o IsoMed.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
IF-2018-45023926-APN-DNPM#ANMAT

Infradosis/abstinencia de baclofeno inyectable

Síntomas de infradosis

Prurito sin exantema, hipotensión, parestesias, fiebre y alteración del estado mental.

Síntomas de abstinencia

Espasticidad de rebote exagerada y rigidez muscular, rabdomiólisis e insuficiencia multiorgánica. El cuadro puede asemejarse a la disreflexia neurovegetativa, la sepsis, la hipertermia maligna y el síndrome neuroléptico maligno.

Acciones

Consulte la siguiente tabla:

Tabla 2. Procedimientos de emergencia en caso de infradosis/abstinencia de baclofeno intratecal inyectable

Inicie maniobras de soporte vital si está indicado.
↓
<p>Si un paciente que está recibiendo baclofeno intratecal inyectable presenta signos y síntomas de abstinencia (consulte la página anterior), las siguientes medidas coinciden con las sugerencias de un grupo de médicos con experiencia en terapia reunido para estudiar este asunto.^{a,b}</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Póngase en contacto inmediatamente con un médico con experiencia en el tratamiento con baclofeno intratecal inyectable, preferiblemente el médico responsable del tratamiento del paciente en cuestión; siga las recomendaciones del médico. Este paso es importante aunque los signos y síntomas del paciente sean leves. 2. Si no se puede contactar con un médico con experiencia en el tratamiento con baclofeno intratecal inyectable, considere la posibilidad de instaurar una o más de las siguientes medidas, a menos que estén contraindicadas por otros motivos: <ul style="list-style-type: none"> ▪ baclofeno enteral u oral* en dosis altas ▪ reanudación de la infusión de baclofeno intratecal inyectable ▪ benzodiacepinas intravenosas en infusión continua o intermitente, con ajuste de la dosis hasta obtener el efecto terapéutico deseado <p>* Nota: No debe utilizarse baclofeno oral como único tratamiento del síndrome de abstinencia de baclofeno intratecal inyectable.</p>
↓
Informe del incidente a Medtronic, Inc.

^a Consulte el prospecto del fabricante del fármaco si desea ver una lista completa de las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias, las medidas preventivas y los efectos adversos, así como información sobre la posología y la administración.

^b Coffey RJ, Edgar TS, Francisco GE, et al. Abrupt withdrawal from the intrathecal baclofen: recognition and management of a potentially life-threatening syndrome. *Arch Phys Med Rehabil.* 2002;83:735-741.



Sobredosis de morfina intratecal/epidural

Síntomas

Depresión respiratoria con o sin depresión concomitante del sistema nervioso central (es decir, mareo, sedación, euforia, ansiedad, convulsiones, parada respiratoria).

Acciones

Consulte la siguiente tabla:

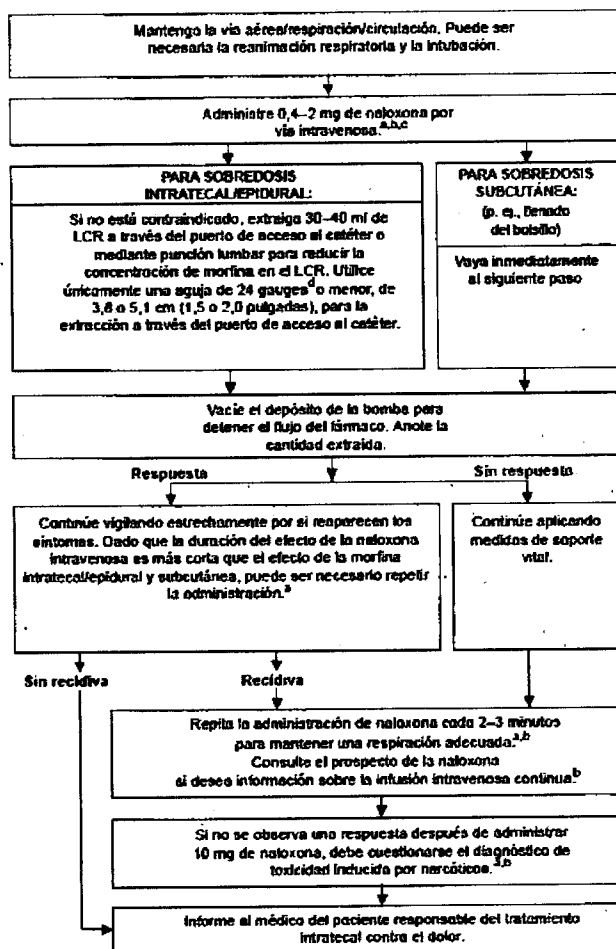


Figura 3. Procedimientos de emergencia en caso de sobredosis de morfina intratecal/epidural.

^A Prospecto del fabricante de la solución estéril de sulfato de morfina sin conservantes.

^B Prospecto del fabricante de clorhidrato de naloxona.

^C Consulte el prospecto del fabricante del fármaco si desea ver una lista completa de las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias, las medidas preventivas y los efectos adversos, así como información sobre la posología y la administración.

^D Utilice una aguja de 25 gauges para la extracción a través del puerto de acceso al catéter de las bombas SynchroMed o SynchroMed EL. Utilice una aguja de 24 o 25 gauges para la extracción a través del puerto de acceso al catéter de las bombas SynchroMed II o IsoMed.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Procedimiento de emergencia para vaciar el depósito de la bomba

Equipo

- aguja tipo Huber de 22 gauges
- jeringa de 20 mL
- llave de paso de tres vías o juego de extensión con pinza
- agente antiséptico

Precauciones:

- No derrame ni permita fugas de fármacos vesicantes o citotóxicos en el tejido adyacente durante los procedimientos de la bomba. Los derrames o fugas de fármacos vesicantes en el tejido adyacente pueden causar lesiones tisulares locales importantes.

1. Conecte la aguja, la jeringa y la llave de paso o el juego de extensión.
2. Localice la bomba mediante palpación. El puerto de llenado del depósito está situado en el CENTRO de la bomba.

Si tiene dificultad para identificar las características de la bomba, puede pedir ayuda a otro médico. Si el médico lo considera necesario, pueden utilizarse la radiografía y la fluoroscopia para facilitar la localización o la determinación de la orientación de la bomba.

3. Prepare el sitio de inyección limpiando la zona con un agente antiséptico.
4. Inserte suavemente la aguja tipo Huber de 22 gauges en el centro del puerto de llenado del depósito hasta que la aguja entre en contacto con el fondo del puerto de llenado del depósito (Figura 4).

Aj insertar correctamente la aguja, notará que esta:

- atraviesa la piel y el tejido subcutáneo del paciente,
- entra en contacto con el septo de silicona
- (el tejido cicatricial, si está presente, puede producir una sensación similar al septo),
- atraviesa el septo y
- entra en contacto con el fondo metálico del puerto de llenado del depósito (la parte superior de la bomba es metálica y el contacto con

Página 33 de 84

IF-2018-45023926-APN-DNPM#ANMAT



dicha parte puede producir una sensación similar al contacto con el fondo del puerto de llenado del depósito).

Si nota una resistencia excesiva al insertar la aguja, evalúe de nuevo la posición. No fuerce la aguja. Si se nota una resistencia anormal durante el procedimiento, puede ser una señal de que la aguja no se encuentra en el centro del puerto de llenado del depósito.

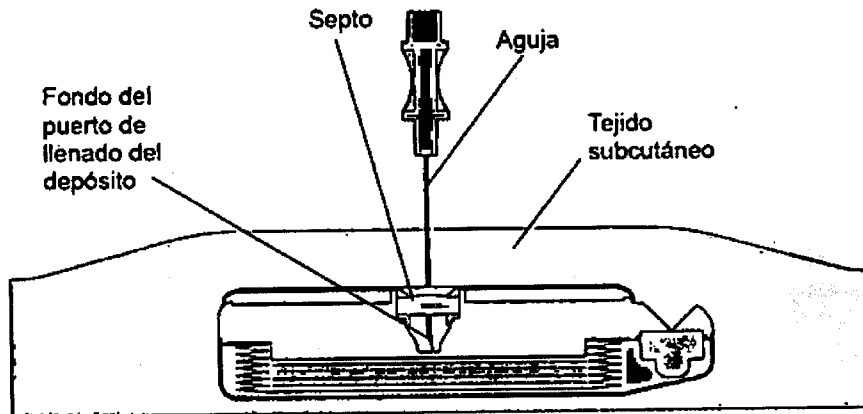


Figura 4. Vista del interior de una bomba programable SynchroMed mientras se inserta de forma completa y correcta la aguja.

5. Abra la pinza o la llave de paso y extraiga lentamente el líquido del depósito en la jeringa vacía.
6. Dependiendo del volumen del depósito de la bomba, puede ser necesaria más de una jeringa para vaciar la bomba. Cierre la pinza o la llave de paso cuando cambie la jeringa.
7. Vacíe completamente la bomba.
8. Extraiga la aguja del puerto de llenado del depósito.
9. Anote en la historia clínica del paciente la cantidad de líquido extraída del depósito de la bomba.

PROGRAMADOR DEL MÉDICO Y TARJETA DE SOFTWARE N'VISION®

El programador es un ordenador especializado, portátil y pequeño que se utiliza para programar dispositivos implantables para terapias neurológicas de Medtronic. El

Página 34 de 84

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica F.2018-45023926-APN-DNPM#ANMAT
 M.N. 14457 - M.P. 17281
 Apoderado
 Covidien Argentina S.A

programador dispone de una pantalla táctil para la introducción de datos, un cabezal de telemetría para la programación de dispositivos y un puerto de infrarrojos (IR) para la comunicación con impresoras compatibles.

Nota: La funcionalidad por infrarrojos sólo está destinada a la comunicación entre el programador N'Vision y programadores del paciente de Medtronic o impresoras compatibles. Ningún otro uso está validado por Medtronic.

Una tarjeta de software de terapia contiene el software para una terapia específica; esta tarjeta se suministra por separado.

Antes de utilizar el programador del médico, debe instalarse la tarjeta de software.

A continuación se presentan secciones relevantes para la utilización del dispositivo, para una guía específica sobre utilización/programación, favor remitirse a las instrucciones de uso completas que acompañan el producto.

Resolución de problemas

Esta sección abarca la resolución no invasiva de problemas y mensajes de error relacionados con el programador del médico Modelo 8840 con la tarjeta de software Modelo 8870.

Enfoque la resolución de problemas de forma conservadora. Antes de llevar a cabo procedimientos invasivos, asegúrese de que ha considerado todas las causas no invasivas y póngase en contacto con el representante correspondiente de Medtronic que se indica en el interior de la contraportada de este manual.



Guía de referencia para la resolución de problemas

Tabla 5. Guía de referencia rápida para la resolución de problemas.

Problema	Posible solución
<ul style="list-style-type: none"> • Hay alimentación, pero no se visualiza nada. • No se puede utilizar el programador. • La pantalla táctil no responde. 	<ul style="list-style-type: none"> • Apague el programador y vuelva a encenderlo. • Instale pilas AA nuevas en el programador. • Asegúrese de que las pilas estén correctamente instaladas. • Calibre la pantalla táctil.
<ul style="list-style-type: none"> • La telemetría se ha interrumpido o no se ha iniciado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que la tarjeta de software esté insertada correctamente. • Compruebe el estado de las pilas. • Consulte la lista de verificación de fallos de la telemetría.
<ul style="list-style-type: none"> • Se ha interrumpido repentinamente la alimentación del programador. 	<ul style="list-style-type: none"> • Instale pilas AA nuevas en el programador.
<ul style="list-style-type: none"> • El programador no se comunica con la impresora. 	<ul style="list-style-type: none"> • Limpie la lente IR. • Asegúrese de que el programador y la impresora estén uno enfrente del otro y a menos de un metro de distancia. • Póngase en contacto con el fabricante de la impresora para obtener información sobre resolución de problemas específicos de la impresora.
<ul style="list-style-type: none"> • No se puede establecer comunicación telemétrica. 	<ul style="list-style-type: none"> • Consulte la lista de verificación de fallos de la telemetría.
<ul style="list-style-type: none"> • El programador funciona de forma errática. 	<ul style="list-style-type: none"> • Alejese de cualquier equipo (p. ej., aparatos de MRI, aparatos de litotricia, monitores de ordenadores, teléfonos móviles, sillas de ruedas motorizadas) que pueda generar interferencias electromagnéticas. Las interferencias electromagnéticas pueden causar alteraciones en el funcionamiento del programador.
<ul style="list-style-type: none"> • Aparece un icono o un mensaje de error en la pantalla. 	<ul style="list-style-type: none"> • Consulte las instrucciones presentadas en la sección sobre mensajes de error.

Lista de verificación de fallos de la telemetría

A continuación se enumeran las correcciones más frecuentes por fallos de telemetría.

- Compruebe que el cabezal de programación está desacoplado del programador y que el cable está totalmente extendido.
- Reduzca la distancia entre el cabezal de programación y la bomba presionando el cabezal de programación firmemente sobre la bomba implantada.
- Mantenga el cabezal de programación inmóvil sobre la bomba y, a continuación, pulse la tecla PROGRAMACIÓN o seleccione el botón PROGRAMAR.

Silvana Muzzetta
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apodada
 Covidien Argentina S.A.

Página 36 de 84

- Si falla la telemetría mientras se mantiene inmóvil el cabezal de programación, mueva lentamente el cabezal alrededor de la bomba implantada. Pulse la tecla PROGRAMACIÓN o seleccione el botón PROGRAMAR.
- Cuando mantenga el cabezal de programación sobre la bomba implantada, no cubra con la mano la parte posterior del cabezal de programación. Sujete el cabezal de programación por la base.
- Asegúrese de que la carga de las pilas del programador no esté baja o agotada.
- Aléjese de fuentes de posible interferencia electromagnética (p. ej., monitores de ordenadores, teléfonos móviles, sillas de ruedas motorizadas).

Mantenimiento del programador

Esta sección trata sobre el cambio de las pilas del programador, la limpieza del programador y la calibración de la pantalla táctil.

Precaución: No utilice el programador del médico ni la tarjeta de software si se han transportado o almacenado por encima o por debajo del intervalo de temperatura de funcionamiento (de 10 °C [50 °F] a 40 °C [104 °F]). No utilice los dispositivos hasta que estén a temperatura ambiente y dentro del intervalo de temperatura de funcionamiento. Es posible que los dispositivos no funcionen correctamente si se utilizan a una temperatura fuera del intervalo de temperatura de funcionamiento.

Cambio de las pilas del programador

El programador funciona con cuatro pilas alcalinas AA. Las pilas deben sustituirse después de 40 horas de uso o cuando el icono de estado de las pilas indique que tienen poca carga (🔋). Las pilas deben sustituirse cuando el icono de estado de las pilas indique que están agotadas (parpadeo).

Cuando las pilas AA no están instaladas, el reloj del programador funciona con una pila de litio de reserva que se suministra con el programador. La vida útil prevista de la pila de litio es de 3 años.

⚠ Precauciones:

- Compruebe el estado de las pilas del programador para determinar si van a durar toda la sesión de programación. La pérdida de alimentación durante una sesión de programación hará que se pierdan los datos que no se hayan guardado.
- Si no se va a utilizar el programador durante varias semanas, retire las pilas AA. Si las pilas se dejan en el programador podrían oxidarse causando daños en los componentes electrónicos.



Para cambiar las pilas del programador

1. Compruebe que esté insertada la tarjeta de software adecuada.
2. Salga de la aplicación si es necesario.
3. Apague el programador.
4. Presione ligeramente sobre la tapa del compartimento de las pilas, empújela en la dirección que indica la flecha y, a continuación, gírela hacia arriba (Figura 61).



Figura 61. Retirada de la tapa del compartimento de las pilas.

5. Sustituya las 4 pilas AA. (No utilice pilas recargables). La polaridad correcta de las pilas se indica dentro del compartimento de las pilas.
6. Vuelva a colocar la tapa del compartimento de las pilas deslizándola hasta que encaje en su posición.
7. Encienda el programador. Si el programador no se enciende, verifique que las pilas se hayan colocado con la polaridad correcta.

Nota: Deseche las pilas agotadas de acuerdo con la normativa local.

Para sustituir la pila de litio de reserva

1. Extraiga las pilas AA del programador.
2. Extraiga la pila de litio del compartimento situado dentro del compartimento de las pilas AA.
3. Inserte una pila de litio nueva (pila botón de litio BR1225 estándar).
4. Vuelva a colocar las pilas AA.

Notas:

- Después de sustituir la pila de litio de reserva, tendrá que volver a configurar los parámetros de Localización. Consulte "Ajuste de las opciones de localización" en la página 103 para obtener instrucciones.
- Deseche las pilas agotadas de acuerdo con la normativa local.
- Devuelva los dispositivos que no funcionen a Medtronic para su eliminación.

Limpieza del programador

Para limpiar el programador

1. Limpie las superficies externas del cabezal de programación, la lente IR y el imán con una esponja o un paño suave humedecidos con agua, un detergente suave o alcohol. Tenga cuidado de no permitir la entrada de líquido en los componentes del programador.
 2. Cuando la programación se realice en un campo estéril, si el cabezal de programación toca la piel del paciente, límpielo con una solución antibacteriana.
 3. Limpie la pantalla táctil sólo con un paño seco y suave que no suelte pelusa. No use productos limpiadores en la pantalla táctil.
- △ Precaución: Los arañazos en la pantalla táctil pueden interferir con la selección de una opción. Si la pantalla táctil no responde adecuadamente, devuelva el programador a Medtronic para su reparación o sustitución.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 M.P. 07291
Argentina
Covidien Argentina S.A.

Calibración de la pantalla táctil

La pantalla táctil puede necesitar una calibración periódica. Cuando se calibra la pantalla táctil, el programador compara los puntos de contacto con posiciones conocidas.

Si se produce algún fallo en la calibración, el programador vuelve a iniciar el procedimiento hasta que se complete correctamente.

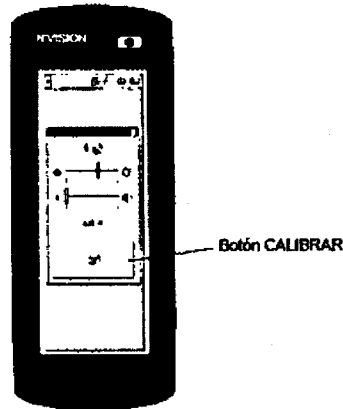

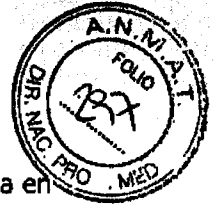


Figura 62. Calibración de la pantalla.

Para calibrar la pantalla táctil

1. Para empezar la calibración haga una de las cosas siguientes:
 - Mantenga pulsada la tecla PROGRAMACIÓN (P) mientras esté encendiéndose el programador.
 - Seleccione en la barra deslizante el botón CONFIGURACIÓN () y, a continuación, seleccione el botón CALIBRAR (Figura 62).
2. Seleccione el centro de cada uno de los cuatro puntos de calibración según vayan apareciendo. Para que la calibración se realice correctamente, haga la selección lo más cerca posible del centro del punto de calibración.



CONTRAINDICACIONES

Implantación de la bomba - La implantación de la bomba está contraindicada en las situaciones siguientes:

- cuando hay una infección, a menos que esté indicada para la osteomielitis
- cuando la bomba no puede implantarse a una distancia igual o inferior a 2,5 cm de la superficie de la piel
- en aquellos pacientes cuyo tamaño corporal no es suficiente para admitir el volumen y el peso de la bomba.

Cateterización intratecal - La cateterización intratecal está contraindicada en las siguientes situaciones:

- en caso de confirmación o sospecha de meningitis, ventriculitis, infección cutánea, bacteriemia y septicemia
- en caso de anomalías espinales que pueden complicar la implantación y fijación de un catéter para administración de un fármaco.

Cateterización vascular - La cateterización vascular está contraindicada en caso de confirmación o sospecha de infección, bacteriemia y septicemia.

Fármacos - Se deben tener en cuenta las contraindicaciones relativas a la utilización del fármaco prescrito.

Fármacos con conservantes - Están contraindicados los fármacos que contienen conservantes que dañan el sistema de infusión SynchroMed (por ejemplo, metabisulfito sódico).

Toma de muestras de sangre (aplicaciones vasculares) - En las aplicaciones vasculares está contraindicada la toma de muestras de sangre o la aspiración de sangre a través del portal de acceso al catéter.

Kits del portal de acceso al catéter - Los kits del portal de acceso al catéter de Medtronic están contraindicados para todos los procedimientos de rellenado.

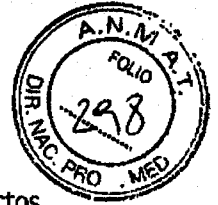
pH bajo - Las formulaciones farmacológicas que tienen un $\text{pH} \leq 3$ dañan el sistema de infusión SynchroMed y están contraindicadas.

Kits de rellenado - Los kits de rellenado de Medtronic están contraindicados en todos los procedimientos relacionados con el portal de acceso al catéter.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14467 - M.P. 17283
Aprobada
Covidien Argentina S.A.
0018-45023926-APN-DNPM#ANMAT

Página 40 de 84

Kits de puerto de acceso al catéter – Los kits de puerto de acceso al catéter de Medtronic están contraindicados para todos los procedimientos de relleno. Está contraindicada la toma de muestras de sangre a través del portal de acceso al catéter. La toma de muestras de sangre puede ocluir el catéter o la bomba, impidiendo así la administración del fármaco y haciendo necesaria una revisión quirúrgica o sustitución.



ADVERTENCIAS

Instrucciones para el usuario - Siga las instrucciones de todos los productos para los procedimientos de preparación inicial y llenado, implantación, programación (si procede), relleno y acceso al portal de acceso al catéter (si está presente) de la bomba. El incumplimiento de las instrucciones puede conducir a errores técnicos o a una utilización incorrecta de las bombas de infusión implantadas que pueden dar lugar a la necesidad de intervenciones quirúrgicas adicionales, a la reaparición de los síntomas subyacentes, a síntomas de abstinencia o a una infradosis o sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

Contacto con alcohol - No exponga los componentes del catéter a alcohol ni a soluciones que contengan alcohol. El alcohol puede dañar los componentes. El daño de los componentes puede provocar la fuga del fármaco o de líquido cefalorraquídeo (LCR) al tejido circundante con la consiguiente lesión tisular, así como la pérdida o cambio de la terapia, lo cual puede provocar la reaparición de los síntomas subyacentes, la aparición de síntomas de abstinencia del fármaco y una infradosis o sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales. Los daños de los componentes pueden requerir la reparación o sustitución quirúrgica de éstos.

Avance del fármaco hasta la punta del catéter (aplicaciones intraespiniales) - En las aplicaciones intraespiniales, no inyecte el fármaco directamente en el catéter ni a través del portal de acceso al catéter para hacer avanzar el fármaco hacia la punta del catéter, ya que podría provocar una sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

Aspiración del catéter (aplicaciones intraespiniales) - Durante las aplicaciones intraespiniales, aspire aproximadamente 1-2 mL del catéter (a menos que esté contraindicado) antes de inyectar líquidos a través del portal de acceso al catéter. Podría haber una cantidad importante de fármaco en el portal de acceso al catéter y en el catéter, y si no se elimina el fármaco durante las inyecciones en el portal de acceso al catéter podría producirse una sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

Silvana Muzzalla
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 7251
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
IF-2018-45023926-APN-DNPM#ANMAT

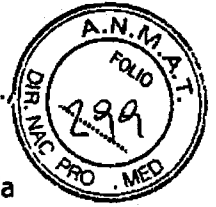
Página 42 de 84

Cálculo del volumen - Utilice la longitud del catéter registrada en el momento de la implantación o de la revisión del catéter al calcular su volumen. Es necesario conocer la longitud real implantada y el número de modelo del catéter para calcular con exactitud su volumen. No existe ningún valor universal que pueda reemplazar estos datos. Un cálculo incorrecto del volumen del catéter puede causar una infradosis o una sobredosis con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

Componentes del kit del portal de acceso al catéter - DEBE utilizarse el kit del portal de acceso al catéter de Medtronic apropiado durante todos los procedimientos relacionados con el portal de acceso al catéter con las bombas de infusión implantables de Medtronic. La utilización de componentes no fabricados por Medtronic o de un kit distinto del kit del portal de acceso al catéter apropiado puede dañar los componentes de Medtronic y hacer necesaria su revisión o sustitución quirúrgica, y permitir la fuga del fármaco al tejido circundante con la consiguiente lesión tisular o pérdida o cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a la reaparición de los síntomas subyacentes, un síndrome de abstinencia o una infradosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

Aspiración del catéter (aplicaciones vasculares) - Durante las aplicaciones vasculares, no aspire sangre a través del portal de acceso al catéter o del catéter. En las aplicaciones vasculares está contraindicada la toma de muestras de sangre o la aspiración de sangre a través del portal de acceso al catéter. La presencia de sangre residual procedente de la aspiración o de la toma de muestras de sangre puede ocluir el catéter o la bomba e impedir la administración del fármaco, con la consiguiente pérdida o cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a la reaparición de los síntomas subyacentes, síntomas de abstinencia del fármaco o una infradosis del fármaco con consecuencias clínicamente importantes e incluso mortales y requerir una revisión o una sustitución quirúrgicas.

Coagulopatías - Evalúe a los pacientes en relación con la implantación de un catéter intratecal para asegurarse de que no presentan riesgos de aumento de hemorragias o de hemorragias no controladas y de que están tratados de manera óptima. Los médicos deben investigar específicamente lo siguiente:



- factores anatómicos en el lugar de implantación o cerca de él (p. ej. anomalías vasculares, neoplasias u otras anomalías)
- trastornos subyacentes de la cascada de la coagulación, la función plaquetaria o el número de plaquetas (p. ej., hemofilia, enfermedad de Von Willebrand, hepatopatía u otras enfermedades)
- administración de antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes (p. ej., ácido acetilsalicílico, bisulfato de clopidogrel, AINE) en el período preoperatorio o perioperatorio
- uso de suplementos nutricionales (p. ej., hipérico) que pueden afectar a la coagulación.

Cualquiera de esos trastornos o fármacos podría producir en el paciente un aumento del riesgo de hemorragia intraoperatoria o posoperatoria.

La decisión de proceder con la implantación se basa en la estratificación de los riesgos y beneficios en un paciente dado. Deben comentarse con los pacientes y con sus cuidadores los riesgos y los beneficios de cualquier estrategia de tratamiento del paciente, como la interrupción de la medicación anticoagulante durante el cribado y la intervención quirúrgica.

Conexiones - Asegure firmemente todas las conexiones. Si no se aseguran las conexiones, puede producirse una fuga del fármaco a la piel circundante, lo cual puede causar una terapia insuficiente o una infección.

Medio de contraste - Utilice EXCLUSIVAMENTE medios de contraste indicados para uso intraespinal cuando inyecte un medio de contraste en el espacio intraespinal. La utilización de medios de contraste no indicados puede causar efectos adversos tales como, entre otros, dolor extremo, calambres, convulsiones e incluso muerte. Inyecte el medio de contraste únicamente a través del portal de acceso al catéter.

Primer uso del fármaco - No utilice fármacos con concentraciones altas la primera vez que utilice un fármaco, ya que se desconoce su ventana terapéutica. La utilización de fármacos con concentraciones altas en esta situación podría causar una sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.B. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 44 de 84

IF-2018-45023926-APN-DNPM#ANMAT

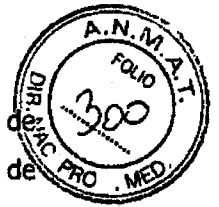
Incompatibilidad con fármacos - El uso de los sistemas de infusión implantables de Medtronic únicamente está aprobado con fármacos específicos. No utilice:

- fármacos o soluciones que puedan contener conservantes, antimicrobianos o antioxidantes o que posean propiedades químicas (como un $\text{pH} \leq 3$) que sean incompatibles con el sistema de infusión
- fármacos o soluciones que puedan descomponerse con el tiempo y generar productos de degradación incompatibles con el sistema de infusión (por ejemplo, diamorfina y diacetilmorfina)
- fármacos o mezclas de fármacos que puedan precipitar en la bomba y obstruir el flujo de la bomba u ocluir el catéter (por ejemplo, concentraciones superiores a las aprobadas).

El uso de los sistemas de infusión SynchroMed e IsoMed de Medtronic únicamente está aprobado con fármacos específicos. No se ha probado con los sistemas de infusión SynchroMed/IsoMed el uso de formulaciones no indicadas (tales como mezclas, fármacos compuestos y concentraciones no aprobadas de fármacos). La utilización de fármacos o soluciones no indicados puede causar un aumento de los riesgos para el paciente, paradas intermitentes o fallos del sistema de infusión que hacen necesaria una intervención quirúrgica para sustituirlo, y una pérdida o un cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a fluctuaciones en el control de los síntomas, la reaparición de los síntomas subyacentes, síntomas de abstinencia del fármaco o una infradosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

Calidad del fármaco - No utilice un fármaco si su esterilidad es dudosa o si tiene un aspecto turbio o contiene partículas sólidas visibles. El uso de un fármaco en estas condiciones puede causar una infección o una oclusión de los componentes que impide la administración del fármaco y provocar la pérdida o un cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a la reaparición de los síntomas subyacentes, síntomas de abstinencia o una infradosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales y requerir una revisión o sustitución quirúrgica.

Información sobre fármacos - Consulte en el prospecto del fármaco las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias, las medidas preventivas, la



información sobre la posología y la administración, y los procedimientos de selección. Consulte el prospecto del fármaco para ver los síntomas y los métodos de tratamiento de las infradosis o sobredosis del fármaco. Si no se consulta el prospecto del fármaco, podrían producirse una selección y un tratamiento inapropiados de los pacientes, una terapia insuficiente, efectos secundarios intolerables o una infradosis o sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales. Considere la posibilidad de que se haya cometido un error con el fármaco si el paciente sufre efectos secundarios inusuales. Si no se siguen estas instrucciones podría establecerse un diagnóstico incorrecto de los síntomas del paciente.

Interacción farmacológica y efectos secundarios - Informe a los pacientes de las advertencias y medidas preventivas relativas a las interacciones farmacológicas, de los posibles efectos secundarios y de los signos y síntomas que requieren atención médica, incluidos los signos y síntomas prodrómicos de masa inflamatoria. Si el paciente no reconoce los signos y síntomas y no acude al médico para una intervención adecuada, puede sufrir lesiones graves e incluso la muerte.

Síntomas y tratamiento de las sobredosis de fármacos - Consulte el apartado "Procedimientos de emergencia" al final de este manual y el prospecto del fármaco correspondiente para conocer los síntomas de sobredosis del fármaco y los métodos de tratamiento específicos.

Infradosis o sobredosis del fármaco - Informe a los pacientes y a sus cuidadores de los signos y síntomas de la infradosis y de la sobredosis del fármaco. Indique a los pacientes y a sus cuidadores que:

- Estén atentos a la posible aparición de cualquier signo o síntoma inusual en cualquier momento durante o después de un procedimiento de rellenado o de un procedimiento a través del puerto de acceso al catéter y que los notifiquen.
- Estén atentos a la posible aparición de una sensación de ardor en el área del bolsillo de la bomba durante un procedimiento de rellenado o durante un procedimiento a través del puerto de acceso al catéter.
- Vigilen especialmente la posible aparición de signos de infradosis y sobredosis.

 Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 46 de 84

IF-2018-45023926-APN-DNPM#ANMAT

- Permanezcan atentos a la posible aparición de signos o síntomas que puedan indicar cambios en la concentración o en la dosis programada del fármaco prescrito.
- Soliciten ayuda de emergencia en caso necesario. Consulte el manual del kit de rellenado o del kit de puerto de acceso al catéter o el manual de referencia de indicaciones, estabilidad del fármaco y procedimientos de emergencia para los sistemas de infusión implantables SynchroMed si desea ver los procedimientos de emergencia en caso de infradosis o sobredosis del fármaco.

Si el paciente no reconoce estos signos y síntomas y no acude al médico para una intervención adecuada, puede sufrir lesiones graves e incluso la muerte.

Error en la inyección durante un procedimiento a través del puerto de acceso al catéter - Asegúrese de que está accediendo al puerto correcto al inyectar líquidos a través del puerto de acceso al catéter de una bomba implantada.

SIEMPRE:

- Identifique el modelo de la bomba.
- Identifique la ubicación del puerto de acceso al catéter.
- Utilice las instrucciones, agujas tipo Huber, la plantilla apropiada y otros accesorios suministrados en el kit apropiado.
- Compruebe la ubicación del puerto correcto durante la inserción de la aguja conforme a las instrucciones proporcionadas Y utilizando otros procedimientos médicos, según proceda.
- Consulte en el prospecto del fármaco las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias, las medidas preventivas, los efectos adversos y la información sobre la posología y la administración.

El **llenado del bolsillo** es la inyección incorrecta en el tejido subcutáneo, que incluye el bolsillo de la bomba, durante una inyección a través del puerto de acceso al catéter. El llenado del bolsillo puede causar daños tisulares importantes o una pérdida o un cambio en el control de los síntomas, síntomas de abstinencia del fármaco o una infradosis o sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente importantes e incluso mortales. Observe al paciente después de la



inyección a través del puerto de acceso al catéter para comprobar si aparecen signos o síntomas que puedan indicar un llenado del bolsillo o cualquier otro efecto adverso relacionado con el fármaco. Solicite ayuda de emergencia en caso necesario. Consulte el manual del kit de puerto de acceso al catéter o el manual de referencia de indicaciones, estabilidad del fármaco y procedimientos de emergencia para los sistemas de infusión implantables SynchroMed para ver los procedimientos de emergencia en caso de infradosis o sobredosis de un fármaco. **La inyección accidental a través del puerto de llenado del depósito puede causar cambios en la concentración del fármaco y en el contenido del fármaco del depósito de la bomba y provocar así una infradosis o sobredosis con consecuencias clínicamente importantes e incluso mortales.** La inyección de líquidos tales como medios de contraste a través del puerto de llenado del depósito puede causar daños permanentes en el sistema y provocar así una infradosis o sobredosis con consecuencias clínicamente importantes e incluso mortales.

Masa inflamatoria en la punta del catéter (síntomas) - En la punta del catéter implantado puede aparecer una masa inflamatoria que puede provocar una afectación neurológica grave, incluida la parálisis. Debe vigilarse cuidadosamente en cada visita a los pacientes sometidos a tratamiento con opiáceos intraespinales para descartar la presencia de signos y síntomas neurológicos nuevos.

Los médicos deben vigilar sistemáticamente a los pacientes que estén recibiendo **opiáceos** para descartar la presencia de los siguientes signos o síntomas prodromáticos de masa inflamatoria:

- cambios en las características, la calidad o la intensidad del dolor
- informes de un nuevo dolor radicular, especialmente el localizado en el nivel dermatómico de la punta del catéter o cerca de él
- se requieren ajustes incrementales frecuentes o grandes de la dosis diaria del fármaco para mantener el efecto analgésico
- los ajustes incrementales de la dosis alivian el dolor creciente solo de forma temporal.


Silvana Muzzolin
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 1729
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

Página 48 de 84

IF-2018-45023926-APN-DNPM#ANMAT

Para prevenir una posible lesión neurológica permanente, los médicos deben evaluar de inmediato a los pacientes que presenten los siguientes signos o síntomas:

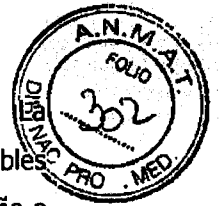
- síntomas sensitivos nuevos o diferentes (por ejemplo, entumecimiento, hormigueo, quemazón, hiperestesia, hiperalgesia)
- disfunción intestinal o del esfínter vesical nueva, ocasional o intermitente
- debilidad motora, alteración de la marcha o dificultad para caminar de nueva aparición.
- cualquier síntoma o signo neurológico que difiera con respecto al período inicial (por ejemplo, cambios en los reflejos).

Los médicos deben vigilar sistemáticamente a los pacientes que estén recibiendo **baclofeno intratecal** en monoterapia para descartar la presencia de los siguientes signos o síntomas prodrómicos de masa inflamatoria:

- cambios en las características, la calidad o la intensidad de la espasticidad
- se requieren ajustes incrementales frecuentes o grandes de la dosis diaria del fármaco para mantener el efecto espasmolítico
- los ajustes incrementales rápidos de la dosis alivian la espasticidad creciente únicamente de forma temporal.

Incidencia de informes de masa inflamatoria en pacientes con dolor: Un análisis de los informes recibidos por Medtronic entre 1996 y septiembre de 2007 indica una incidencia del 0,49 % (una probabilidad de 1 entre 200) de masa inflamatoria en pacientes a los que se ha implantado en algún momento un sistema de infusión para el tratamiento del dolor. La incidencia real probablemente sea más alta debido a que hay casos que no se notifican, pero actualmente se desconoce el número de estos casos no notificados. Algunos casos notificados se produjeron en los seis meses siguientes, mientras que otros se produjeron hasta diez años o más después del comienzo del tratamiento con opiáceos.

El riesgo de formación de una masa inflamatoria parece ser acumulativo con el tiempo y aumenta con concentraciones más altas de opiáceos. Los informes publicados y los estudios preclínicos han mostrado que la formación de una masa inflamatoria se ha asociado a una amplia variedad de dosis y concentraciones de opiáceos. Ninguna dosis ni concentración de sulfato de morfina puede considerarse



completamente exenta del riesgo de formación de una masa inflamatoria. Información actualmente disponible no descarta de manera definitiva otros posibles factores causales tales como otros productos administrados en infusión y el diseño o el material del catéter.

Incidencia de informes de masa inflamatoria en pacientes con

espasticidad: Un análisis de los informes recibidos por Medtronic entre 1996 y septiembre de 2007 indica una incidencia del 0,05 % (una probabilidad de 1 entre 2000) de masa inflamatoria en pacientes a los que se ha implantado en algún momento un sistema de infusión para el tratamiento de la espasticidad. Muchos de estos informes estaban relacionados con mezclas de opiáceos y baclofeno y con baclofeno preparado en farmacia. Durante este período de diez años se recibieron 15 informes de masa inflamatoria relacionados con el baclofeno intratecal en monoterapia.

Los médicos que tratan a pacientes que estén recibiendo ITB TherapySM (tratamiento con baclofeno intratecal) deben aplicar su criterio médico para determinar el seguimiento más adecuado en función de las necesidades médicas de los pacientes para identificar los signos clínicos y síntomas prodrómicos de masa inflamatoria, especialmente el cambio de las características, la calidad o la intensidad de la espasticidad. También debe vigilarse conforme a las recomendaciones anteriormente indicadas para los opiáceos a los pacientes que reciban preparados de farmacia o mezclas de baclofeno que incluyan opiáceos.

Consulte el apartado "Resumen de los efectos adversos" para obtener más información acerca de la identificación, el tratamiento y la reducción de las masas inflamatorias.

Terapia intraespinal - Para la terapia intraespinal, utilice ÚNICAMENTE una solución estéril sin conservantes que esté indicada para utilización intraespinal. Los líquidos no indicados que contengan conservantes o endotoxinas pueden ser neurotóxicos en

aplicaciones intraespinales. La utilización de líquidos no indicados puede causar efectos adversos tales como, entre otros, dolor extremo, calambres, convulsiones e incluso la muerte.

Bolo de cebado (bombas SynchroMed) - La mezcla de las soluciones farmacológica y no farmacológica (agua estéril/LCR) se produce a las frecuencias de

Página 50 de 84

Silvana Muzzari
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 1723
Apoderada - 2018-45023926-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

flujo altas empleadas durante un bolo de cebado. Esta mezcla puede provocar que los pacientes reciban el fármaco antes del final del bolo de cebado, así como un período de concentración reducida del fármaco después del bolo de cebado, y puede dar lugar a efectos adversos consistentes en sobredosis, infradosis y síntomas de abstinencia del fármaco. Estos efectos adversos pueden variar según el fármaco administrado en infusión y podrían consistir en falta de eficacia terapéutica, confusión o alteración del estado mental, somnolencia, náuseas, depresión respiratoria, coma o muerte. Consulte el apartado "Procedimientos de emergencia" del manual de indicaciones, estabilidad del fármaco y procedimientos de emergencia y el prospecto del fármaco correspondiente para conocer los síntomas de infradosis y sobredosis del fármaco y las medidas que deben tomarse.

Medtronic recomienda vigilar a los pacientes después de cualquier procedimiento de administración de un bolo de cebado para terapia intratecal. Consulte el apartado "Tratamiento y seguimiento del paciente después del inicio o reinicio de la terapia intratecal" en el manual de información para los facultativos que realizan la prescripción.

Formación del médico

Implantación y administración del sistema - La implantación y la administración continua del sistema deben ser realizadas por personas con formación en la operación y manipulación del sistema de infusión, conforme a los procedimientos descritos en las instrucciones técnicas correspondientes. La realización de estas tareas por personas sin la formación adecuada o sin seguir las instrucciones correspondientes puede dar lugar a la necesidad de una revisión o sustitución quirúrgica y causar una infradosis o sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

Prescripción - Los médicos deben estar familiarizados con la información sobre estabilidad de los fármacos que se presenta en el manual de indicaciones, estabilidad del fármaco y procedimientos de emergencia, así como conocer la relación de la dosis con la concentración del fármaco y la frecuencia de flujo, antes de prescribir un sistema de infusión. Si no se conoce la relación entre la concentración, la frecuencia de flujo, la dosis y la estabilidad del fármaco, puede



producirse una infradosis o sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

Actividades del paciente e información

Instrucciones para el usuario - Siga las instrucciones de todos los productos para los procedimientos de preparación inicial y llenado, implantación, programación (si procede), rellenado y acceso al portal de acceso al catéter (si está presente) de la bomba. El incumplimiento de las instrucciones puede conducir a errores técnicos o a una utilización incorrecta de las bombas de infusión implantadas, lo cual puede dar lugar a la necesidad de intervenciones quirúrgicas adicionales, a la reparación de los síntomas subyacentes, a un síndrome de abstinencia o a una infradosis o sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

Actividades que implican la exposición a grandes alturas - Los pacientes que viven o viajan a grandes alturas están expuestos a presiones de aire más bajas. Con una exposición continua a presiones de aire más bajas, la frecuencia de flujo de la bomba puede aumentar y después estabilizarse en ese valor más alto. En aquellas circunstancias en las que un posible aumento de la frecuencia de flujo puede suponer un riesgo para el paciente, se puede ajustar la prescripción de la infusión para compensar esta frecuencia de flujo más alta. En muy pocos casos, la exposición a presiones bajas puede hacer que:

- la frecuencia de flujo de la bomba SynchroMed II supere la frecuencia de flujo programada en más de un 14,5 %
- la frecuencia de flujo de la bomba SynchroMed EL supere la frecuencia de flujo programada en más de un 15 %
- la frecuencia de flujo de la bomba IsoMed supere la frecuencia de flujo prevista en más de un 25 %.

Se puede considerar la posibilidad de modificar la concentración del fármaco o la programación de la bomba en los pacientes que vayan a estar expuestos a presiones bajas.

Actividades que implican la exposición a temperaturas altas - Los pacientes no deben utilizar bañeras de hidromasaje, duchas de agua caliente, saunas, baños

Página 52 de 84

Silvana Muzzolir
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 1722
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

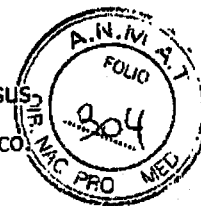
de vapor o camas de bronceado en las que la temperatura sea superior a 39 °C (102 °F). La frecuencia de flujo de la bomba varía en función de la temperatura corporal. La frecuencia de flujo aumenta cuando la temperatura se eleva. Un aumento importante de la temperatura puede causar una sobreinfusión y una sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

Actividades que requieren un retorcimiento o estiramiento excesivo - Los pacientes deben evitar las actividades que puedan someter los componentes implantados del sistema de infusión a una tensión excesiva. Las actividades que requieren movimientos bruscos, excesivos o repetitivos de flexión, torsión, salto o estiramiento pueden dañar o desplazar los componentes y hacer necesaria su revisión o sustitución quirúrgica. Estas actividades también pueden plegar u ocluir el catéter y causar una pérdida o un cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a la reaparición de los síntomas subyacentes, síntomas de abstinencia o una infradosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

Manipulación de los componentes por el paciente (síndrome del "jugueteo") – Los pacientes deben evitar manipular o frotar la bomba o el catéter a través de la piel. La manipulación puede causar erosión de la piel, daños en los componentes o desconexión, acodaduras o desplazamiento del catéter y provocar la fuga del fármaco o de LCR al tejido circundante con la consiguiente lesión tisular o una pérdida o cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a la reaparición de los síntomas subyacentes, síntomas de abstinencia del fármaco o una infradosis o sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales y requerir una revisión o sustitución quirúrgica.

La manipulación también puede causar la inversión de la bomba, haciendo que sea imposible rellenarla.

Interacción farmacológica y efectos secundarios - Informe a los pacientes sobre las advertencias y precauciones apropiadas acerca de las interacciones medicamentosas, los posibles efectos secundarios y los signos y síntomas que requieran atención médica, incluidos los signos y síntomas prodrómicos de masa inflamatoria. Si el paciente no reconoce los signos y síntomas y no acude al médico para una intervención adecuada, puede sufrir lesiones graves e incluso la muerte.



Infradosis o sobredosis del fármaco - Informe a los pacientes y a sus cuidadores de los signos y síntomas de la infradosis y de la sobredosis del fármaco.

Indique a los pacientes y a sus cuidadores que:

- Estén atentos a la posible aparición de cualquier signo o síntoma inusual en cualquier momento durante o después de un procedimiento de rellenado o de un procedimiento a través del portal de acceso al catéter y que los notifiquen.
- Estén atentos a la posible aparición de una sensación de ardor en el área del bolsillo de la bomba durante un procedimiento de rellenado o durante un procedimiento a través del portal de acceso al catéter.
- Vigilen especialmente la posible aparición de signos de infradosis y sobredosis.
- Permanezcan atentos a la posible aparición de signos o síntomas que puedan indicar cambios en la concentración o en la dosis programada del fármaco prescrito.
- Soliciten ayuda de emergencia en caso necesario. Consulte el manual del kit de rellenado o del kit de portal de acceso al catéter o el manual de indicaciones, estabilidad del fármaco y procedimientos de emergencia si desea ver los procedimientos de emergencia en caso de infradosis o sobredosis del fármaco.

Si el paciente no reconoce estos signos y síntomas y no acude al médico para una intervención adecuada, puede sufrir lesiones graves e incluso la muerte.

Indicador de sustitución electiva (ERI) (bomba SynchroMed II) - Informe a los pacientes de que la bomba SynchroMed II dispone de un indicador de sustitución electiva (ERI) que suena cuando la bomba se aproxima al fin del servicio (EOS). Cuando suena el ERI, los pacientes deben ponerse en contacto con el médico para programar la sustitución de la bomba. Si no se sustituye la bomba después de que suene el ERI, la bomba alcanzará el estado EOS después de 90 días y se detendrá. La parada de la bomba causa la pérdida de la terapia, lo cual puede dar lugar a la reaparición de los síntomas subyacentes, síntomas de abstinencia o una infradosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17281
Apoderada
Covidien Argentina S.A

Página 54 de 84

IF-2018-45023926-APN-DNPM#ANMAT

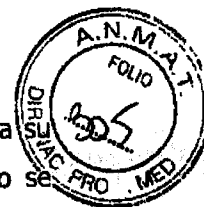
Daños en el catéter a largo plazo - Informe a los pacientes de que el catéter puede desgastarse. Con el paso del tiempo, el componente puede fallar y hacer que sea necesaria una intervención quirúrgica para revisarlo o sustituirlo. El fallo del componente puede provocar la fuga del fármaco o de LCR al tejido circundante con la consiguiente lesión tisular, así como la pérdida o cambio de la terapia, lo cual puede provocar la reaparición de los síntomas subyacentes, la aparición de síntomas de abstinencia del fármaco y una infradosis o sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

Procedimientos médicos - Los pacientes deben informar siempre a los profesionales sanitarios de que llevan una bomba implantada antes de someterse a pruebas o procedimientos médicos. Si no lo hacen, pueden producirse retrasos en los procedimientos, lesiones del paciente, daños en los componentes que requieran una intervención quirúrgica para su revisión o sustitución, o una infradosis o sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

Viajes del paciente - Los pacientes deben informar a su médico acerca de sus planes de viaje. Los médicos necesitan esta información para coordinar la atención del paciente y los rellenados de la bomba y evitar una pérdida o un cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a la reaparición de los síntomas subyacentes, síntomas de abstinencia o una infradosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

Rellenado - El paciente debe volver a la clínica para la realización de los rellenados en los momentos que se le indiquen. Si no lo hace, la frecuencia de flujo real de la bomba podría ser inferior a la prevista y se podría producir una pérdida o un cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a la reaparición de los síntomas subyacentes, síntomas de abstinencia o una infradosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales. Si no acude en los momentos que se le indiquen, también puede dañarse la bomba, lo cual requeriría la sustitución quirúrgica de la misma.

Práctica de buceo o utilización de cámaras hiperbáricas - Los pacientes no deben bucear a una profundidad superior a 10 metros ni entrar en cámaras hiperbáricas a más de 2,0 atmósferas absolutas (ATA). La presión existente a más de 10 metros de




profundidad (o por encima de 2,0 ATA) podría dañar la bomba y hacer precisa sustitución quirúrgica. Para reducir al mínimo los daños en la bomba cuando se requiere un tratamiento hiperbárico, llene la bomba hasta el máximo de su capacidad utilizando el kit de relleno apropiado y mantenga la prescripción de infusión actual antes de la exposición a condiciones hiperbáricas. Antes de bucear o de utilizar una cámara hiperbárica, los pacientes deben comentar con el médico los efectos de la presión alta. A medida que aumenta la presión, el flujo de la bomba disminuye. Si la presión continúa aumentando, con el tiempo se producirá una pérdida o un cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a la reaparición de los síntomas subyacentes, síntomas de abstinencia o una infradosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

Interferencia electromagnética

Interferencia electromagnética - La interferencia electromagnética (IEM) es un campo de energía que generan los aparatos que hay en los entornos domésticos, laborales, médicos o públicos y que es lo suficientemente intenso como para afectar al funcionamiento de la bomba. Las bombas programables incluyen características que ofrecen protección frente a las interferencias electromagnéticas. Es improbable que la mayoría de los dispositivos eléctricos y los imanes con los que nos encontramos en un día normal afecte al funcionamiento de una bomba; no obstante, las fuentes de una interferencia electromagnética intensa pueden causar:

- Lesión del paciente, por el calentamiento de la bomba implantada y la lesión resultante del tejido circundante.
- Daños del sistema, por efectos eléctricos o mecánicos que pueden causar respuestas inadecuadas o la pérdida de la función del dispositivo y provocar una pérdida o un cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a la reaparición de los síntomas subyacentes, síntomas de abstinencia o una infradosis o sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.
- Cambios en el funcionamiento de la bomba, por imanes intensos que detienen temporal o permanentemente el motor de la bomba o por interferencia eléctrica que provoca un error en la memoria de la bomba, con la consiguiente pérdida o cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a la

Página 56 de 84


Silvana Muzzolin
 Directora Técnica
 M.N. 14467 - M.P. 1728
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

reaparición de los síntomas subyacentes, síntomas de abstinencia o una infradosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales. Si se produce un error en la memoria de la bomba o un cambio al modo de seguridad, es necesario que el médico vuelva a programar la bomba.

- Cambio en la frecuencia de flujo, por calentamiento de la bomba implantada, que da lugar a una sobreinfusión y a una sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

Consulte la Tabla 1 y el "Apéndice A: Interferencia electromagnética" si desea información sobre las fuentes de IEM y sobre el efecto de la IEM en el paciente y en el sistema de infusión, así como instrucciones para reducir el riesgo de IEM.

Si desea obtener información sobre los efectos de la IEM en la programación, consulte el apartado "Alteración de la señal de telemetría debido a IEM".

Si desea obtener información sobre los efectos de las imágenes por resonancia magnética (MRI) en el funcionamiento de la bomba, consulte el apartado "Apéndice B: Imágenes por resonancia magnética (MRI)".

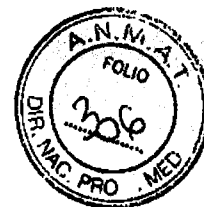


Tabla 1. Posibles efectos de la IEM causada por dispositivos y procedimientos

Dispositivo o procedimiento	Lesión del paciente	Daños del sistema ^a	Cambios en el funcionamiento ^a	Cambio en la frecuencia del flujo
Estimuladores del crecimiento óseo			X	
Desfibrilación/ cardioversión		X		
Diatermia	X			X
Dispositivos de campos electromagnéticos: (como soldadores de arco eléctrico y centrales eléctricas)			X	
Litotricia/ultrasonidos de alta frecuencia		X		
Procedimientos con láser				X
Exploración por resonancia magnética (MRI)	X	X ^b	X	X
Procedimientos psicoterapéuticos			X	X
Radioterapia		X		
Ablación por radiofrecuencia (RF)/microondas			X	X
Detectores anti-roboto			X	
Imanes terapéuticos			X	

- ^a Aplicable únicamente a las bombas SynchroMed, SynchroMed EL y SynchroMed II.
- ^b Las pruebas de laboratorio realizadas indican que las bombas SynchroMed EL y SynchroMed II pueden dañarse; no obstante, los requisitos para la implantación de las bombas y la orientación del paciente en un sistema de MRI horizontal de tubo cerrado hacen que este daño posible sea clínicamente improbable. No se han registrado daños permanentes en las bombas SynchroMed EL o SynchroMed II debido a la exposición clínica a MRI con intensidades de campo de 1,5 T o 3,0 T.

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

PRECAUCIONES

Almacenamiento

Envasado de los componentes - Antes de su envío, los componentes incluidos en el envase estéril han sido esterilizados mediante el proceso que se indica en la etiqueta. No utilice ni implante un componente si se han producido las circunstancias siguientes:

- Se han perforado o alterado el envase de almacenamiento o el precinto de esterilidad, ya que no puede garantizarse la esterilidad del componente y podría producirse una infección.
- El componente muestra signos de daños, ya que podría funcionar de forma incorrecta.
- Ha expirado la fecha de caducidad, ya que no puede garantizarse la esterilidad del componente y podría producirse una infección; además, la vida útil de la batería del dispositivo podría haberse acortado y podría ser necesaria una sustitución temprana.

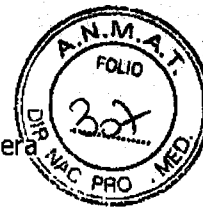
Reesterilización de la bomba - No reesterilice la bomba. La bomba es esterilizada antes de su envío. No esterilice la bomba mediante vapor ni mediante un ciclo rápido en autoclave. A temperaturas altas, la bomba puede explotar y causar daños en el equipo o lesiones personales.

Reesterilización del catéter - No reesterilice el catéter, ya que este podría dañarse.

Válido para un solo uso - No reutilice ningún componente. Los componentes son válidos para un solo uso. La reutilización de componentes puede causar una terapia insuficiente y un aumento del riesgo de infección.

Temperatura de almacenamiento: catéteres - No almacene ni transporte el catéter y los accesorios a una temperatura superior a 57 °C (135 °F) o inferior a -34 °C (-30 °F). Si las temperaturas se encuentran fuera de este intervalo, los componentes pueden dañarse.

Temperatura de almacenamiento: kits y accesorios - No almacene ni transporte los componentes del kit ni los accesorios a temperaturas superiores a 57



°C (135 °F) o inferiores a -34 °C (-30 °F). Si las temperaturas se encuentran fuera de este intervalo, los componentes del dispositivo pueden dañarse.

Temperatura de almacenamiento: bombas - No almacene ni transporte la bomba a una temperatura superior a 43 °C (110 °F) o inferior a 5 °C (40 °F). Si las temperaturas se encuentran fuera de este intervalo, los componentes pueden dañarse.

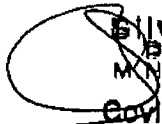
Implantación del sistema

Componentes del kit del portal de acceso al catéter - DEBE utilizarse el kit del portal de acceso al catéter de Medtronic apropiado durante todos los procedimientos relacionados con el portal de acceso al catéter con las bombas de infusión implantables de Medtronic. La utilización de componentes no fabricados por Medtronic o de un kit distinto del kit de portal de acceso al catéter apropiado puede dañar los componentes de Medtronic y hacer necesaria su revisión o sustitución quirúrgica, y permitir la fuga del fármaco al tejido circundante con la consiguiente lesión tisular o pérdida o cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a la reaparición de los síntomas subyacentes, síntomas de abstinencia del fármaco o una infradosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

Permeabilidad del catéter (aplicaciones vasculares) - Cuando utilice una solución no heparinizada en aplicaciones vasculares, enjuague el catéter a través del portal de acceso al catéter después de cada utilización o con una frecuencia mínima de una vez al mes para mantener la permeabilidad del catéter. Si no se mantiene la permeabilidad del catéter, aumenta la probabilidad de que se ocluya el catéter y se impida la administración del fármaco, con la consiguiente pérdida o cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a la reaparición de los síntomas subyacentes. Si se sospecha que el catéter está ocluido, siga las instrucciones para eliminar la oclusión descritas en el manual del kit del portal de acceso al catéter.

En las bombas programables se recomienda utilizar los modos continuos para las aplicaciones vasculares a fin de mantener la permeabilidad del catéter. No se recomienda utilizar los modos de bolos para las aplicaciones vasculares, salvo en condiciones de estrecha supervisión, debido a que el flujo a través del catéter es insuficiente para mantener la permeabilidad del catéter.

Página 60 de 84


Silvana Muzzolini
Directora Técnica IF-2018-45023926-APN-DNPM#ANMAT
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

página 73 de 98

Fuga de líquido cefalorraquídeo - En el caso de pacientes propensos a sufrir fugas de líquido cefalorraquídeo (LCR), debe considerarse la posibilidad de realizar procedimientos especiales, como la utilización de parches sanguíneos, para reducir al mínimo la posibilidad de fugas de LCR. Las fugas de LCR pueden causar seromas y fuertes cefaleas por punción lumbar.

Compatibilidad de todos los componentes - Siga estas directrices para seleccionar los componentes del sistema:

- Componentes de Medtronic: Para obtener una terapia adecuada, utilice exclusivamente componentes que sean compatibles con la indicación apropiada.
- Componentes no fabricados por Medtronic: No se aceptan reclamaciones relativas a la seguridad, la eficacia o la compatibilidad con respecto a la utilización de componentes no fabricados por Medtronic junto con componentes de Medtronic. Consulte la documentación de los productos no fabricados por Medtronic si desea más información.

Manipulación de los componentes - Manipule con extremo cuidado los componentes implantables de este sistema. Estos componentes pueden sufrir daños originados por una tracción excesiva o por instrumentos afilados, lo cual haría necesaria su sustitución quirúrgica. Consulte el manual de implantación correspondiente para obtener instrucciones adicionales.

Localización de la bomba - Seleccione un lugar en la región inferior del abdomen que esté:

- alejado de estructuras óseas (por ejemplo, entre 3 y 4 cm) para reducir al mínimo las molestias en el lugar de la bomba
- alejado de zonas de restricción o presión para reducir al mínimo la posibilidad de erosión de la piel y de molestias para el paciente
- alejado de tejido cicatricial existente.

Para las bombas programables, seleccione un lugar que también esté:

- a una distancia mínima de 20 cm de otro dispositivo programable para reducir al mínimo la posibilidad de interferencias en la telemetría y de una programación incorrecta o incompleta



- en un área accesible para que el paciente utilice de manera apropiada el dispositivo de control por el paciente (si procede).

En la población pediátrica debe elegirse el lugar apropiado teniendo en cuenta los siguientes factores:

- masa corporal disponible
- presencia de ostomías
- crecimiento y desarrollo.

Componentes del kit de relleno - Utilice el kit de relleno de Medtronic apropiado durante todos los procedimientos de relleno de las bombas de infusión implantables de Medtronic. La utilización de componentes no fabricados por Medtronic o de un kit distinto del kit de relleno correspondiente puede dañar los componentes de Medtronic y hacer necesaria su revisión o sustitución quirúrgica. Además, puede permitir la fuga de fármaco al tejido circundante con la consiguiente lesión tisular o pérdida o cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a la reaparición de los síntomas subyacentes, síntomas de abstinencia o una infradosis o sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

Sustitución quirúrgica - El control del paciente debe aumentarse después de la sustitución de la bomba o del catéter a fin de garantizar una respuesta rápida ante cualquier signo de infradosis o sobredosis.

Interrupción de la terapia - Si se interrumpe la terapia durante un período largo de tiempo, llene el depósito de la bomba con solución salina sin conservantes en las aplicaciones intraespinales o con la solución heparinizada adecuada (si no está contraindicada) en las aplicaciones vasculares. En el caso de las bombas programables, prográmelas en el modo de flujo mínimo (0,006 mL/día). Rellene la bomba cuando sea necesario para asegurarse de que la bomba contenga siempre líquido en el depósito y en la trayectoria del líquido. El sistema puede dañarse si se detiene la bomba durante períodos de tiempo prolongados o se permite que el depósito de la bomba se vacíe por completo, siendo necesaria su sustitución quirúrgica.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Acreditada
Covidien Argentina S.A

Página 62 de 84

IF-2018-45023926-APN-DNPM#ANMAT

Fármaco vesicante (aplicaciones vasculares) - No derrame ni permita fugas de fármacos vesicantes o citotóxicos al tejido adyacente durante los procedimientos de la bomba. Los derrames o fugas de fármacos vesicantes al tejido adyacente pueden causar lesiones tisulares locales importantes.

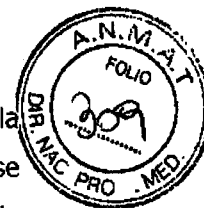
Fármacos vesicantes/citotóxicos en el lugar de la implantación - No derrame ni permita fugas de fármacos vesicantes o citotóxicos al tejido adyacente durante los procedimientos de la bomba. Los derrames o fugas de fármacos vesicantes al tejido adyacente pueden causar lesiones tisulares locales importantes. Si el fármaco que se va a utilizar es vesicante o puede causar lesiones tisulares locales, ponga el fármaco en la bomba cuando ésta haya sido implantada. Rellene la bomba y el catéter con solución salina (puede utilizarse una solución heparinizada si no está contraindicada) en lugar del fármaco.

Técnica aséptica - Utilice una técnica aséptica estricta al acceder al portal de llenado del depósito o al portal de acceso al catéter de una bomba implantada. Si no se utiliza una técnica aséptica se puede producir la contaminación de fluidos o tejidos y el desarrollo de una infección local o sistémica.

Filtro del portal de acceso al catéter - Utilice siempre un filtro antibacteriano para las inyecciones a través del portal de acceso al catéter. El portal de acceso al catéter no contiene ningún filtro. Las inyecciones en el catéter sin un filtro pueden contaminar los fluidos o tejidos y causar infecciones locales o sistémicas.

Inyecciones a través del portal de acceso al catéter - No aplique una fuerza excesiva, no utilice jeringas menores de 10 mL y no balancee la aguja hacia los lados al acceder al portal de acceso al catéter. La aplicación de una fuerza excesiva o la utilización de una jeringa menor de 10 mL pueden causar el desprendimiento o la rotura del catéter, originando una fuga a los tejidos, al bolsillo de la bomba o a lo largo del trayecto del catéter. El balanceo de la aguja puede causar su rotura, originando una fuga a los tejidos o al bolsillo de la bomba o el alojamiento de fragmentos de la aguja en el paciente que harán necesaria la revisión quirúrgica o la sustitución de la bomba o una intervención quirúrgica adicional para extraer los fragmentos de la aguja del paciente.

Permeabilidad del catéter (aplicaciones vasculares) - Cuando utilice una solución no heparinizada en aplicaciones vasculares, enjuague el catéter a través del portal de acceso al catéter después de cada utilización o con una frecuencia mínima



de una vez al mes para mantener la permeabilidad del catéter. Si no se mantiene la permeabilidad del catéter, aumenta la probabilidad de que se ocluya el catéter y se impida la administración del fármaco, con la consiguiente pérdida o cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a la reaparición de los síntomas subyacentes. Si se sospecha que el catéter está ocluido, siga las instrucciones para eliminar la oclusión descritas en el manual del kit del portal de acceso al catéter.

En las bombas programables se recomienda utilizar los modos continuos para las aplicaciones vasculares a fin de mantener la permeabilidad del catéter. No se recomienda utilizar los modos de bolos para las aplicaciones vasculares, salvo en condiciones de estrecha supervisión, debido a que el flujo a través del catéter es insuficiente para mantener la permeabilidad del catéter.

Oclusión de la punta del catéter (sólo en aplicaciones vasculares) – Siga las instrucciones de "Resolución de una oclusión del catéter" Las oclusiones de la punta del catéter pueden impedir la administración del fármaco y hacer necesaria la revisión quirúrgica o la sustitución del catéter.

Infección - Tenga extremo cuidado al acceder al portal de llenado del depósito o al portal de acceso al catéter de la bomba implantada si sospecha que existe una infección local o sistémica. Evite la contaminación del sistema o la diseminación de la infección. Las infecciones locales o sistémicas pueden requerir la revisión o la retirada de la bomba.

Válido para un solo uso - No reutilice ningún componente. Los componentes son válidos para un solo uso. La reutilización de componentes puede causar una terapia insuficiente y un aumento del riesgo de infección.

Programación por el médico

Interacción del programador del médico con un implante coclear - Si el paciente tiene un implante coclear, minimice o elimine la posibilidad de que se oigan clics involuntarios durante la telemetría manteniendo la parte externa del sistema coclear lo más alejada posible del cabezal de programación o desactivando el implante coclear durante la programación.

Interacción del programador del médico con ambientes inflamables – El programador no está certificado para utilizarse en presencia de mezclas inflamables

Silvana Muzzolini
 Profesional Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Aprobada F-2018-45023926-APN-DNPM#ANMAT
 Covidien Argentina S.A

Página 64 de 84

de anestésicos con aire o con oxígeno u óxido nítrico. Se desconocen las consecuencias del uso del programador cerca de ambientes inflamables.

Interacción del programador del médico con otros dispositivos implantados activos - Si un paciente lleva una bomba programable y otro dispositivo implantado activo (como un marcapaso, un desfibrilador o un neuroestimulador):

- La señal de radiofrecuencia (RF) utilizada para programar estos dispositivos puede reinicializar o reprogramar el otro dispositivo.
- El imán de un programador cardíaco puede detener temporalmente la bomba.

Para verificar que no se ha realizado una programación accidentalmente, los médicos familiarizados con cada dispositivo deberán comprobar los parámetros programados de cada uno antes de dar el alta al paciente del hospital y después de cada sesión de programación de cualquiera de los dispositivos (o tan pronto como sea posible después de estas ocasiones).

Además, debe indicarse a los pacientes que se pongan en contacto con su médico inmediatamente si presentan síntomas que pudieran estar relacionados con cualquiera de los dispositivos o con las enfermedades que se estén tratando con dichos dispositivos.

Alteración de la señal de telemetría debido a IEM - No intente realizar una telemetría en la proximidad de equipos que puedan generar interferencia electromagnética (IEM). La IEM puede interferir en la telemetría del programador. Si la interferencia electromagnética interrumpe la programación, aleje el programador de la posible fuente de IEM. Algunos ejemplos de fuentes de IEM son los aparatos de imágenes por resonancia magnética (MRI), los aparatos de litotricia, los monitores de ordenadores, los teléfonos móviles, las sillas de ruedas motorizadas, los aparatos de rayos X y otros equipos de monitorización. La interrupción de la telemetría puede causar una programación incorrecta o incompleta.

Individualización del tratamiento

Se logran unos resultados óptimos cuando el paciente está totalmente informado sobre los riesgos y beneficios de la terapia, el procedimiento quirúrgico, los requisitos del seguimiento y las responsabilidades de su cuidado personal. Para

Página 65 de 84

IF-2018-45023926-APN-DNPM#ANMAT



obtener un beneficio máximo del sistema de infusión es necesario un seguimiento posquirúrgico a largo plazo.

El uso de los sistemas de infusión implantables de Medtronic únicamente está aprobado con fármacos específicos. Siga las dosis recomendadas en la ficha técnica del fármaco.

El riesgo de formación de una masa inflamatoria parece ser acumulativo con el tiempo y aumenta con concentraciones más altas de opiáceos, por lo que se recomienda utilizar la dosis y la concentración eficaces más bajas de opiáceos.

Tratamiento y seguimiento del paciente después del inicio o reinicio de la terapia intratecal

- Para reducir el riesgo de sobredosis durante un bolo de cebado:
 - Evite soluciones de fármaco a concentraciones altas cuando utilice una dosis diaria total baja.
 - Considere la posibilidad de cebar la bomba antes de conectar el catéter a la bomba (cebado en la mesa de instrumental) durante una implantación inicial del sistema o una sustitución de la bomba. Consulte la guía del programador del médico para obtener información sobre la forma de programar el bolo de cebado.
- Vigile a los pacientes después de cualquier procedimiento de bolo de cebado para terapia intratecal tal como se ha recomendado anteriormente.
 - **Opiáceos:** Debe vigilarse a los pacientes mediante pulsioximetría durante al menos 24 horas en una sala dotada de un equipo de tratamiento de emergencia de las vías aéreas, oxígeno, naloxona para el tratamiento de la sobredosis de opiáceos y otros servicios de emergencia.
 - **Baclofeno:** Debe vigilarse a los pacientes en un centro que proporcione observación por personal de enfermería con experiencia, con el equipo y el personal apropiados para el tratamiento de emergencia de las vías aéreas y soporte ventilatorio de rápido acceso. Debe vigilarse a los pacientes durante al menos 8 horas o hasta que presenten una función neurológica, respiratoria y cardíaca estable.

Página 66 de 84

 Mariana Muzzolini

Directora Técnica

M.N. 14467 - M.P. 117208

Apoderada

Covidien Argentina S.A.

– **Ziconotida:** La ficha técnica no contiene instrucciones para la vigilancia del paciente después del inicio o reinicio del tratamiento con ziconotida. Las directrices publicadas recomiendan el ingreso con estancia en el hospital durante la noche.

- Enseñe a los cuidadores y familiares a reconocer los signos y síntomas asociados a la sobredosis, infradosis y abstinencia de fármacos intratecales. Indíqueles que se pongan en contacto con el médico del paciente si advierten alguno de estos signos o síntomas y que soliciten asistencia médica de urgencias en caso necesario.

Se ha comprobado que las siguientes poblaciones de pacientes presentan un riesgo mayor de sufrir efectos adversos por sobredosis o infradosis del fármaco:

- Pacientes ancianos.
- Pacientes con disfunción respiratoria, renal, hepática o cardíaca.
- Pacientes expuestos a otros agentes, tales como opiáceos sistémicos, alcohol, sedantes, antihistamínicos o psicotrópicos, que pueden potenciar los efectos depresores del sistema nervioso central de la morfina intratecal.
- Pacientes no tratados previamente con opiáceos o pacientes sensibles a los opiáceos que se someten a la implantación de bombas y catéteres nuevos, especialmente aquellos a los que se prescriben soluciones farmacológicas en concentraciones altas con dosis diarias bajas.
- Pacientes sensibles al baclofeno y que requieren dosis diarias bajas.
- En el caso de pacientes tratados con baclofeno que se someten a una revisión de la bomba o del catéter, puede producirse un retraso en alcanzar la dosis terapéutica prevista, lo cual puede causar la reaparición temporal de síntomas tales como un aumento de la espasticidad o síntomas de abstinencia de baclofeno.

Nota: Además de estos ejemplos puede haber otras poblaciones de pacientes clínicamente relevantes.



EFEKTOS ADVERSOS

La implantación de un sistema de infusión para administración intraespinal o intravascular implica riesgos similares a los de otros procedimientos espinales o vasculares. Además de los riesgos asociados normalmente a la cirugía, la implantación o la utilización de un sistema de infusión conlleva, entre otros, los siguientes riesgos:

- Seroma, hematoma, erosión o infección del bolsillo.
- Infección.
- Inversión de la bomba.
- La colocación del catéter en aplicaciones intratecales puede exponer al paciente a los riesgos de una punción lumbar (cefalea por punción lumbar), fuga de LCR y acumulación subcutánea de LCR o problemas poco frecuentes relacionados con la presión en el sistema nervioso central (SNC), radiculitis, aracnoiditis, hemorragia, lesión medular o meningitis.
- La colocación del catéter en aplicaciones intravasculares puede exponer al paciente a riesgos de trombosis arterial, hemorragia y exanguinación, ictus, fallo orgánico o muerte.
- Una masa inflamatoria puede causar afectación neurológica, incluida la parálisis.

Complicaciones relacionadas con el sistema

- Final de la vida útil del dispositivo o fallo de componentes que requieren su sustitución quirúrgica.
- Fallo de componentes que causa pérdida de la terapia o que impide programar la bomba.
- Daños, desplazamiento, migración, desconexión, plegamiento u oclusión del catéter, fibrosis o higroma que causan lesiones tisulares o una pérdida o cambio de la terapia u otras consecuencias adversas potencialmente graves para la salud.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.D. 14457 - M.P. 17291
Covidion Argentina S.A.

Página 68 de 84

ANMAT-2018-45023926-APN-DNPM#ANMAT

Complicaciones relacionadas con el procedimiento

- Implantación de la bomba invertida.
- Manipulación incorrecta de los componentes antes, durante y después de la implantación.
- Contaminación del depósito.
- Inyección inadecuada a través del portal de acceso al catéter.
- Inyección en el bolsillo o en el tejido subcutáneo.
- Activación de la válvula del depósito (si está presente).
- Presión excesiva en el depósito.
- Error de programación.
- Fragmentos del catéter o punta del catéter sueltos en el espacio intratecal:
 - Los fragmentos residuales del catéter pueden desplazarse, incluso en raras ocasiones a la cavidad intracraneal, y pueden causar consecuencias adversas graves para la salud que pueden requerir su extracción quirúrgica.
 - Los fragmentos residuales del catéter presentes en el LCR pueden alterar la eficacia antibiótica si existe infección concomitante del LCR.

Complicaciones relacionadas con el fármaco

- Toxicidad sistémica o local del fármaco y efectos secundarios relacionados.
- Formación de una masa inflamatoria en la punta del catéter implantado, especialmente en pacientes que reciben morfina u otros fármacos opiáceos por vía intraespinal.

Identificación de una masa inflamatoria

En los pacientes que reciben opiáceos intratecales pueden aparecer los siguientes signos o síntomas **prodrómicos** o de **aviso** antes de que se produzca una afectación neurológica de mayor gravedad:

- Cambios en las características, la calidad o la intensidad del dolor.
- Nuevo dolor radicular, especialmente el localizado en el nivel dermatómico de la punta del catéter o cerca de él.
- Se requieren ajustes incrementales frecuentes o grandes de la dosis diaria del fármaco para mantener el efecto analgésico.

Página 69 de 84

IF-2018-45023926-APN-DNPM#ANMAT



- Los ajustes incrementales de la dosis alivian el dolor creciente únicamente de forma temporal.


En los pacientes que reciben baclofeno intratecal en monoterapia pueden aparecer los siguientes signos o síntomas **prodrómicos** o de **aviso** antes de que se produzca una afectación neurológica de mayor gravedad:

- Cambios en las características, la calidad o la intensidad de la espasticidad.
- Se requieren ajustes incrementales frecuentes o grandes de la dosis diaria del fármaco para mantener el efecto espasmolítico.
- Los ajustes incrementales rápidos de la dosis alivian la espasticidad creciente únicamente de forma temporal.
- Debe vigilarse cuidadosamente en cada visita a todos los pacientes sometidos a tratamiento con opiáceos intraespinales para descartar la presencia de signos o síntomas neurológicos nuevos, tales como:
 - Síntomas sensitivos nuevos o diferentes (por ejemplo, entumecimiento, hormigueo, quemazón, hiperestesia, hiperalgesia).
 - Disfunción intestinal o del esfínter vesical nueva, ocasional o intermitente.
 - Debilidad motora, alteración de la marcha o dificultad para caminar de nueva aparición.
 - Cualquier síntoma o signo neurológico que difiera con respecto al período inicial (por ejemplo, cambios en los reflejos).

En los pacientes que presenten signos o síntomas neurológicos nuevos, debe considerarse la posibilidad de consultar al neurocirujano y de realizar sin dilación un estudio de diagnóstico por imagen (por ejemplo, MRI con y sin contraste intravenoso o mielografía por TC) para confirmar o descartar el diagnóstico de masa inflamatoria.

Tratamiento de una masa inflamatoria

El tratamiento oportuno puede reducir al mínimo o ayudar a evitar lesiones neurológicas permanentes.

**Silvana Muzzolini**
Directora Técnica
M.N. 44467 - M.P. 17291
Aprobada IF-2018-45023926-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

Página 70 de 84

Si la masa inflamatoria se detecta en las primeras fases de su evolución clínica, la reducción de la dosis o la interrupción de la administración de opiáceos en la masa pueden hacer que disminuya de tamaño o que desaparezca sin necesidad de recurrir a su eliminación quirúrgica.

Nota: Para obtener información sobre el vaciado de la bomba, consulte los procedimientos de emergencia en el manual del kit de rellenado. La parada de la bomba durante más de varios días puede hacer que el rotor se detenga de forma permanente. Si se va a interrumpir el tratamiento durante un período prolongado, la bomba debe llenarse con solución salina sin conservantes y programarse en el modo de flujo mínimo (0,006 mL/día). Según el estado clínico específico de cada paciente, la terapia intraespinal puede continuarse después de realizar una de las siguientes intervenciones:

- Retire el catéter hasta un nivel situado por debajo de la masa inflamatoria.
- Retire el catéter afectado y sustitúyalo por uno nuevo situado por debajo de la masa inflamatoria.
- Desconecte el catéter afectado del conector (catéter de dos piezas) o corte transversalmente el catéter afectado por encima del nivel de la fascia lumbodorsal (catéter de una pieza), dejando sin modificar el segmento de catéter intraespinal. Ligue el extremo expuesto del catéter afectado para evitar la pérdida de LCR. Implante un nuevo catéter con la punta situada por debajo de la masa inflamatoria y conecte el nuevo catéter al segmento de catéter proximal (bomba).

En los pacientes con un déficit neurológico importante o progresivo debe considerarse la posibilidad de realizar sin dilación la eliminación de la masa por cirugía abierta o la descompresión del conducto vertebral.

Reducción de una masa inflamatoria

Debe administrarse terapia intraespinal para lograr una respuesta clínica adecuada durante el mayor tiempo posible con la dosis y la concentración más bajas que sean eficaces.



Para el tratamiento de pacientes que presenten dolor, siempre que sea posible desde el punto de vista médico la punta del catéter intraespinal debe colocarse en el saco tecal lumbar, por debajo del cono medular. La ubicación lumbar puede reducir las consecuencias neurológicas si se forma una masa inflamatoria.

Debe vigilarse cuidadosamente en cada visita a los pacientes sometidos a tratamiento con opiáceos intraespinales para descartar la presencia de signos o síntomas clínicos y neurológicos nuevos.


Silvana Muzzelini
Directora Técnica
N.N. 14487 - M.P. 17291
Apendorada
Covidien Argentina S.A

Página 72 de 84

IF-2018-45023926-APN-DNPM#ANMAT

APÉNDICE A:

INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA

Antes de comenzar cualquier procedimiento médico, los pacientes deben informar siempre a los profesionales sanitarios de que tienen un sistema de infusión implantado y transmitirles esta información sobre la IEM. La posibilidad de que se produzcan los efectos siguientes se debe a una interacción entre el sistema de infusión y el equipo, incluso aunque ambos funcionen correctamente.

Advertencias

Las IEM procedentes de los siguientes procedimientos o equipos médicos pueden dañar el dispositivo, interferir en su funcionamiento o causar lesiones al paciente. Si dichos procedimientos son necesarios, siga las siguientes directrices:

Diatermia - Evite la utilización de diatermia de onda corta (RF) a una distancia inferior o igual a 30 cm de la bomba o del catéter. La energía generada por la diatermia puede producir un aumento importante de la temperatura en el área de la bomba y continuar calentando el tejido en un área localizada debido a que la bomba retiene el calor. Si se sobrecalienta, la bomba puede administrar una infusión excesiva del fármaco, lo cual puede causar una sobredosis del fármaco. No se conocen los efectos de otros tipos de diatermia (microondas, ultrasonidos, etc.) sobre la bomba.

Imágenes por resonancia magnética (MRI) - Consulte el "Apéndice B: Imágenes por resonancia magnética (MRI)".

Medidas preventivas

Es improbable que las IEM producidas por los equipos siguientes afecten al sistema de infusión si se siguen las directrices descritas a continuación:

Estimuladores del crecimiento óseo - Mantenga las bobinas del estimulador del crecimiento óseo de campo magnético externo a una distancia de 45 cm del sistema de infusión. Después de utilizar un estimulador del crecimiento óseo implantable o externo, compruebe que el sistema de infusión funciona correctamente.



Desfibrilación o cardioversión - Cuando un paciente sufre una fibrilación auricular o ventricular, la primera consideración es su supervivencia. Las pruebas realizadas indican que es poco probable que la desfibrilación dañe la bomba; sin embargo, debe comprobarse que la bomba funciona correctamente después de una desfibrilación.

Dispositivos que generan campos electromagnéticos - Las pruebas realizadas indican que el motor de la bomba se detiene cuando está expuesto a campos magnéticos con una intensidad igual o superior a 57 G a una distancia igual o inferior a 5 cm. Imanes menos potentes a distancias más próximas también pueden detener la bomba. Los campos magnéticos de 10 G o menos normalmente no afectan a la bomba. Los pacientes deben tener cuidado y evitar una exposición prolongada a los siguientes equipos o entornos:

- equipos de soldadura por arco eléctrico
- zonas de alta tensión (es seguro si está fuera del área vallada)
- imanes, desmagnetizadores u otros equipos que generen campos magnéticos potentes
- transmisores de comunicación por microondas (es seguro si está fuera del área vallada)
- torres de transmisión de radio y televisión (es seguro si está fuera del área vallada).


Si el paciente sospecha que una exposición prolongada a un equipo está afectando al funcionamiento de la bomba, debe hacer lo siguiente:

1. Aléjese del equipo u objeto.
2. Si es posible, apague el equipo u objeto.
3. Informe de este hecho al propietario o al usuario del equipo.

Si las medidas anteriores no resuelven los efectos de la interferencia o si el paciente sospecha que la terapia se ha visto afectada por la exposición a una IEM, debe ponerse en contacto con el médico.

Dispositivos ultrasónicos de alta frecuencia o litotricia - No se aconseja el uso de dispositivos ultrasónicos de alta frecuencia, como los litotriptores

Página 74 de 84


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17251
Aprobada
Covidien Argentina S.A.

electrohidráulicos, en pacientes que tengan una bomba implantada. Si es necesario utilizar litotricia, no enfoque el haz a una distancia inferior a 15 cm de la bomba.

Procedimientos con láser - Mantenga la dirección del láser alejada del sistema de infusión.

Procedimientos psicoterapéuticos - No se ha determinado la seguridad de los procedimientos psicoterapéuticos que utilizan equipos generadores de interferencias electromagnéticas (terapia electroconvulsiva, estimulación magnética transcraneal) en pacientes que tienen un sistema de infusión implantada. Las corrientes eléctricas inducidas pueden causar el calentamiento de la bomba y provocar una sobreinfusión y una sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

Radioterapia - No dirija las fuentes de alta radiación, como la radiación gamma o el cobalto 60, hacia la bomba. Si es necesario administrar radioterapia cerca de la bomba, coloque una pantalla de plomo sobre la bomba para impedir que se produzcan daños por radiación.

Ablación por radiofrecuencia o microondas - No se ha determinado la seguridad de la ablación por radiofrecuencia (RF) o microondas en pacientes que tienen un sistema de infusión implantado. Las corrientes eléctricas inducidas pueden causar el calentamiento de la bomba y provocar una sobreinfusión y una sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

Detectores antirrobo y dispositivos de seguridad - Al aproximarse a detectores antirrobo y dispositivos de seguridad (como los que hay en aeropuertos, bibliotecas y algunos grandes almacenes), el paciente no debe entretenerse ni apoyarse en el dispositivo de seguridad.

Imanes terapéuticos (colchones, mantas, muñequeras y coderas magnéticas) - Mantenga el imán a una distancia mínima de 25 cm de la bomba. Los campos magnéticos de 10 G o menos normalmente no afectan a la bomba.



Notas

Artículos domésticos - La mayoría de los electrodomésticos y equipos que funcionan correctamente y están adecuadamente conectados a tierra no interfieren en el sistema de infusión.

Otros procedimientos médicos - Es improbable que las IEM producidas por los siguientes procedimientos médicos afecten al sistema de infusión:

- exploraciones mediante tomografía axial computarizada (TC o TAC)
- exploraciones de ultrasonido diagnóstico (examen de carótidas, estudios doppler)

Nota: Para reducir al mínimo la posibilidad de distorsión de la imagen, mantenga el transductor a una distancia de 15 cm del sistema de infusión.

- fluoroscopia o rayos X de diagnóstico
- electrocauterización
- magnetoencefalografía (MEG)
- exploraciones mediante tomografía de emisión de positrones (PET).


Silvana Muzzolini
Ingeniera Técnica
M.N. 14657 - M.P. 17291
Aprobada
Covidien Argentina S.A.

Página 76 de 84

IF-2018-45023926-APN-DNPM#ANMAT

APÉNDICE B: IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (MRI)

No se ha determinado el funcionamiento de la bomba SynchroMed II en escáneres de MRI horizontales de tubo cerrado de intensidad superior a 3,0 T. No se ha determinado el funcionamiento de la bomba SynchroMed II con otros tipos de escáneres de MRI como los aparatos de tubo abierto o verticales.

Parada temporal del motor y recuperación tras la parada

El campo magnético del escáner de MRI detiene temporalmente el rotor del motor de la bomba SynchroMed II e interrumpe la infusión del fármaco durante la exposición al campo magnético. La bomba debería reanudar su funcionamiento normal una vez terminada la exposición al campo magnético del escáner de MRI; sin embargo, existe la posibilidad de que se produzca una demora prolongada en la recuperación de la bomba después de salir del campo magnético debido a que la exposición a dicho campo magnético puede causar que los engranajes del motor en el interior de la bomba se traben temporalmente sin daños permanentes. Esto se debe a la posibilidad de una rotación inversa del imán del rotor de la bomba al alinearse con el campo magnético del escáner de MRI. Esta traba temporal puede retrasar la reanudación de una infusión apropiada después de que la bomba salga del campo magnético del escáner de MRI.

Aunque las demoras prolongadas en la recuperación de la bomba son improbables, los informes han indicado que existe la posibilidad de que se produzca una demora de 2 a 24 horas en la reanudación de la infusión apropiada del fármaco tras la finalización de una exploración de MRI.

Advertencia: Los pacientes que están recibiendo tratamiento con baclofeno intratecal (p. ej., Lioresal intratecal) tienen un riesgo mayor de sufrir efectos adversos, ya que la interrupción brusca del baclofeno puede causar una situación potencialmente mortal si no se trata de manera rápida y eficaz. Si desea información completa sobre el producto, consulte el prospecto de Lioresal intratecal (baclofeno inyectable). Si desea información sobre otros fármacos, consulte la ficha técnica del fármaco administrado.



Tiempo necesario para la detección de la parada y la recuperación del motor

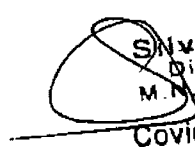
La bomba SynchroMed II detecta la parada y la recuperación del motor. Medtronic no recomienda programar la bomba SynchroMed II en el "modo de bomba parada" antes de una exploración de MRI debido a la posibilidad de que se produzca un aumento de la demora en la detección de una parada prolongada del motor.

Los eventos de parada del motor se registran en el registro de eventos de la bomba y pueden revisarse utilizando el programador del médico. Una parada del motor también causa que suene la alarma de la bomba (alarma de dos tonos). Cuanto más lenta es la frecuencia de flujo programada, más tiempo tardará el algoritmo de detección de paradas del motor en registrar la parada y la recuperación del motor. Para las bombas programadas para administrar al menos 0,048 mL/día, la detección de la parada del motor (con alarma acústica) debería tener lugar en los 20 minutos siguientes a la exposición al campo magnético del escáner de MRI. La detección de la recuperación de la parada del motor debería tener lugar en los 20 minutos siguientes a la salida del campo magnético del escáner de MRI. La detección de una parada del motor y la detección de la recuperación de una parada del motor pueden tardar hasta 90 minutos si la bomba está programada en el modo de flujo mínimo (0,006 mL/día).

Posibilidad de demora en el registro de eventos de parada del motor

En algunos casos, la interferencia electromagnética (IEM) generada por un aparato de MRI puede interferir en el registro normal de eventos. Si esto sucede, podría provocar que la bomba pase al modo de telemetría. El "modo de telemetría" es un estado especial en el que la bomba puede comunicarse con el programador del médico. Mientras está en este estado, la bomba realiza la infusión normalmente; sin embargo, el registro de algunos errores y la alarma acústica de parada del motor están suspendidas. Si la bomba pasa al modo de telemetría debido a una IEM, la bomba reanuda la administración del fármaco después de salir del campo magnético del escáner de MRI; sin embargo, la función de detección de la parada del motor y de la recuperación de la parada del motor no estará activa hasta que la interrogación de la bomba después de la exploración de MRI finalice el modo de

Página 78 de 84


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291F-2018-45023926-APN-DNPM#ANMAT
Apoderada
Covidien Argentina S.A

telemetría (consulte el apartado "Revisión después de la exploración de MRI"). Debido a esta situación, si no se realiza la interrogación al finalizar la exploración de MRI o poco después, la revisión de los registros de la bomba podría indicar que la bomba interrumpió la administración del fármaco durante un período de tiempo prolongado, cuando en realidad se había recuperado normalmente. En esta situación, podría recibir el mensaje de error "Paro bomba prolong cerrar circ interno" de forma errónea.

Nota: En algunos casos, el registro de eventos de la bomba SynchroMed II puede no registrar la recuperación de la parada del motor hasta que la bomba sea interrogada una segunda vez debido al efecto de la interferencia electromagnética sobre la bomba.

Posibilidad de parada permanente del motor

Si se alinea una bomba implantada a 90° con respecto al eje z (Figura 1) de escáneres de MRI horizontales de tubo cerrado de 1,5 T y 3,0 T se puede provocar la desmagnetización inducida por MRI de los imanes internos del motor de la bomba, lo cual puede provocar una parada permanente y no recuperable de la bomba. Esto se debe a la orientación de la bomba con respecto al campo magnético de un sistema de MRI horizontal de tubo cerrado. No se ha determinado el funcionamiento de la bomba SynchroMed II con otros tipos de escáneres de MRI como los aparatos de tubo abierto o verticales.

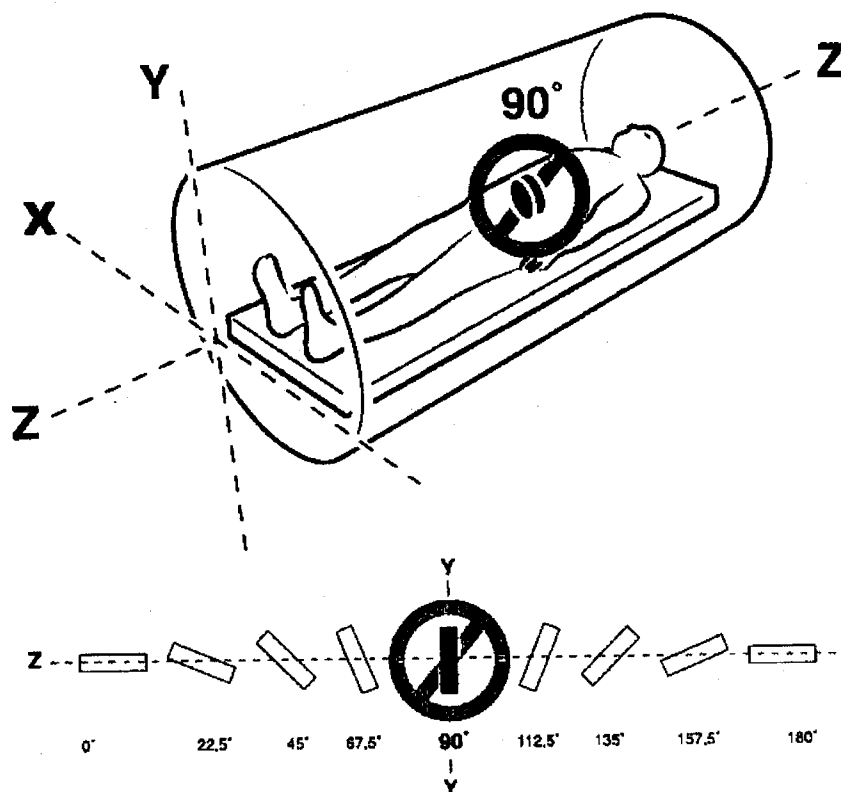
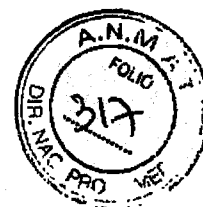


Figura 1. Posiciones de la bomba en relación con las orientaciones del aparato de MRI en el eje z

Nota: Si la superficie frontal de la bomba está orientada a 90° con respecto al eje z, el portal de relleno estaría orientado hacia los pies o la cabeza del paciente.

Preparación para la exploración de MRI

Antes de la utilización de MRI, el médico debe asegurarse de que la bomba no esté orientada a 90° con respecto al eje z del escáner de MRI (consulte la Figura 1). El médico también debe determinar si se puede privar de la administración del fármaco sin peligro al paciente que tiene implantada una bomba SynchroMed II. Si no es posible privar sin peligro al paciente de la administración del fármaco, se pueden emplear métodos de administración del fármaco alternativos durante el tiempo que dure la exploración de MRI. Si puede resultar peligroso interrumpir la administración del fármaco al paciente durante el procedimiento de MRI, el médico debe supervisar la realización de dicho procedimiento.

 Silvana Muzzolini
 Farmacéutica Técnica
 M.N. 14467 - M.P. 17291
 Aprobada
 Covidien Argentina S.A.

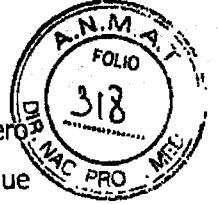
Revisión después de la exploración de MRI

Al finalizar la exploración de MRI o poco después, el médico debe confirmar que la terapia se ha reanudado correctamente interrogando la bomba SynchroMed II con el programador del médico. Para las bombas programadas para administrar al menos 0,048 mL/día, la detección de la parada del motor debería tener lugar en los 20 minutos siguientes a la exposición a la MRI. La detección de la recuperación de la parada del motor y el registro de la recuperación en el registro de eventos de la bomba suelen tener lugar en los 20 minutos siguientes a la salida de la bomba del campo magnético del escáner de MRI.

Nota: La detección de la parada del motor y la detección de la recuperación de la parada del motor pueden tardar hasta 90 minutos si la bomba está programada en el modo de flujo mínimo (0,006 mL/día). En el caso improbable de que la interferencia electromagnética generada por el escáner de MRI cause un cambio al modo de seguridad, la bomba pasará automáticamente al modo de flujo mínimo (infusión de 0,006 mL/día). Será necesario volver a programar la bomba para que se reanude la infusión correcta.

Deben seguirse las siguientes instrucciones relativas a la interrogación de la bomba para determinar si la bomba ha reanudado su funcionamiento apropiado (consulte la guía de programación de la bomba SynchroMed II para obtener información acerca de cómo interrogar la bomba y ver los registros de eventos).

1. Al menos 20 minutos después de finalizar la exposición al campo magnético del escáner de MRI, interroge la bomba con el programador del médico y seleccione la casilla de verificación para descargar los registros de eventos. Si el registro de eventos indica que se ha producido una parada del motor de la bomba y la recuperación del motor de la bomba, significa que se ha restablecido el funcionamiento normal de la bomba.
2. Si el registro de eventos no indica una parada y recuperación del motor de la bomba, espere 20 minutos después de la interrogación inicial, vuelva a interrogar la bomba con el programador del médico y revise de nuevo los registros de eventos. (De esta forma se resolverá la posibilidad de demoras en el registro de eventos debido a la interferencia electromagnética generada por el campo magnético del escáner de MRI).



- Si el registro de eventos indica una parada del motor de la bomba pero **no** la recuperación del motor de la bomba, existe la posibilidad de que se haya producido una parada prolongada del motor debido a la traba temporal de los engranajes. Contacto:
 - Fuera de Estados Unidos: su representante local utilizando los números de teléfono indicados en la contraportada.
- En todos los demás casos, la bomba ha reanudado su funcionamiento normal.

Otros problemas relacionados con la seguridad y el diagnóstico

Las pruebas realizadas con la bomba SynchroMed II han establecido lo siguiente en relación con otros problemas de seguridad y diagnósticos de la MRI:

- **Calentamiento del tejido adyacente al implante durante las exploraciones de MRI**

Tasa de absorción específica (TAE): la presencia de la bomba puede causar un aumento de la temperatura local en los tejidos próximos a la bomba.

Durante una secuencia de impulsos de 20 minutos en un escáner GE Signa de 1,5 T con una TAE corporal total media de 1 W/kg, se ha observado un aumento de la temperatura de 1 °C en un simulador estático de paciente cerca de la bomba implantada en su "abdomen". El tiempo de exploración de 20 minutos es representativo de una sesión de diagnóstico por imagen típica. La implantación de la bomba en una posición más lateral respecto a la línea media del abdomen puede provocar aumentos de temperatura superiores en los tejidos próximos a la bomba.

Las pruebas en un escáner GE Signa de 3,0 T utilizando una bobina corporal de RF de transmisión-recepción (a una TAE corporal total media comunicada del sistema de MRI de 3,0 W/kg y una TAE espacial máxima de 5,9 W/kg) causaron un calentamiento máximo de 2,7 °C para la bomba SynchroMed II.

En el caso improbable de que el paciente experimente una sensación de calor desagradable cerca de la bomba, se debería detener la exploración de MRI y ajustar los parámetros de exploración para reducir la TAE a niveles cómodos.


Silvana Muzzoni
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 1729
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 82 de 84

- **Estimulación de los nervios periféricos durante exploraciones de MRI**

Campos magnéticos de gradiente variable con el tiempo: la presencia de la bomba puede causar un aumento de dos veces del campo eléctrico inducido en los tejidos próximos a la bomba. Con la bomba implantada en el abdomen, si se utilizan secuencias de impulsos con un valor de dB/dt de hasta 20 T/s, el campo eléctrico inducido medido cerca de la bomba es inferior al umbral necesario para causar la estimulación.

En el caso improbable de que el paciente informe que siente estimulación durante la exploración, el procedimiento adecuado es el mismo que para los pacientes sin implantes: detener la exploración de MRI y ajustar los parámetros de exploración para reducir la posibilidad de estimulación nerviosa.

- **Campo magnético estático**

Para los campos magnéticos de hasta 3,0 T, la fuerza y el par magnéticos sobre la bomba serán inferiores a la fuerza y al par debidos a la gravedad. El paciente puede experimentar una ligera sensación de opresión en el lugar de implantación de la bomba. Una prenda o envoltorio elástico impedirá el movimiento de la bomba y reducirá la sensación que pueda experimentar el paciente.

- **Distorsión de la imagen**

La bomba programable contiene componentes ferromagnéticos que causan una distorsión y la supresión de la imagen alrededor de la bomba. La intensidad del artefacto de imagen depende de la secuencia de impulsos de MR que se utilice. Para las secuencias de impulsos de eco de espín, el área de artefacto de imagen significativo puede tener una anchura de 20 a 25 cm. Generalmente, las imágenes de la cabeza o de las extremidades inferiores no deberían resultar afectadas.

Reducción de la distorsión de la imagen: una elección meticulosa de los parámetros de la secuencia de impulsos y de la ubicación del ángulo y del plano de imagen puede reducir el artefacto de imagen de resonancia magnética; sin embargo, la reducción de la distorsión de la imagen obtenida



con el ajuste de los parámetros de la secuencia de impulsos generalmente conllevará una disminución de la relación señal-ruido. Deben seguirse los principios generales siguientes:

- Utilice secuencias de formación de imágenes con gradientes más fuertes para las direcciones de codificación de lectura y de corte. Emplee un ancho de banda mayor para el muestreo de datos e impulsos de radiofrecuencia.
- Seleccione una orientación para el eje de lectura que reduzca al mínimo la aparición de una distorsión en plano.
- Utilice secuencias de formación de imágenes de MR de eco de espín o de eco de gradiente con un ancho de banda de muestreo de datos relativamente alto.
- Emplee un tiempo de eco más corto para la técnica de eco de gradiente siempre que sea posible.
- Tenga en cuenta que la forma del corte de la imagen real puede curvarse en el espacio debido a la presencia de una distorsión del campo de la bomba (como se ha indicado anteriormente).
- Determine la ubicación del implante en el paciente y, cuando sea posible, oriente todos los cortes de imagen lejos de la bomba implantada.

Silvana MUZZO
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 1729
Apostada
Covidien Argentina

Página 84 de 84

IF-2018-45023926-APN-DNPM#ANMAT

IF-2018-45023926-APN-DNPM#ANMAT

página 98 de 98



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-45023926-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3250-18-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 98 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.12 15:25:35 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.12 15:25:37 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3250-18-9

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

Nombre descriptivo: Bomba de infusión implantable y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-143 Bombas de Infusión, Implantables.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La bomba programable implantable SynchroMed II Modelo 8637 de Medtronic forma parte de un sistema de infusión que almacena y administra un fármacos parenterales en el espacio intratecal.

Fuente a de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para producto de origen biológico: NO APLICA

Modelo/s:

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

8637/8637-20/ 8637-40 – SynchroMed II, Bomba Infusión.

8835 – Administrador personal de tratamiento.

8590-1 – Kit de accesorios, bolsa de malla.

8583 – Pasa catéter

8586 – Pasa catéter

8591/8591-38/8591-60 – Pasa catéter subcutáneo descartable.

8551 – SynchroMed, Kit p/relleno.

8555 – Kit p/ relleno (carga).

8540 – Kit catéter puerto de acceso.

8840 – N´Vision, Programador para clínico.

8870 – N´Vision, Tarjeta de Aplicación.

Período de vida útil:

18 meses para los modelos 8637/8637-20/ 8637-40, esterilizados por Óxido de etileno.

48 meses para los modelos 8583, 8586, 8591-38, 8591-60, esterilizados por Óxido de etileno.

24 meses para los modelos 8590-1, 8551, 8540, esterilizados por Óxido de etileno.

36 meses para el modelo 8555, esterilizado por Óxido de etileno.

No Aplica (No estéril) para los modelos 8835, 8840, 8870

WRS

Forma de presentación: UNITARIO

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: 1) MEDTRONIC INC; 2) MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., JUNCOS; 3) MEDTRONIC NEUROMODULATION; 4) MEDTRONIC NEUROMODULATION; 5) MEDTRONIC NEUROSURGERY

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432; 2) Road 31, KM. 24, HM 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR USA 00777, Estados Unidos; 3) 800 53RD AVE., N.E. Minneapolis, MN USA 55421, Estados Unidos; 4) 7000 Central Ave., N.E. Minneapolis, MN USA 55432, Estados Unidos; 5) 125 Cremona DR. Goleta, CA USA 93117, Estados Unidos.

Nombre del Importador: Covidien Argentina S.A.

Dirección del Importador: Vedia 3616, 2º Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-571, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3250-18-9

Disposición Nº

0425
17 ENE. 2019

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sedes y Delegaciones

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé