



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7217-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7217-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin America Inc., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Medtronic, nombre descriptivo Bomba de insulina y accesorios y nombre técnico Bombas de Infusión, Ambulatorias para Insulina, de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America Inc., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-05116192-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1842-451”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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 insulina y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-159 Bombas de Infusión, Ambulatorias para Insulina

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La bomba de insulina MiniMed 780G está indicada para su uso por parte de pacientes con edades comprendidas entre 7 y 80 años con diabetes de tipo 1, cuya dosis diaria total de insulina es de 8 unidades al día o más. El

sistema MiniMed 780G está indicado para la infusión continua de insulina basal a índices seleccionables, y para la administración de bolus de insulina en cantidades seleccionables. El sistema también está indicado para la monitorización continua de los valores de glucosa que se encuentran en el líquido subcutáneo. El sistema MiniMed 780G incluye la tecnología SmartGuard, que puede programarse para ajustar automáticamente la infusión de

insulina en función de la monitorización continua de glucosa (MCG) y puede suspender la infusión de insulina cuando el valor de SG desciende o se prevé que va a descender por debajo de los valores umbral predefinidos.

Modelos:

MMT-1886 MiniMed 780G, Bomba de Insulina

MMT-1896 MiniMed 780G, Kit Bomba de Insulina

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

Vida de servicio de la bomba: 4 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción médica

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

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

1- Medtronic Minimed

2- Medtronic Puerto Rico Operations Co.

3- Medtronic B.V./E.O.C.

Lugar de elaboración:

1- 18000 Devonshire St. Northridge, CA 91325. USA (Estados Unidos de América)

2- Road 31, Km 24, Hm 4, Ceiba Norte, Industrial Park, Juncos, PR 00777. USA (Estados Unidos de América)

3- Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands (Reino de los Países Bajos)

Expediente N° 1-47-3110-7217-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.27 10:02:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.27 10:02:03 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

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

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

Medtronic B.V./E.O.C., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands (Reino de los Países Bajos)

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

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

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

Medtronic

Bomba de insulina y accesorios

	Número de catálogo		Humedad relativa de almacenamiento y transporte de 5% a 95%
	Número de serie		No seguro ante resonancia magnética (RM)
	Fabricante Legal		Fecha de fabricación
	No utilizar después de		Ver las instrucciones de uso
	Límites de temperatura de -20 °C a 50°C	(1X)	Uno por recipiente/envase

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

USO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-451



RODRIGUEZ Andrea Valentina
CUIL 27229649731

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

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

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

Medtronic B.V./E.O.C., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands (Reino de los Países Bajos)

Importado por

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

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

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

Medtronic

Bomba de insulina y accesorios

Temperatura de almacenamiento entre -20 y 50°C

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

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

USO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-451

DESCRIPCIÓN

MiniMed 780G es una bomba de infusión de insulina ambulatoria, que funciona con baterías y de velocidad programable. Está destinado a la administración continua de insulina para el tratamiento de la diabetes en personas que necesitan insulina.

Además de la administración de insulina, la bomba está diseñada para recibir, mostrar y almacenar valores de glucosa del sensor en tiempo real desde un dispositivo transmisor de sensor de glucosa compatible que forma parte de un sistema de monitoreo continuo de

glucosa (CGM). El transmisor convierte las señales del sensor en valores de glucosa del sensor (basados en los valores de calibración de un medidor de glucosa en sangre) que luego se transmiten de forma inalámbrica a la bomba para mostrarlos al usuario.

INDICACIÓN DE USO

La bomba de insulina MiniMed 780G está indicada para su uso por parte de pacientes con edades comprendidas entre 7 y 80 años con diabetes de tipo 1, cuya dosis diaria total de insulina es de 8 unidades al día o más. El sistema MiniMed 780G está indicado para la infusión continua de insulina basal a índices seleccionables, y para la administración de bolus de insulina en cantidades seleccionables. El sistema también está indicado para la monitorización continua de los valores de glucosa que se encuentran en el líquido subcutáneo. El sistema MiniMed 780G incluye la tecnología SmartGuard, que puede programarse para ajustar automáticamente la infusión de insulina en función de la monitorización continua de glucosa (MCG) y puede suspender la infusión de insulina cuando el valor de SG desciende o se prevé que va a descender por debajo de los valores umbral predefinidos.

CONTRAINDICACIONES

La terapia con bomba no es recomendable para personas cuya capacidad visual o auditiva no les permita reconocer las señales, alertas o alarmas de la bomba.

No se recomienda la terapia con bomba de insulina para personas que no estén dispuestas a realizar al menos cuatro lecturas del medidor de GS al día.

La función SmartGuard no se puede utilizar para personas que necesitan una dosis de insulina diaria total inferior a ocho unidades o superior a 250 unidades.

La terapia con bomba de insulina no está recomendada para personas que no quieran o no puedan mantener un contacto adecuado con su equipo médico.

La terapia con bomba de insulina no está recomendada para personas con una deficiencia cognitiva o física significativa que afecte a su capacidad para utilizar de forma segura la bomba, como pueden ser ceguera, deficiencia auditiva o falta de destreza física.

La terapia con bomba de insulina no está recomendada para niños que no estén bajo el cuidado de un padre o cuidador con capacidad para utilizar de forma segura la bomba para el paciente.

Riesgos y efectos secundarios

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

Entre los riesgos asociados a la infusión de insulina y las posibles interrupciones de la administración de insulina se incluyen:

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

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

Entre los riesgos asociados al uso del equipo de infusión de la bomba de insulina se incluyen:

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

Siga las instrucciones facilitadas en las guías del usuario proporcionadas en lo referente a la inserción y el cuidado de los equipos de infusión. Si una zona de infusión se irrita o inflama, deseche el equipo de infusión en un recipiente para objetos cortantes y seleccione un lugar diferente para insertar un nuevo equipo de infusión.

Riesgos relacionados con el uso del sensor

Entre los riesgos asociados al uso del sensor se incluyen:

- Irritación cutánea
- Reacción alérgica

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

Riesgos específicos relacionados con el uso del sensor

Tomar medicamentos que contengan paracetamol, entre los que se encuentran los antipiréticos y los medicamentos para el resfriado, durante el uso del sensor puede elevar erróneamente las lecturas de glucosa del sensor y causar una administración excesiva de insulina. El nivel de inexactitud depende de la cantidad de paracetamol que esté activa en el cuerpo y puede variar de una persona a otra.

Si toma paracetamol, deje de tomar la medicación antes de utilizar las lecturas de SG para tomar decisiones sobre el tratamiento. Utilice lecturas adicionales del medidor de GS para verificar los niveles de glucosa, desactive la función de Autocorrección y considere la posibilidad de desactivar la función SmartGuard.

Compruebe el prospecto de cualquier medicamento para verificar si contiene paracetamol como principio activo.

No utilice los valores de SG para tomar decisiones sobre el tratamiento cuando la bomba esté en modo manual. Los valores de SG solo se pueden utilizar para tomar decisiones sobre el tratamiento cuando la función SmartGuard está activada.

Los valores de SG y de GS pueden diferir. Si la lectura de SG es baja o alta, o presenta usted síntomas de hipoglucemia o hiperglucemia, confirme la lectura de SG con el medidor de GS antes de tomar decisiones relativas al tratamiento para evitar hipoglucemias o hiperglucemias.

Para personas de siete a trece años de edad, la inserción del sensor está aprobada en el abdomen y las nalgas. No inserte el sensor en ninguna otra zona.

Para personas mayores de catorce años, la inserción del sensor está aprobada en el abdomen y en la parte de atrás de la parte superior del brazo. No inserte el sensor en ninguna otra zona.

Riesgos relacionados con el uso del medidor

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

Riesgos relacionados con el uso del dispositivo de inserción

El dispositivo de inserción contiene piezas pequeñas y puede suponer un peligro de asfixia que puede causar lesiones graves o la muerte.

Entre los efectos secundarios se incluyen molestias e irritación cutánea en la zona de inserción.

Riesgos relacionados con el sistema MiniMed 780G

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

Retirada de la bomba para guardarla temporalmente

Si se necesita o desea retirar la bomba, siga las directrices que se indican a continuación:

- Escriba los índices basales actuales y utilice la función Guardar configuración.
- Extraiga la pila.
- Si la bomba permanece desconectada durante menos de una hora, es posible que no sea necesario ajustar la insulina. Si la bomba permanece desconectada durante

más de una hora, consulte a un equipo médico para determinar un método alternativo de administración de insulina.

ADVERTENCIAS

Bomba

- No utilice la bomba en presencia de compuestos anestésicos que incluyan agentes oxidantes, como oxígeno u óxido nítrico. La exposición a estas condiciones puede dañar la bomba y causar lesiones graves.
- Utilice siempre la yema del dedo para obtener muestras de sangre destinadas a calibrar el sensor. No utilice muestras de sangre de la palma de la mano para calibrar el sensor. No se ha estudiado la zona de la palma para su uso con la función SmartGuard y se desconoce el rendimiento del sistema si se utiliza este tipo de muestras de sangre.
- Cuando la función SmartGuard está activa, las lecturas de SG se utilizan para calcular la infusión de insulina basal y los bolus correctores. No utilice las lecturas de SG para tomar decisiones sobre el tratamiento cuando la bomba esté en modo manual. Los valores de SG y de GS pueden diferir. El rendimiento del sensor puede variar ocasionalmente de un sensor a otro y en situaciones diferentes para un sensor, como el primer día de uso.
- Se necesita una lectura del medidor de GS en las situaciones siguientes:
 - Antes de administrar un bolus corrector en modo manual.
 - La lectura de SG es inferior a lo esperado.
 - La lectura de SG es superior a lo esperado.
 - Existen síntomas de hipoglucemia o sospecha de hipoglucemia.
 - Existen síntomas de hiperglucemia o sospecha de hiperglucemia.
 - Existen síntomas de cetoacidosis diabética o sospecha de cetoacidosis diabética.
- No utilice las lecturas de SG para tomar decisiones sobre el tratamiento cuando la bomba esté en modo manual.
- No se base en los sonidos o las vibraciones de la bomba para desplazarse por las pantallas o menús de la bomba. Basarse exclusivamente en los sonidos o las vibraciones de la bomba puede dar lugar a la selección de un menú o un ajuste

incorrectos. Mire siempre la pantalla de la bomba cuando seleccione menús e introduzca información en el sistema.

- Utilice solamente la insulina U100 de acción rápida (Humalog, Novolog y NovoRapid) que le recete un equipo médico para uso con una bomba de infusión. El uso de cualquier otro tipo de fármaco o medicamento en el reservorio puede causar lesiones graves.
- Confirme que el equipo de infusión está desconectado del cuerpo antes de rebobinar la bomba o llenar el tubo del equipo de infusión. Nunca inserte el reservorio en la bomba mientras el tubo esté conectado al cuerpo. Si lo hace, puede producirse una infusión accidental de insulina que, a su vez, puede causar una hipoglucemia.
- No inserte el reservorio antes de rebobinar la bomba. Si lo hace, puede producirse una infusión accidental de insulina, que a su vez puede causar una hipoglucemia.
- No utilice la bomba de insulina MiniMed 780G ni otros dispositivos del sistema junto a otros equipos eléctricos, ya que pueden provocar interferencias. Entre estos se incluyen dispositivos de comunicación móviles tales como teléfonos móviles, sistemas de navegación GPS, sistemas antirrobo y cualquier equipo eléctrico que tenga una potencia de salida del transmisor superior a 1 W. La distancia de separación recomendada entre la bomba de insulina y los emisores de RF habituales es de 30 cm (12 pulgadas). Para obtener más información sobre las instrucciones relativas a la distancia de separación recomendada entre la bomba de insulina y los emisores de RF habituales, consulte Directrices y declaración del fabricante. Otros equipos eléctricos que puedan poner en peligro el funcionamiento normal del sistema están contraindicados.
- No desenrosque ni vuelva a apretar el conector del tubo en el reservorio mientras el equipo de infusión esté conectado al cuerpo. Si lo hace, puede producirse una infusión accidental de insulina, que a su vez puede causar una hipoglucemia.
- No utilice equipos que tengan un conector lúer estándar con el sistema MiniMed 780G. Utilice solamente reservorios y equipos de infusión MiniMed que estén diseñados específicamente para utilizarse con la sistema MiniMed 780G.
- No cambie ni modifique el reservorio MiniMed ni el equipo de infusión MiniMed. La modificación de estos componentes puede causar lesiones graves, afectar al funcionamiento del dispositivo y anular la garantía.

- No se base solamente en las alarmas o avisos predefinidos de la bomba para controlar los niveles de GS. Establezca avisos adicionales en otros dispositivos, como un teléfono móvil.
- No cambie ni modifique el transmisor de RF interior ni la antena. Si lo hace, esto puede afectar al funcionamiento seguro del equipo.
- El sistema MiniMed 780G solamente está aprobado para su uso con el transmisor Guardian Link (3) con tecnología inalámbrica Bluetooth (MMT-7911WW). El transmisor Guardian Link (3) se puede identificar por la marca "GL3" en la parte superior del dispositivo. El uso de un transmisor no aprobado para la comunicación con la bomba puede ocasionar daños a los componentes del sistema y causar lecturas de SG inexactas.
- Si se utilizan otros dispositivos de radiofrecuencia, tales como teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos, walkie-talkies y redes inalámbricas, estos pueden impedir la comunicación entre el transmisor y la bomba de insulina. Esta interferencia no causa el envío de datos incorrectos ni provoca daños a los dispositivos. Es posible que se permita la comunicación si se alejan o apagan estos otros dispositivos. Póngase en contacto con un representante del servicio técnico local de Medtronic si continúan las interferencias de radiofrecuencia.
- Medidas preventivas especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM): este dispositivo pegado al cuerpo está diseñado para funcionar en un entorno residencial, doméstico, público o laboral en el que existan niveles normales de radiación de campos "E" (V/m) o "H" (A/m). Las tecnologías que emiten estos campos incluyen: teléfonos móviles, tecnología inalámbrica, abrelatas eléctricos, microondas y hornos de inducción. El sistema MiniMed 780G genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme a las instrucciones proporcionadas, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio.
- Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al funcionamiento del sistema MiniMed 780G. Si existen interferencias, aléjese del transmisor de radiofrecuencia.
- La bomba de insulina MiniMed 780G puede generar, utilizar e irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme a las instrucciones proporcionadas, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Si la bomba de insulina MiniMed 780G provoca interferencias en la

recepción de las señales de radio o televisión, trate de corregir tales interferencias adoptando una o más de las medidas que se detallan a continuación:

- Disminuya la distancia entre el transmisor y la bomba de insulina a 1,8 metros (6 pies) o menos.
 - Disminuya la distancia entre el medidor y la bomba de insulina a 1,8 metros (6 pies) o menos.
 - Aumente la distancia de separación entre el transmisor y el dispositivo que recibe o emite la interferencia.
- No se ha estudiado la seguridad del sistema MiniMed 780G en personas con alteración de la función renal. Las personas con enfermedad renal deben consultar con su equipo médico para decidir si los posibles beneficios de la terapia con la bomba compensan los riesgos.
 - Control de la retinopatía diabética. Durante el inicio del tratamiento con la bomba de insulina, la rápida mejoría en el control de la glucosa y la reducción de la A1c pueden provocar el empeoramiento de la retinopatía diabética existente. El uso del sistema MiniMed 780G se ha asociado a una rápida mejoría en el control de la glucosa. Su equipo médico debe realizar un control de la retinopatía diabética mediante exámenes de la retina y, si es necesario, el tratamiento adecuado antes del inicio del tratamiento con la bomba de insulina MiniMed 780G.
 - No se ha estudiado la seguridad del sistema MiniMed 780G en mujeres embarazadas, en personas con diabetes de tipo 2 ni en personas que están recibiendo otros tratamientos antihiper glucémicos que no incluyen insulina. Las personas en estas situaciones deben consultar con su equipo médico para decidir si los posibles beneficios de la terapia con la bomba compensan los riesgos.
 - Se desconoce la seguridad del uso de las funciones Suspensión antes del límite bajo y Suspensión en el límite bajo en pacientes que no tienen experiencia con bombas de insulina. Las funciones Suspensión antes del límite bajo y Suspensión en el límite bajo no deben utilizarse si no se han establecido previamente los ajustes de la bomba de insulina. Los ajustes de la bomba de insulina incluyen los índices basales, la ratio entre insulina e hidratos de carbono y los factores de sensibilidad a la insulina. Consulte con un equipo médico antes de utilizar la función Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo.

Reservorio y equipos de infusión

Consulte las guías del usuario que se proporcionan con el dispositivo para conocer las advertencias más recientes relacionadas con el reservorio y el equipo de infusión.

- La entrada de insulina o de cualquier otro líquido en el interior del conector del tubo puede bloquear temporalmente los conductos de ventilación que permiten que la bomba llene correctamente el equipo de infusión. Esto puede provocar la infusión de una cantidad de insulina insuficiente o excesiva y puede causar una hiperglucemia o hipoglucemia. Si esto sucede, empiece de cero con un reservorio y un equipo de infusión nuevos.
- Si una lectura del nivel de GS es inesperadamente alta durante la infusión de insulina o si se produce una alarma de oclusión, compruebe el equipo de infusión por si existen coágulos o fugas. En caso de duda, cambie el equipo de infusión por si la cánula flexible se ha desplazado, doblado o está parcialmente obstruida. Consulte con un equipo médico para crear un plan de sustitución rápida de la insulina en caso de que esto ocurra. Compruebe los niveles de GS para confirmar que se ha administrado la cantidad correcta de insulina.
- Utilice únicamente reservorios y equipos de infusión fabricados o distribuidos por Medtronic Diabetes. Se ha comprobado el funcionamiento de la bomba cuando se utiliza con reservorios y equipos de infusión compatibles. Medtronic Diabetes no puede garantizar el funcionamiento adecuado de la bomba si se utiliza con reservorios o equipos de infusión de otros fabricantes. Medtronic Diabetes no se hace responsable de las lesiones personales y del funcionamiento defectuoso de la bomba que puedan derivarse del uso de componentes incompatibles.
- La funcionalidad de la alerta de SG baja es diferente de la función de dosificación automática de insulina del sistema MiniMed 780G. Cuando se usa la función SmartGuard, se ha demostrado que el sistema MiniMed 780G es seguro y eficaz para su uso previsto en esta población. Sin embargo, no se debe basar únicamente en el uso de un valor de SG baja para las funciones "Alerta en el límite bajo" o "Alerta antes del límite bajo" para alertas configuradas en 50 mg/dL y 60 mg/dL. Una alerta de SG baja puede no reflejar el valor real de GS del usuario a estos niveles o puede no alertar al usuario. No ignore los síntomas de la hipoglucemia. Si los síntomas no coinciden con las lecturas de SG, confirme el valor de SG con una lectura del medidor de GS. Basarse exclusivamente en estas lecturas y alertas de SG para la

toma de decisiones relativas al tratamiento podría dar lugar a que se pasen por alto eventos hipoglucémicos (GS baja) graves.

Sensor y dispositivo de inserción

Para conocer las advertencias más recientes, consulte la guía del usuario que acompañaba al dispositivo.

- Mantenga el sensor y el dispositivo de inserción fuera del alcance de los niños. Estos productos contienen piezas pequeñas y pueden suponer un peligro de asfixia que puede causar lesiones graves o la muerte.
- El sensor tiene una aguja retráctil conectada y puede producirse una salpicadura de sangre mínima durante la inserción. Los profesionales de la salud o cuidadores deben cubrir el sensor con una gasa estéril para minimizar el contacto con la sangre. Mantenga la máxima distancia posible con el paciente cuando retire la aguja.
- No intente retirar el sensor si está roto. Aunque no existan indicios de la rotura de un sensor en el cuerpo de un paciente, la rotura del sensor puede causar lesiones graves. Si el sensor se rompe durante la inserción, póngase en contacto con un equipo médico para que le ayude a retirar el sensor de forma segura.
- Los sensores son estériles y apirógenos, a menos que el envase esté abierto o dañado. No utilice el sensor si el envase estéril está abierto o dañado. El uso de un sensor no estéril puede causar una infección en la zona de inserción.
- Las instrucciones de uso del dispositivo de inserción One-press (MMT-7512) son diferentes de las de otros dispositivos de inserción de Medtronic. Si no se siguen las instrucciones o se utiliza un dispositivo de inserción diferente, puede producirse una inserción incorrecta, dolor o lesiones.
- Mantenga la funda de la aguja a la vista en todo momento para evitar un pinchazo o punción accidental con la aguja.
- Confirme que el sensor esté colocado correctamente en el dispositivo de inserción para evitar una inserción incorrecta, dolor o lesiones leves.
- Observe si se produce sangrado en la zona de inserción (debajo, alrededor o encima del sensor). Si se produce sangrado, haga lo siguiente:
 - a. Presione firmemente utilizando una gasa estéril o un paño limpio colocado sobre el sensor durante un máximo de tres minutos. El uso de una gasa no estéril puede causar una infección en la zona.

- b. Si se detiene el sangrado, conecte el transmisor al sensor. Si no se detiene el sangrado, no conecte el transmisor al sensor porque puede entrar sangre en el conector del transmisor y causar daños en el dispositivo.
- Si el sangrado continúa, se siente dolor o molestias excesivos, o la sangre es significativamente visible en la base de plástico del sensor, haga lo siguiente:
 - a. Extraiga el sensor y continúe presionando con fuerza hasta que se detenga el sangrado. Deseche el sensor en un recipiente para objetos cortantes.
 - b. Compruebe la zona en busca de enrojecimiento, sangrado, irritación, dolor, hipersensibilidad o inflamación. Trátela siguiendo las instrucciones de un equipo médico.
 - c. Inserte un nuevo sensor en otro lugar.
- Se desconoce si el uso del sensor en pacientes en estado crítico es seguro. No se recomienda utilizar el sensor en pacientes en estado crítico.

Transmisor

Consulte la guía del usuario que se proporciona con el dispositivo para conocer las advertencias más recientes relacionadas con el uso del transmisor.

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

Medidor

Para conocer las advertencias más recientes, consulte el manual del usuario que acompañaba al dispositivo.

Utilice la yema del dedo para obtener muestras de sangre destinadas a calibrar el sensor cuando la función SmartGuard esté activa. Utilice únicamente muestras de sangre obtenidas de la yema del dedo para calibrar el sensor. Las muestras de sangre de otras zonas, como la palma de la mano o el antebrazo, no se han estudiado, y se desconoce la exactitud de estas muestras.

Exposición a campos magnéticos y radiación

- No exponga la bomba, el transmisor ni el sensor a equipos de exploración por resonancia magnética (RM), dispositivos de diatermia u otros dispositivos que generen campos magnéticos potentes (por ejemplo, rayos X, TAC u otros tipos de radiación). Los campos magnéticos potentes pueden ocasionar un mal funcionamiento del sistema y provocar lesiones graves. Si se expone la bomba a un campo magnético intenso, deje de utilizarla y póngase en contacto con un representante del servicio técnico local de Medtronic para obtener ayuda. Los campos magnéticos y el contacto directo con imanes pueden afectar a la exactitud del funcionamiento del sistema, lo cual puede dar lugar a riesgos para la salud tales como hipoglucemia o hiperglucemia.
- Quite la bomba, el sensor, el transmisor y el medidor antes de entrar en una sala que contenga equipos de rayos X, RM, diatermia o TAC. Los campos magnéticos y la radiación emitidos en la proximidad de estos equipos pueden dejar inoperativos los dispositivos o dañar la parte de la bomba que regula la infusión de insulina, lo cual podría causar una infusión excesiva y una hipoglucemia grave.
- No exponga la bomba a un imán, como puede ser el cierre magnético de algunas carcasas de bomba. La exposición a un imán puede afectar al motor que se encuentra en el interior de la bomba. Los daños del motor pueden ocasionar un mal funcionamiento del dispositivo y provocar lesiones graves.
- No pase la bomba ni el transmisor a través de una máquina de escáner de rayos X. La radiación puede dañar los componentes de la bomba que regulan la infusión de insulina y puede causar una infusión excesiva de insulina e hipoglucemia. Todos los componentes del sistema, incluidos la bomba, el transmisor y el sensor, se deben retirar antes de pasar por un control de escáner de cuerpo completo. Para evitar retirar el sistema, solicite un método de control alternativo, si es necesario.
- Cuando viaje, lleve la tarjeta de emergencia médica suministrada con su dispositivo. En la tarjeta de emergencia médica puede encontrar información esencial acerca de los sistemas de seguridad de los aeropuertos y del uso de la bomba a bordo de un avión. El no seguimiento de las directrices contenidas en la tarjeta de emergencia médica puede provocar lesiones graves.

MEDIDAS PREVENTIVAS GENERALES

Compruebe sus niveles de GS al menos cada 12 horas. Las alarmas de la bomba no notifican al paciente si existen fugas en el equipo de infusión o degradación de la insulina. Si el valor de GS está fuera del rango, compruebe la bomba y el equipo de infusión para confirmar que se administra la cantidad necesaria de insulina.

Impermeabilidad

- La bomba es impermeable en el momento de la fabricación y cuando el reservorio y el tubo están bien insertados. Está protegida de los efectos de una inmersión en agua a una profundidad de hasta 3,6 metros (12 pies) durante un máximo de 24 horas.
- Si la bomba se cae, se golpea contra un objeto duro o sufre algún otro tipo de daño, puede verse afectada la impermeabilidad de su carcasa exterior. Si la bomba se cae o pudiera estar dañada, examínela detenidamente para confirmar que no esté agrietada antes de exponerla al agua.
- Esta clasificación relativa a la impermeabilidad solo es aplicable a la bomba.
- Si es posible que haya entrado agua en la bomba u observa cualquier otro funcionamiento anómalo de la bomba, mida su nivel de GS y trate el valor de GS alto en caso necesario con una fuente de insulina alternativa. Póngase en contacto con un representante del servicio técnico local de Medtronic para solicitar ayuda y consulte con un equipo médico sobre sus niveles de GS altos o bajos o cualquier otra pregunta sobre cuidados.

Descarga electrostática

- Unos niveles muy altos de descarga electrostática pueden causar una reinicialización del software de la bomba y una alarma de error de la bomba. Después de borrar la alarma, confirme que la bomba tenga ajustadas la fecha y la hora correctas y que todos los demás ajustes estén programados en los valores deseados. Después de una reinicialización de la bomba, la función SmartGuard no estará disponible durante cinco horas para permitir la actualización de la insulina activa.
- Póngase en contacto con un representante del servicio técnico local de Medtronic si tiene cualquier problema con la introducción de los ajustes de la bomba.

Temperaturas extremas

La exposición a temperaturas extremas puede dañar el dispositivo. Evite las situaciones siguientes:

- Temperaturas superiores a 40 °C (104 °F) o inferiores a 5 °C (41 °F).
- Las soluciones de insulina se congelan a temperaturas cercanas a los 0 °C (32 °F) y se degradan a temperaturas superiores a 37 °C (98,6 °F). Cuando haga frío, coloque la bomba cerca de su cuerpo y cúbrala con ropa de abrigo. Si hace calor, tome medidas para mantener frescas la bomba y la insulina.
- No esterilice por vapor o autoclave ni caliente de otro modo la bomba.

Productos para el cuidado de la piel

Algunos productos para el cuidado de la piel, como lociones, filtros solares y repelentes de insectos, pueden dañar el plástico de la carcasa de la bomba. Después de utilizar productos para el cuidado de la piel, lávese las manos antes de tocar la bomba. Si un producto para el cuidado de la piel entra en contacto con la bomba, límpielo lo antes posible con un paño húmedo y jabón suave.

Equipos y zonas de infusión, sensor, transmisor y medidor

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

Reacciones adversas

Consulte la guía del usuario del sensor para conocer las reacciones adversas relacionadas con el uso del sensor. Si no se consulta la guía del usuario del sensor, pueden producirse lesiones leves o daños en el sensor.

MEDIDAS PREVENTIVAS DE SEGURIDAD

El sistema de la bomba de insulina MiniMed 780G está diseñado con funciones de seguridad que contribuyen a mantener seguros el sistema y los datos. Estas funciones de seguridad del sistema de la bomba de insulina se configuran de fábrica y están listas para su uso cuando se recibe la bomba de insulina. Por ejemplo, cuando la bomba se comunica con otros dispositivos del sistema, como el medidor de GS, el transmisor o un dispositivo móvil compatible, los datos que se envían y reciben están encriptados y protegidos mediante verificaciones por redundancia cíclica. Esto ayuda a evitar que otras personas puedan ver datos del sistema o interferir en la terapia con bomba de insulina. Para mantener seguro el sistema, siga estas instrucciones:

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

La bomba solo se comunica con los dispositivos emparejados. El breve período de tiempo necesario para emparejar la bomba con otros dispositivos es un tiempo crítico para la seguridad. Durante este tiempo, es posible que un dispositivo no deseado se empareje con la bomba. A pesar de que Medtronic ha diseñado funciones de seguridad en el sistema para evitar esto, siga siempre estas instrucciones para mantener el sistema seguro durante el emparejamiento:

- Empareje el transmisor, el medidor de GS o el dispositivo móvil compatible con la bomba lejos de otras personas y dispositivos.

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

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

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

DIRECTRICES RELATIVAS A LA INSULINA

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

El sistema MiniMed 780G se ha estudiado y está indicado para utilizarse con las siguientes insulinas U-100 de acción rápida:

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

El uso de cualquier otra insulina en el sistema MiniMed 780G no se ha comprobado y está contraindicado con este dispositivo.

ADVERTENCIA: Utilice solamente la insulina U100 de acción rápida (Humalog, Novolog y NovoRapid) que le recete un equipo médico en el sistema MiniMed 780G. El uso de un tipo

de insulina incorrecto o de una insulina con una concentración mayor o menor puede causar una administración excesiva o insuficiente de insulina, lo que a su vez puede provocar hipoglucemia o hiperglucemia.

Consulte con un equipo médico cualquier pregunta sobre el tipo de insulina compatible con la bomba.

INSTRUCCIONES DE USO

Utilización de botones



La siguiente tabla describe cómo utilizar los botones de la bomba:

Botón	Descripción
	Pulse este botón para mostrar la pantalla Menú desde la pantalla de inicio y seleccione la opción de menú resaltada actualmente.
	Pulse estos botones para desplazarse hacia arriba o hacia abajo, moverse hacia la izquierda o la derecha en determinadas pantallas, seleccionar los iconos en la pantalla Menú, y aumentar o reducir el valor de un ajuste.
	Pulse este botón para volver a la pantalla anterior. Pulse y mantenga pulsado este botón para volver a la pantalla de inicio.



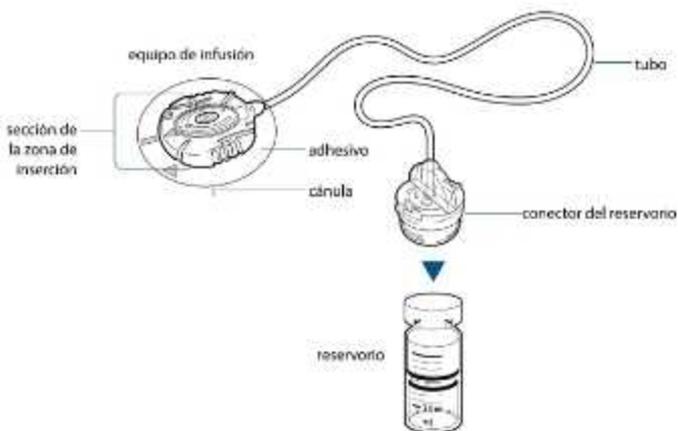
Pulse este botón para acceder a la pantalla Gráfico.
Pulse y mantenga pulsado este botón para poner la bomba en modo de inactivación.

Modo de inactivación

La bomba entra en el modo de inactivación después de dos minutos para ahorrar energía de la pila. El modo de inactivación no afecta a la infusión de insulina. Pulse cualquier botón para activar la bomba. Pulse y mantenga pulsado  durante dos segundos para entrar manualmente en el modo de inactivación.

Sistema de infusión de la bomba

El diagrama siguiente muestra las partes del sistema de infusión de la bomba, incluidos el equipo de infusión*, el reservorio y la bomba.





*En la ilustración se muestra el equipo de infusión Quick-set.

Equipo de infusión

El equipo de infusión consta de los componentes siguientes:

- El tubo lleva la insulina desde el reservorio al cuerpo.
- El conector del tubo se fija al reservorio.
- La pieza de inserción se fija al cuerpo.
- La cánula es un pequeño tubo flexible que se inserta en el cuerpo. Algunos equipos de infusión utilizan una aguja pequeña en lugar de una cánula.
- El adhesivo mantiene colocado el equipo de infusión. Cambie el equipo de infusión Conforme a las instrucciones de la guía del usuario proporcionada con el equipo de infusión.

Reservorio

El reservorio almacena la insulina que se va a infundir y se inserta en el compartimento del reservorio de la bomba.

Bomba

Debajo del compartimento del reservorio, un pistón empuja hacia arriba el fondo del reservorio, para mover la insulina hacia el tubo, a través de la cánula, hasta el interior del cuerpo.

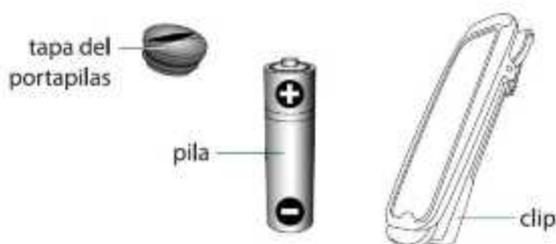
La bomba administra pequeñas dosis de insulina, hasta de 0,025 unidades. El pistón del interior de la bomba debe rebobinarse cada vez que se inserta un reservorio recién llenado en el compartimento del reservorio.

Inserción de la pila

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

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

Nota: No utilice pilas frías porque su duración puede indicarse erróneamente como baja. Deje que las pilas frías alcancen la temperatura ambiente antes de insertarlas en la bomba. La tapa del portapilas se encuentra en la caja de la bomba con los accesorios.



Para insertar la pila:

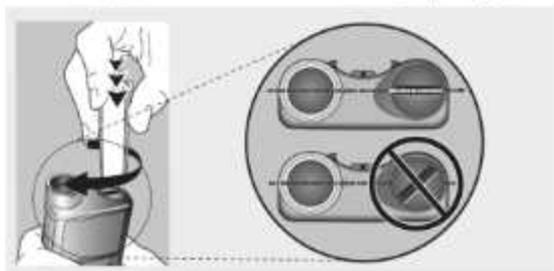
1. Introduzca una pila AA nueva o totalmente cargada. Asegúrese de introducir en primer lugar el polo negativo (-).



2. Coloque la tapa del portapilas en la bomba. Utilice el borde inferior del clip o una moneda para apretar la tapa.

PRECAUCIÓN: No apriete en exceso la tapa del portapilas ni la deje demasiado floja. Una tapa del portapilas demasiado apretada puede dañar la carcasa de la bomba. Una tapa del

portapilas demasiado floja puede impedir la detección de la pila nueva. Gire la tapa del portapilas hacia la derecha hasta que la ranura de la tapa quede alineada horizontalmente con la carcasa de la bomba, tal como se muestra en el ejemplo siguiente.



La primera vez que se inserta una pila en la bomba, se inicia el asistente de configuración. Posteriormente, cada vez que inserta una pila en la bomba, aparece la pantalla de inicio y la bomba reanuda la infusión basal.

Pantalla Menú

Utilice el menú para ir a pantallas que muestran diversas funciones y opciones del sistema. Pulse  en la pantalla de inicio para acceder al menú. La opción del menú seleccionada se muestra en color. Todas las demás opciones del menú aparecen en negro y gris.



Opción del menú	Icono de menú	Descripción
Insulina		Administrar un bolus, configurar y administrar la insulina basal, suspender la infusión de insulina y detener un bolus durante la infusión del bolus.

Historial y gráfico		Ver el historial, la revisión de glucosa del sensor, el gráfico y el tiempo dentro del rango.
SmartGuard		Configurar la función SmartGuard.
Sondo y vibración		Ajustar las opciones de sonido, vibración y volumen para las notificaciones.
Reservorio y equipo		Configurar un reservorio y un equipo de infusión nuevos, y llenar una cánula.
Glucosa en sangre.		Introducir un valor de GS.
Estado		Ver el estado de la bomba y otras funciones del sistema.
Disp. Emparejados		Emparejar dispositivos o el programa CareLink.
Configuración		Configurar ajustes del dispositivo, ajustes de infusión y ajustes de alerta.

Pantalla Estado

La pantalla Estado permite acceder a la información sobre la bomba y la información sobre el sensor, si procede. La pantalla Estado también ofrece la opción de suspender toda la infusión de insulina o reanudar la infusión de insulina basal.

Pantalla Sonido y vibración

Las opciones de sonido y vibración se configuran en la pantalla Sonido y vibración.

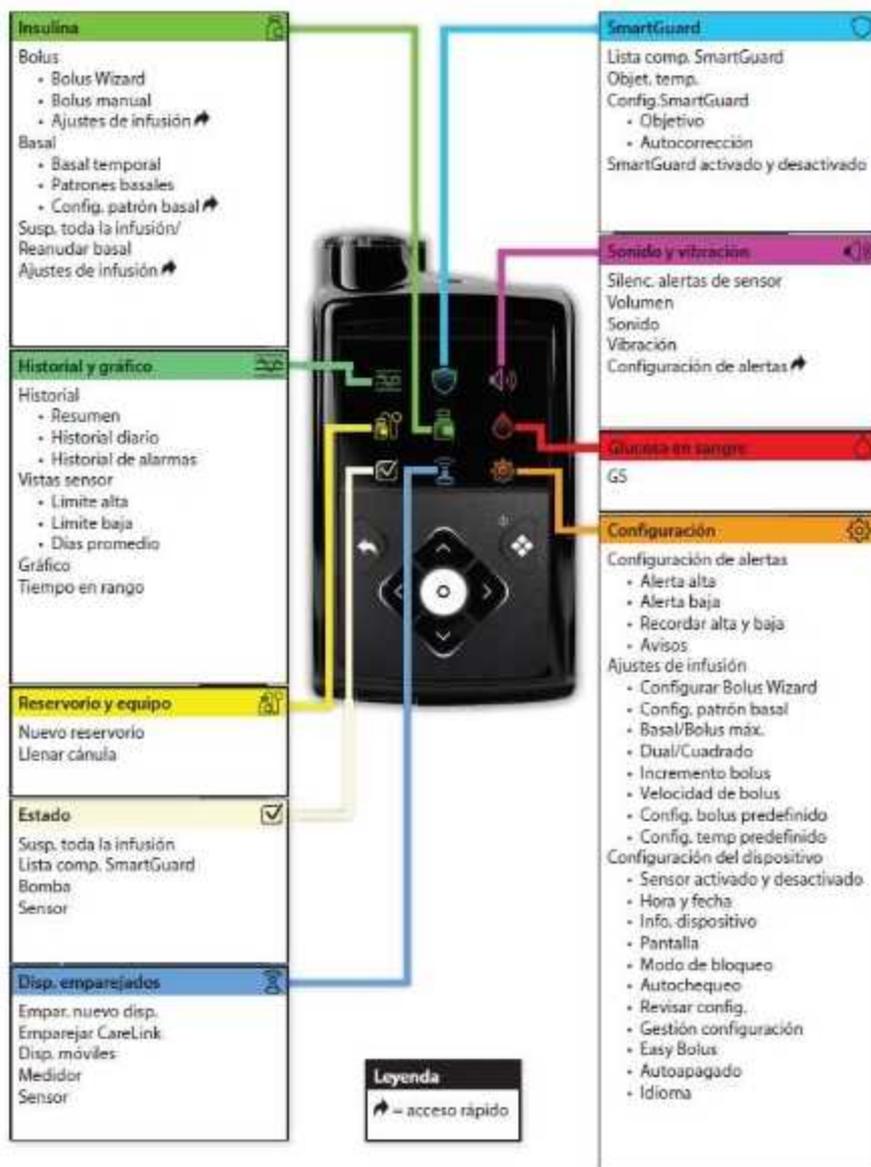
Las alertas del sensor también pueden silenciarse temporalmente. Un icono de estado en la pantalla de inicio indica si las alertas están silenciadas.

Para configurar los ajustes de sonido y audio y vibración:

1. En la pantalla de inicio, pulse y, a continuación, seleccione .
2. Ajuste el volumen:
 - a. Seleccione Volumen.
 - b. Pulse .
 - c. Pulse , , o y, a continuación, pulse .
3. Seleccione Sonido y, a continuación, pulse para activar o desactivar el sonido.
4. Seleccione Vibración y, a continuación, pulse para activar o desactivar la vibración.

Mapa de menús

El diagrama siguiente ofrece un mapa de las pantallas y funciones que están disponibles desde el menú principal.



CONFIGURACIÓN DE LA INFUSIÓN DE INSULINA

Configuración de la insulina basal

La insulina basal es la insulina "de fondo" que el cuerpo necesita a lo largo del día y de la noche para mantener las lecturas de GS objetivo mientras no se come. La insulina basal representa aproximadamente la mitad de las necesidades de insulina diarias. La bomba de insulina MiniMed 780G imita el comportamiento del páncreas al liberar insulina de forma continua durante 24 horas.

La insulina basal se administra en función de un patrón basal.

Índice basal

El índice basal es la cantidad específica de insulina basal que la bomba administra continuamente cada hora. Mientras que algunas personas utilizan un solo índice basal durante todo el día, otras personas necesitan índices distintos dependiendo de la hora del día.

Los índices basales se ajustan en uno o varios patrones basales. Cada patrón basal cubre un período de 24 horas. Para obtener información específica acerca de los patrones basales.

Índice basal máximo

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

Para definir el índice basal máximo:

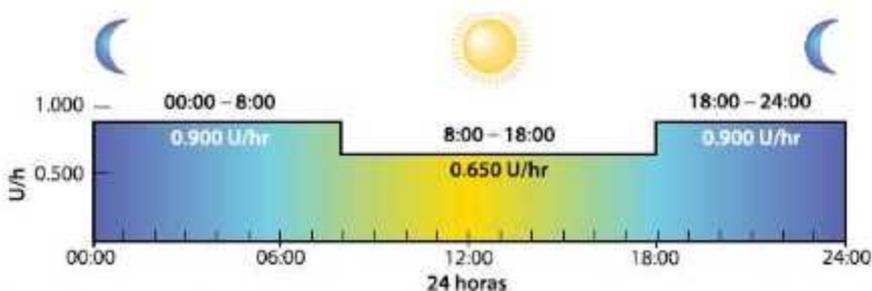
1. En la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
Se abre la pantalla Basal/Bolus máx.
2. Seleccione **Ajustes de infusión > Basal/Bolus máx.**
3. Seleccione **Basal máx.**
4. Para pasar a la pantalla Índ. Basal máx, seleccione **Continuar.**

5. Seleccione **Basal máx.** y, a continuación, defina el número máximo de unidades de insulina basal por hora.
6. Seleccione **Guardar.**

Patrones basales

El patrón basal determina la cantidad de insulina basal administrada a lo largo del día y de la noche. Un patrón basal se compone de 1 a 48 índices basales que se configuran para abarcar un período completo de 24 horas. Puesto que las necesidades de insulina basal pueden variar, es posible configurar un máximo de ocho patrones basales.

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



Un equipo médico determina el mejor índice basal.

Adición de un nuevo patrón basal

1. En la pantalla de inicio, pulse y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Ajustes de infusión > Config. patrón basal.**
3. Seleccione **Basal 1.**
4. Seleccione **Opciones** y, a continuación, seleccione **Editar.**
5. Para un índice basal, no es necesario cambiar la hora de finalización. Pulse en las 24:00.

Nota: Para ver instrucciones acerca de cómo configurar índices basales múltiples durante un período de 24 horas.

6. Seleccione **Finalizado.**

Revise el patrón basal. Pulse para volver a la pantalla anterior para hacer cambios.

7. Seleccione **Guardar**.

Indices basales temporales

La función basal temporal ayuda a configurar e iniciar un índice basal temporal que se puede utilizar inmediatamente con el fin controlar la GS para situaciones o actividades de corta duración.

Los índices basales temporales predefinidos se pueden configurar para situaciones de corta duración que se repiten. Para obtener más información sobre los índices basales temporales, consulte Índices basales temporales predefinidos, en la página 199. La duración del índice basal temporal puede oscilar entre 30 minutos y 24 horas. Después de haber finalizado o cancelado la infusión del índice basal temporal, se reanuda el patrón basal programado. Los índices basales temporales y los índices basales temporales predefinidos pueden definirse utilizando un porcentaje del patrón basal actual o bien ajustando un índice específico, como se describe en la tabla siguiente:

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

	unidades por hora durante el índice basal temporal. La cantidad fijada la limita el índice basal máximo.
--	--

Inicio de un índice basal temporal

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

Suspensión de toda la infusión de insulina y reanudación de la infusión de insulina basal

Utilice esta función para suspender toda la infusión de insulina basal y de bolus activa. Cada 15 minutos un aviso le recuerda que no se está administrando insulina. La bomba emitirá pitidos, vibrará o hará ambas cosas, en función de los ajustes de sonido y vibración.

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

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

Nota: Para detener una infusión de bolus sin detener la infusión basal, consulte Detención de la infusión de un bolus normal, en la guía de uso del fabricante, página 76.

ADVERTENCIA: Si la infusión de insulina se suspende durante un bolus, compruebe el historial diario de la bomba para determinar la cantidad de insulina que se ha administrado, antes de que se reanude la infusión de insulina. La infusión del bolus y el llenado de la cánula no se reinician cuando se reanuda la infusión de insulina. Si es necesario, programe un nuevo bolus o llene la cánula. Si no se reanuda la infusión de insulina basal, pueden producirse una hiperglucemia y cetoacidosis diabética.

ADVERTENCIA: No se base únicamente en las notificaciones con sonido o de vibración cuando utilice las opciones de sonido o vibración. Estas notificaciones pueden no producirse conforme a lo previsto si el altavoz o el vibrador de la bomba no funcionan correctamente. Si se pasa por alto una notificación, puede administrarse una cantidad excesiva o insuficiente de insulina. Esto es muy frecuente cuando se utiliza la función Easy

Bolus o cuando la bomba se encuentra en suspensión manual. Póngase en contacto con el representante del servicio técnico local de Medtronic si tiene alguna preocupación.

Introducción de un valor de GS

La pantalla GS permite introducir manualmente una lectura de GS. Las lecturas de GS anteriormente introducidas de forma manual o del medidor no aparecen en la pantalla GS. Una lectura de GS recibida de un medidor vinculado aparece en una pantalla de medidor de GS separada que necesita confirmación.

Configuración de la infusión de bolus

Los bolus se administran por dos razones: para cubrir alimentos que contienen hidratos de carbono o para corregir niveles de glucosa superiores al rango objetivo.

Acerca de las infusiones de bolus

Un bolus puede administrarse utilizando la función Bolus manual o la función Bolus Wizard. También hay disponibles varios tipos de infusiones de bolus, como bolus normal, bolus cuadrado y bolus dual. El tipo de bolus depende de las necesidades de insulina individuales. Comente estas opciones con un equipo médico para determinar cuál es la más adecuada.

Opciones de infusión de bolus

Método de infusión	Descripción
Función Bolus Wizard	Introduzca el valor del medidor de GS, la cantidad de hidratos de carbono esperados de una comida, o ambos. A continuación, la función Bolus Wizard calcula la cantidad de bolus basándose en los ajustes individuales. La función Bolus Wizard solo está disponible en el modo manual.
Función Bolus manual	Calcule e introduzca manualmente la cantidad de bolus.

Bolus máximo

El ajuste Bolus máximo limita la cantidad de insulina que se puede administrar en un solo bolus. La bomba impide infusiones de insulina en bolus individuales superiores a la cantidad del bolus máximo. El bolus máximo se puede definir entre 0 y 25 unidades. Ajuste el bolus máximo siguiendo las instrucciones de un equipo médico.

Si el bolus máximo se define después de configurar las infusiones de bolus predefinido, el bolus máximo no puede ajustarse en un valor inferior a ninguna de las cantidades existentes de bolus predefinido.

El ajuste Bolus máximo se aplica a los bolus administrados en el modo manual y a los administrados con la función SmartGuard.

Función Bolus Wizard

La función Bolus Wizard utiliza la configuración de Bolus Wizard para calcular una cantidad de bolus basándose en las lecturas de GS y los hidratos de carbono introducidos.

Después de que la función Bolus Wizard se haya configurado, utilice un bolus normal para administrar un bolus de comida, un bolus corrector, o un bolus de comida más bolus corrector.

La función Bolus Wizard también se puede utilizar para administrar un bolus dual o un bolus cuadrado.

Configuración de Bolus Wizard

Para utilizar la función Bolus Wizard, consulte con un equipo médico para determinar los ajustes personales que se deben emplear. Se necesitan la ratio de hidratos de carbono, el factor de sensibilidad a la insulina, el objetivo de GS y la duración de la insulina activa para completar la configuración. Consulte siempre con un equipo médico antes de realizar cambios en la configuración de Bolus Wizard.

Ajuste	Descripción
Ratio HC	El ajuste de ratio de hidratos de carbono se utiliza para los cálculos de bolus de comida. Número de gramos de hidratos de carbono cubiertos por 1 unidad de insulina.
Sensibilidad insulina	El ajuste del factor de sensibilidad a la insulina se utiliza para calcular las cantidades de bolus corrector.

	El factor de sensibilidad a la insulina es la cantidad en que se reduce la GS por 1 unidad de insulina.
Objetivo GS	La función Bolus Wizard calcula el bolus basándose en el rango objetivo de GS. Los valores Alta y Baja definidos son los valores respecto a los cuales se corrige la GS. Para utilizar un solo valor objetivo en lugar de un rango, defina el mismo valor para los valores Alta y Baja del objetivo de GS. Si la lectura de GS está por encima del valor objetivo de Alta, se calcula una dosis correctora. Si la lectura de GS está por debajo del valor objetivo de Baja, se calcula una corrección negativa, que se resta de su bolus de comida.
Duración insulina activa	La insulina activa es la insulina de bolus que la bomba ha administrado y que todavía está funcionando para reducir los niveles de glucosa. La bomba utiliza el valor de duración de insulina activa para determinar si queda insulina activa de bolus anteriores en el organismo. Esto puede ayudar a prevenir una hipoglucemia causada por una corrección excesiva para una GS alta. La cantidad de insulina activa actual aparece en la pantalla de inicio e incluye solamente la insulina de bolus administrada. Consulte a un equipo médico para conseguir la duración de insulina activa que mejor represente el tipo de insulina utilizada y la velocidad de absorción fisiológica de la insulina.

Configuración de la función Bolus Wizard

Para poder utilizar la función Bolus Wizard para calcular un bolus, active primero la función Bolus Wizard e introduzca la configuración de Bolus Wizard.

Desactivación de la función Bolus Wizard

Es posible desactivar la función Bolus Wizard en cualquier momento. La configuración de Bolus Wizard se conserva en la bomba. Cuando la función Bolus Wizard está desactivada, la opción de menú Bolus Wizard no se muestra en la pantalla Bolus y no es posible modificar

los ajustes de factor de sensibilidad a la insulina ni de objetivo de GS desde la pantalla Configurar Bolus Wizard.

ADVERTENCIA: No utilice la función Bolus Wizard para calcular un bolus durante un período de tiempo tras la administración de una inyección manual de insulina con jeringa o pluma. Las inyecciones manuales no se tienen en cuenta en el cálculo de la cantidad de insulina activa. Por tanto, la función Bolus Wizard puede solicitar que se administre más insulina de la necesaria. Una cantidad excesiva de insulina puede provocar una hipoglucemia. Consulte a un equipo médico cuánto tiempo se debe esperar después de una inyección manual de insulina para que el cálculo de insulina activa realizado por la función Bolus Wizard sea fiable.

Bolus normal

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

Infusión de un bolus normal con la función Bolus Wizard

La pantalla Bolus Wizard muestra la lectura de glucosa más reciente, si está disponible. La tabla indica las diferentes formas en las que la pantalla Bolus Wizard muestra la lectura de glucosa.

Pantalla Bolus Wizard	Información de la lectura de glucosa
	<p>El icono  indica que la función Bolus Wizard utiliza una lectura reciente del medidor de GS para calcular un bolus corrector.</p>
	<p>El valor de GS aparece como guiones cuando no hay GS disponible para que la función Bolus Wizard calcule un bolus corrector.</p>

Infusión de un bolus normal con la función Bolus manual

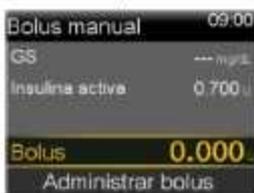
En el procedimiento siguiente se describe cómo administrar un bolus normal con la función Bolus manual.

Nota: Para ver un bolus normal, las funciones Bolus dual y Bolus cuadrado deben estar activadas.

Para administrar un bolus normal con la función Bolus manual:

1. En la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Realice una de las acciones siguientes:
 - Seleccione **Bolus** si la función Bolus Wizard está desactivada.
 - Seleccione **Bolus > Bolus** manual si la función Bolus Wizard está activada.

Se abre la pantalla Bolus manual.



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

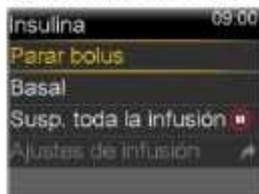
Detención de la infusión de un bolus normal

Estos procedimientos describen cómo detener un bolus normal.

Nota: Este procedimiento describe cómo detener un bolus en curso. No detiene la infusión de insulina basal. Para detener toda la infusión de insulina, utilice la función Suspender toda la infusión (pulse, seleccione y seleccione Susp. toda la infusión).

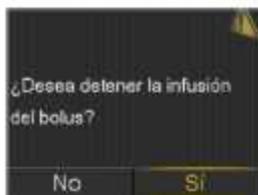
1. Cuando la bomba administre un bolus normal, pulse  y, a continuación, seleccione .

Aparece el menú Insulina.



2. Seleccione Parar bolus.

Aparece un mensaje que pregunta si debe detenerse la infusión del bolus.



3. Seleccione Sí para confirmar.

Se abre la pantalla Bolus detenido, que muestra la cantidad de bolus administrada y la cantidad de bolus configurada originalmente.



4. Seleccione **Finalizado**.

Nota: La cantidad administrada se puede ver en la pantalla de historial de infusión de insulina después de haber cerrado el procedimiento.

RESERVORIO Y EQUIPO DE INFUSIÓN

Configuración del reservorio y el equipo de infusión

Confirme que la fecha y hora de la bomba son correctas antes de utilizar por primera vez la insulina con la bomba.

Consulte con un equipo médico para determinar la configuración adecuada de la bomba antes de utilizar insulina con la bomba.

Se necesitan los elementos siguientes:

- bomba de insulina MiniMed 780G
- vial con insulina de acción rápida U-100
- reservorio MiniMed
- equipo de infusión compatible con MiniMed y su guía del usuario

ADVERTENCIA: No utilice la bomba para administrar insulina por primera vez hasta que se haya eliminado la insulina activa. Si se ha utilizado la bomba durante la práctica con la

infusión de bolus antes de utilizar insulina, el valor de insulina activa puede ser inexacto. Esto puede provocar una administración inexacta de insulina y lesiones graves.

Nota: Los distintos equipos de infusión pueden tener instrucciones diferentes para la inserción en el cuerpo. Todos los procedimientos de las secciones de este capítulo deben seguirse en orden para cambiar el reservorio y el equipo de infusión.

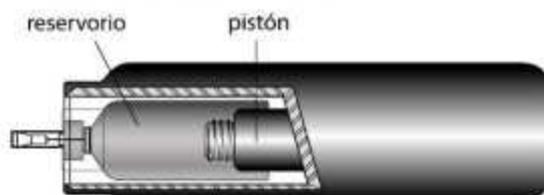
Retirada del reservorio y rebobinado de la bomba

Si esta es la primera vez que se inserta un reservorio en la bomba, siga las instrucciones de rebobinado de la bomba. Para obtener más información sobre el reservorio, consulte la guía del usuario del reservorio.

ADVERTENCIA: Confirme siempre que el equipo de infusión está desconectado del cuerpo antes de rebobinar la bomba o llenar el tubo del equipo de infusión. Nunca inserte el reservorio en la bomba mientras el tubo esté conectado al cuerpo. Si lo hace, puede producirse una infusión accidental de insulina que puede causar una hipoglucemia.

Cuando se rebobina la bomba, el pistón del compartimento del reservorio vuelve a su posición inicial y permite colocar un nuevo reservorio en la bomba.

El pistón se encuentra en el compartimento del reservorio de la bomba. Se acopla al reservorio y hace pasar la insulina a lo largo del tubo



Para extraer el reservorio:

1. Lávese las manos con agua y jabón.
2. Retire el equipo de infusión aflojando el adhesivo y tirando de él para despegarlo del cuerpo.

Nota: Para obtener instrucciones acerca de cómo retirar el equipo de infusión del cuerpo, consulte la guía del usuario proporcionada con el equipo de infusión.

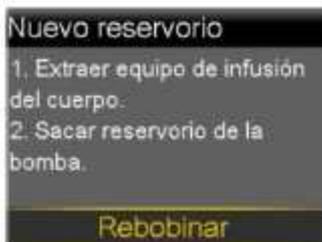
3. **Nota:** Para obtener instrucciones acerca de cómo retirar el equipo de infusión del cuerpo, consulte la guía del usuario proporcionada con el equipo de infusión.
4. Gire el conector del tubo media vuelta hacia la izquierda y, a continuación, extraiga el reservorio y el conector de la bomba.



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

Para rebobinar la bomba:

1. En la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione **Nuevo reservorio**.



Si aún hay un equipo de infusión conectado al cuerpo, retírelo ahora. Para obtener instrucciones acerca de cómo retirar el equipo de infusión del cuerpo, consulte la guía del usuario proporcionada con el equipo de infusión. Si el reservorio aún está en la bomba, retírelo ahora.

3. Seleccione **Rebobinar**.

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



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



El reservorio ahora se puede llenar y conectar al conector del tubo del equipo de infusión. Siga los pasos de la sección siguiente para completar estas acciones antes de seleccionar Siguiete en la pantalla de la bomba.

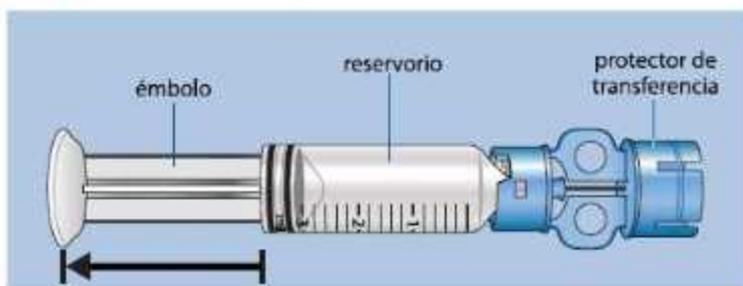
Llenado del reservorio y su conexión al tubo del equipo de infusión.

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

Se deben realizar los procedimientos siguientes en el orden en el que aparecen.

Para llenar el reservorio y conectarlo al tubo del equipo de infusión:

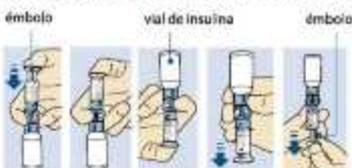
1. Extraiga el reservorio del envase y extienda por completo el émbolo.



2. Limpie la parte superior del vial de insulina con alcohol (no se muestra).
3. Sin empujar el émbolo hacia abajo, presione firmemente el protector de transferencia azul sobre el vial.



4. Presione y mantenga presionado el émbolo. Esto presuriza el vial. Mientras mantiene bajado el émbolo, dé la vuelta al vial de forma que quede arriba. Libere el émbolo y tire del émbolo hacia abajo para llenar el reservorio con insulina.



5. Golpee suavemente el lateral del reservorio para hacer que suban las posibles burbujas de aire a la parte superior del reservorio. Empuje el émbolo hacia arriba para que el aire se desplace al vial.

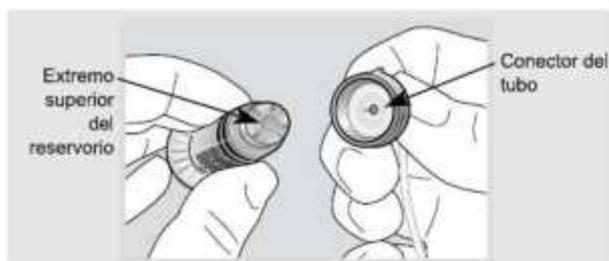


6. En caso necesario, tire lentamente del émbolo hacia abajo hasta la cantidad de insulina necesaria.
7. Para evitar que entre líquido en el extremo superior del reservorio, dé la vuelta al vial de forma que quede en posición vertical. Gire el reservorio hacia la izquierda y luego tire de él recto hacia arriba para extraerlo del protector de transferencia.



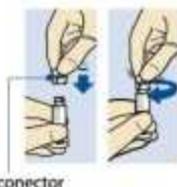
ADVERTENCIA: No utilice el reservorio ni el equipo de infusión si algún líquido entra en el extremo superior del reservorio o en el interior del conector del tubo, como se muestra en la imagen.

Los líquidos pueden bloquear temporalmente los orificios de ventilación. Esto puede provocar la infusión de una cantidad de insulina insuficiente o excesiva, lo cual puede causar una hiperglucemia o una hipoglucemia. Si algún líquido entra en el extremo superior del reservorio o en el interior del conector del tubo, empiece de cero con un reservorio y un equipo de infusión nuevos.



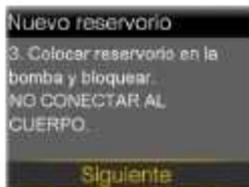
Ahora el reservorio está listo para conectarlo al tubo del equipo de infusión.

8. Siga las instrucciones de la guía del usuario del equipo de infusión para acceder al tubo del equipo de infusión.
9. Acople el conector del tubo del equipo de infusión al reservorio. Gire el conector hacia la derecha, presionándolo suavemente contra el reservorio hasta que entre deslizándose. Presione y siga girando el conector hasta que el reservorio y el conector se encajen haciendo clic.



10. Si existen burbujas de aire, golpee suavemente el lateral del reservorio para hacer que las burbujas de aire suban a la parte superior del reservorio. A continuación, extraiga las burbujas de aire presionando el émbolo hacia arriba hasta que pueda ver insulina dentro del tubo.
11. Sin tirar de él, gire el émbolo hacia la izquierda para extraerlo del reservorio.
12. Seleccione Siguiente en la pantalla Nuevo reservorio de la bomba.
Nota: Es posible que la luz de fondo se haya apagado. Pulse cualquier botón para encender de nuevo la pantalla.

La pantalla Nuevo reservorio se abre e indica que el reservorio está listo para colocarlo en la bomba.



Siga los pasos de la sección siguiente para completar esta acción antes de seleccionar Siguiete en la pantalla de la bomba.

Colocación del reservorio en la bomba y llenado del tubo con insulina

No coloque el reservorio en la bomba hasta que se haya recibido la formación correspondiente.

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

ADVERTENCIA: Confirme siempre que el equipo de infusión está desconectado del cuerpo antes de rebobinar la bomba o llenar el tubo del equipo de infusión. Nunca coloque el reservorio en la bomba mientras el tubo esté conectado al cuerpo. Si lo hace, puede producirse una infusión accidental de insulina que, a su vez, puede causar una hipoglucemia.

Para colocar el reservorio en la bomba y llenar el tubo con insulina:

1. Confirme que la bomba se ha rebobinado.
2. Coloque el reservorio lleno en el compartimento del reservorio de la bomba.

Nota: Si utiliza la bomba por primera vez, retire el tapón de transporte rojo del compartimento del reservorio.



3. Gire el conector del tubo hacia la derecha hasta que el conector se bloquee. El conector del tubo debería estar alineado horizontalmente con la parte superior de la bomba.



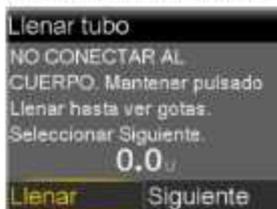
4. Seleccione Siguiente en la pantalla Nuevo reservorio.
Se abre la pantalla Colocar reservorio.



5. Seleccione y mantenga pulsado el botón Colocar hasta que aparezca una marca de verificación en la pantalla y la bomba suene o vibre.

Nota: Si pulsa  una vez iniciado el proceso de colocación, se produce una alarma de Colocación incompleta.

6. Seleccione Siguiente.
Se abre la pantalla Llenar tubo.



7. Seleccione y mantenga pulsado Llenar en la pantalla Llenar tubo. La bomba emite 6 pitidos.

La bomba continúa emitiendo pitidos durante el llenado del tubo y la cantidad de insulina utilizada se muestra en la pantalla.

ADVERTENCIA: Compruebe siempre si hay burbujas de aire en el tubo. Continúe pulsando Llenar hasta que no queden burbujas en el tubo. La presencia de burbujas de aire puede provocar una administración inexacta de insulina.

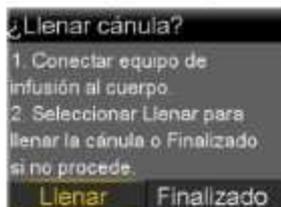
8. Deje de pulsar el botón Llenar cuando aparezcan gotitas de insulina en la punta de la aguja del equipo de infusión.

Nota: La ubicación de la aguja del equipo de infusión puede ser distinta en función del tipo de equipo de infusión utilizado.

Nota: Si se emite la alarma Llenad. máx. alcanzado, significa que se han usado más de 30 unidades de insulina para llenar el tubo.

9. Seleccione Siguiendo en la pantalla Llenar tubo.

Se abre la pantalla ¿Llenar cánula?



No proceda a llenar la cánula hasta después de que se haya insertado el equipo de infusión. Siga los pasos de la sección siguiente para insertar el equipo de infusión en el cuerpo antes de proceder con los pasos de la pantalla de la bomba.

Nota: Si se utiliza un equipo de infusión con una cánula de acero, no es necesario llenar la cánula y se puede seleccionar Finalizado.

Inserción del equipo de infusión en el cuerpo

Consulte siempre la guía del usuario del equipo de infusión y la guía del usuario del dispositivo de inserción, si es necesario, para obtener instrucciones acerca de cómo insertar un equipo de infusión en el cuerpo.

ADVERTENCIA: No extraiga el reservorio de la bomba mientras el equipo de infusión esté conectado al cuerpo. Si lo hace puede producirse la infusión de una cantidad insuficiente o excesiva de insulina, lo cual puede causar una hiperglucemia o una hipoglucemia.

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



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

PRECAUCIÓN: Siempre cambie el equipo de infusión como lo indique la guía del usuario del equipo de infusión. Si se utiliza el mismo equipo de infusión durante un período de tiempo prolongado, puede producirse una oclusión del equipo de infusión o la infección de la zona.

Después de que se haya insertado el equipo de infusión en el cuerpo, siga los pasos de la sección siguiente para llenar la cánula.

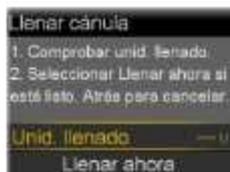
Llenado de la cánula.

Es necesario llenar la cánula flexible con insulina después de haber insertado el equipo de infusión en el cuerpo y haber extraído la aguja introductora. La cantidad de insulina necesaria para llenar la cánula depende del tipo de equipo de infusión utilizado. Consulte la guía del usuario proporcionada con el equipo de infusión para obtener más información.

ADVERTENCIA: Nunca deje la bomba en la pantalla ¿Llenar cánula? La infusión de insulina se suspende mientras la bomba está en la pantalla ¿Llenar cánula? Termine siempre el llenado de la cánula o vuelva a la pantalla de inicio para evitar que la infusión de insulina continúe suspendida. La suspensión prolongada de la infusión de insulina puede causar una hiperglucemia.

Para llenar la cánula:

1. Seleccione Llenar en la pantalla ¿Llenar cánula? Se abre la pantalla Llenar cánula. Se abre la pantalla Llenar cánula.



2. Confirme que el valor de Unid. llenado es correcto para el equipo de infusión utilizado y, a continuación, realice una de las acciones siguientes:
 - Si el valor de Unid. llenado es correcto, pulse para seleccionar Llenar ahora y, a continuación, pulse .
 - Si el valor de Unid. llenado es incorrecto, pulse . Cambie el valor a la cantidad correcta y pulse . A continuación, seleccione Llenar ahora.

Nota: La bomba recordará el último valor de Unid. llenado utilizado. Confirme siempre que el valor de Unid. llenado es correcto.

La pantalla muestra las unidades de insulina con las que se está llenando la cánula. Cuando finaliza la infusión, la bomba suena o vibra. Cuando la cánula está llena, se abre la pantalla de inicio.

Nota: Utilice el procedimiento siguiente únicamente cuando sea necesario detener el llenado de la cánula.

Para dejar de llenar la cánula:

1. Seleccione Detener llenado para dejar de llenar la cánula.



2. Seleccione Sí.
Se abre la pantalla Llenado detenido
3. Seleccione Finalizado.

Desconexión del equipo de infusión

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

Reconexión del equipo de infusión

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

DISPOSITIVOS EMPAREJADOS

Configuración del medidor Accu-Chek Guide Link

La bomba de insulina MiniMed 780G con conectividad para dispositivos inteligentes solo se puede emparejar con un medidor Accu-Chek Guide Link para que reciba automáticamente lecturas de glucosa en sangre (GS). Si el medidor Accu-Chek Guide Link no está emparejado con la bomba, introduzca las lecturas de GS manualmente. La bomba emite pitidos, vibra, o emite pitidos y vibra simultáneamente, cuando recibe una lectura de GS. Confirme la lectura de GS y administre un bolus si es necesario. Si una lectura de GS no se confirma antes de 12 minutos, la GS no se guardará. Si la lectura de GS está fuera del rango de 70 mg/dL a 250 mg/dL, se muestra una alerta. Siga las instrucciones de un equipo médico para tratar la GS baja o GS alta.

Para emparejar la bomba y el medidor, necesita los elementos siguientes:

- Bomba de insulina MiniMed 780G con conectividad para dispositivos Inteligentes
- Medidor Accu-Chek Guide Link

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

Emparejamiento de la bomba y el medidor

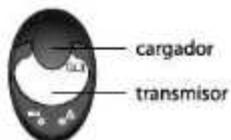
La bomba de insulina MiniMed 780G con conectividad para dispositivos inteligentes se puede emparejar hasta con cuatro medidores Accu-Chek Guide Link.

Emparejamiento de la bomba y el transmisor

La bomba y el transmisor deben estar emparejados para usar el sensor. Cuando están emparejados, la bomba y el transmisor se comunican entre sí mediante una conexión inalámbrica. Solamente puede haber un transmisor emparejado con la bomba. Si ya hay un transmisor emparejado con la bomba, borre el transmisor y luego continúe.

Para emparejar la bomba y el transmisor:

1. Acople el transmisor en el cargador. Cargue el transmisor completamente.
Mantenga el transmisor colocado en el cargador.

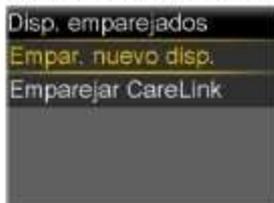


Nota: Cuando el transmisor está totalmente cargado, las dos luces del cargador están apagadas. Para obtener más información, consulte la guía del usuario del transmisor.

2. En la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
3. Coloque el transmisor (aún acoplado en el cargador) junto a la bomba.



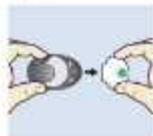
4. Seleccione Empar. nuevo disp.



Se abre la pantalla Buscando...

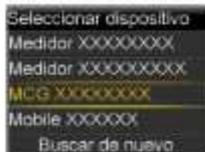
Nota: El proceso de búsqueda puede tardar hasta dos minutos. Durante el proceso de búsqueda, las pantallas de la bomba no están disponibles y la bomba no se puede suspender.

5. Retire el transmisor del cargador. La luz del transmisor parpadea 10 veces y se apaga.



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

6. Seleccione el dispositivo de MCG que coincida con el número de serie indicado en la parte posterior del transmisor.



7. Asegúrese de que el número de serie del transmisor que se muestra en la pantalla de la bomba coincide con el número de serie impreso en la parte posterior del transmisor y después seleccione Confirmar.



Pulse  si el número de serie es incorrecto.

Si se realiza correctamente la conexión, aparece  en la bomba un mensaje "Emparejamiento realizado con éxito". Cuando el transmisor se está comunicando con la bomba, la función Sensor se activa y aparece en la pantalla de inicio.

APLICACIÓN PARA DISPOSITIVOS MÓVILES MINIMED

La aplicación para dispositivos móviles MiniMed es un accesorio opcional compatible con el sistema MiniMed 780G. La aplicación proporciona una pantalla secundaria que permite al usuario ver los datos de la MCG y la bomba. Se necesita un smartphone compatible para que funcione la aplicación. La aplicación está disponible para las plataformas iOS y Android. Consulte la guía del usuario de la aplicación para dispositivos móviles MiniMed para ver las instrucciones de instalación.

CARGA DE DATOS DEL DISPOSITIVO EN EL PROGRAMA CARELINK

Cargue los datos del sistema en el programa CareLink por medio de la aplicación para dispositivos móviles MiniMed o el Blue Adapter (Adaptador azul) (ACC-190). Siga las instrucciones que se encuentran en el programa CareLink para cargar los datos del sistema con el Blue Adapter (adaptador azul). Consulte la guía del usuario de la aplicación para dispositivos móviles MiniMed para ver las instrucciones para cargar los datos del sistema MiniMed 780G en el programa CareLink con la aplicación.

Para preparar la bomba para cargar datos en el programa CareLink:

1. En la pantalla de inicio, pulse  y, a continuación, seleccione .
2. Seleccione Emparejar CareLink
Siga las instrucciones de la aplicación de carga de Carelink para completar los pasos.

MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA

La monitorización continua de glucosa (MCG) requiere estos elementos:

- Bomba de insulina MiniMed 780G
- Configuración de SG proporcionada por un equipo médico
- Sensor Guardian Sensor (3)

Descripción general de la MCG

La MCG es una herramienta de monitorización de SG que utiliza un sensor de glucosa para medir continuamente la cantidad de glucosa en el líquido intersticial. La MCG ayuda a controlar la glucosa en sangre de estas maneras:

- Realiza un seguimiento de las lecturas de SG y las muestra a lo largo del día y de la noche.
- Muestra los efectos que la dieta, el ejercicio y la medicación pueden tener en los niveles de glucosa.
- Proporciona herramientas adicionales, como alertas, para ayudar a prevenir niveles de glucosa alta y baja.
- Mide la glucosa en el líquido intersticial, mientras que un medidor mide la glucosa en sangre. Las lecturas de SG y las lecturas del medidor pueden diferir.

ADVERTENCIA: No utilice los valores de SG para tomar decisiones sobre el tratamiento cuando la bomba esté en modo manual. Los valores de SG solo se pueden utilizar para tomar decisiones sobre el tratamiento cuando la función SmartGuard está activada. Los valores de SG y de GS pueden diferir. Si la lectura de SG es baja o alta, o presenta

usted síntomas de hipoglucemia o hiperglucemia, confirme la lectura de SG con el medidor de GS antes de tomar decisiones relativas al tratamiento para evitar hipoglucemias o hiperglucemias.

Pantalla de inicio con MCG en el modo manual

Cuando la función Sensor está activa, la pantalla de inicio muestra un gráfico en tiempo real con información de SG,



Hay varios motivos por los que una lectura de SG puede no aparecer en el gráfico:

- Está ocurriendo una condición de error o una alerta relacionada con el sensor.
- Un sensor recientemente insertado aún se está inicializando.
- Un sensor recientemente inicializado aún se está calibrando.
- Un sensor recientemente reconectado no está listo.
- Han transcurrido más de 6 horas desde la calibración inicial del sensor.
- Han transcurrido más de 12 horas desde la última calibración del sensor.

Ajustes de alerta de SG

Un alerta de SG se produce cuando una lectura de SG cambia a un índice determinado, alcanza un límite de glucosa alta o baja especificado, o antes de que alcance un límite de glucosa alta o baja. La bomba también se puede ajustar para suspender la infusión de insulina antes de o cuando se alcance un límite de glucosa baja.

Ajustes de SG alta

Los ajustes de SG alta proporcionan alertas en las condiciones siguientes:

- Cuando la SG aumenta con rapidez (Alerta ascenso).
- Cuando la SG se aproxima al límite alto (Alert. antes lím. alto).
- Cuando la SG alcanza el límite alto (Alert. en lím. alto).

El gráfico siguiente muestra los tipos de ajustes de SG alta.



Ajustes de SG baja

Los ajustes de SG baja advierten o suspenden la infusión de insulina cuando la SG se aproxima o alcanza el límite de glucosa baja.

Nota: La aplicación para dispositivos móviles MiniMed puede utilizarse para ver el gráfico del sensor en un dispositivo móvil. Lea y confirme siempre todas las alarmas y alertas de la bomba. Si la bomba genera simultáneamente más de una alarma o alerta, en el dispositivo móvil solo aparece una de las alarmas o alertas.

El gráfico siguiente muestra los ajustes de SG baja disponibles.



ADVERTENCIA: Las funciones Suspensión antes del límite bajo y Suspensión en el límite bajo no están diseñadas para tratar la GS baja. La suspensión de la infusión de insulina cuando la SG es baja puede que no logre devolver la GS al rango objetivo durante varias horas, lo que puede causar hipoglucemia. Confirme las lecturas de SG con un medidor de GS y consulte con un equipo médico.

Límite bajo

El límite bajo se utiliza como base para algunos ajustes de SG baja. El límite bajo se puede ajustar desde 50 mg/dL hasta 90 mg/dL, para un máximo de ocho segmentos de tiempo diferentes.

La alarma SG baja aparece cuando las lecturas de SG alcanzan o descienden por debajo de 54 mg/dL. Se trata de un ajuste fijo y no se puede cambiar. Cuando aparece la alarma, se muestra la lectura de SG junto a la alarma SG baja.

ADVERTENCIA: No utilice la función Suspensión antes del límite bajo sin haber leído antes la información contenida en esta guía del usuario y haber recibido formación por parte de un equipo médico. La función Suspensión antes del límite bajo suspende temporalmente la infusión de insulina durante un máximo de dos horas. En ciertas condiciones de uso, la bomba puede suspender nuevamente la infusión de insulina, lo que causará una infusión insuficiente. Una infusión de insulina insuficiente prolongada puede aumentar el riesgo de hiperglucemia y cetoacidosis diabética. Siempre preste atención a los síntomas. Si los síntomas no coinciden con las lecturas de SG, confirme el valor de SG con una lectura del medidor de GS.

Alert. antes lím. Bajo

La Alerta antes de límite bajo se genera cuando se prevé que la SG alcance el límite bajo y aumenta la atención ante una posible SG baja.

La función Alerta antes del límite bajo funciona del modo siguiente:

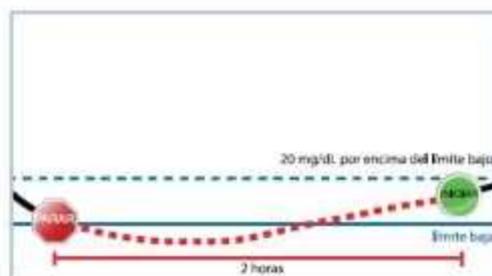
- Si Alerta antes del límite bajo está activada y ambas funciones de suspensión están desactivadas, la Alerta antes del límite bajo se produce 30 minutos antes de que se alcance el límite bajo.
- Si la función Suspensión en el límite bajo y Alerta antes del límite bajo están activadas, se produce una Alerta antes del límite bajo 30 minutos antes de que se alcance el límite bajo.
- Si la función Suspensión antes del límite bajo y la Alerta antes del límite bajo están activadas, se produce una alerta de Suspensión antes del límite bajo cuando se suspende la infusión de insulina.

Función Suspensión en el límite bajo

La función Suspensión en el límite bajo detiene la infusión de insulina cuando las lecturas de SG llegan al límite bajo o disminuyen por debajo de él. Cuando ocurre un evento de Suspensión en el límite bajo, se suspende la infusión de insulina.

Esta función es para situaciones en las que una persona no puede responder a un estado de glucosa baja y puede ayudar a minimizar la cantidad de tiempo que se pasa en glucosa baja.

ADVERTENCIA: No utilice la función Suspensión en el límite bajo sin haber leído antes la información contenida en esta guía del usuario y haber recibido formación por parte de un equipo médico. La función Suspensión en el límite bajo suspende temporalmente la infusión de insulina durante un máximo de dos horas. En ciertas condiciones de uso, la bomba puede suspender nuevamente la infusión de insulina, lo que causará una infusión insuficiente. Una suspensión prolongada de la infusión de insulina puede aumentar el riesgo de hiperglucemia grave, cetosis y cetoacidosis.



UTILIZACIÓN DE LA MCG

La MCG puede ayudar a identificar tendencias de SG y proporcionar notificaciones cuando la SG desciende o asciende rápidamente. Utilice la información siguiente para interpretar las lecturas de SG históricas y para silenciar alertas del sensor si es necesario.

ADVERTENCIA: No utilice los valores de SG para tomar decisiones sobre el tratamiento cuando la bomba esté en modo manual. Los valores de SG solo se pueden utilizar para tomar decisiones sobre el tratamiento cuando la función SmartGuard está activada. Los valores de SG y de GS pueden diferir. Si la lectura de SG es baja o alta, o presenta usted síntomas de hipoglucemia o hiperglucemia, confirme la lectura de SG con el medidor de GS antes de tomar decisiones relativas al tratamiento para evitar hipoglucemias o hiperglucemias.

Gráfico del sensor cuando se utiliza MCG

El gráfico del sensor proporciona información de la lectura de SG actual que se transmite a la bomba. Si se está utilizando la aplicación para dispositivos móviles MiniMed, el gráfico del sensor se puede ver en un dispositivo móvil.



El gráfico del sensor incluye la siguiente información:

- La lectura de SG más reciente.
- Las lecturas de SG históricas de los últimos periodos de 3 horas, 6 horas, 12 horas o 24 horas.
- Límites alto y bajo de SG.
- Entradas de hidratos de carbono.
- Los bolus administrados durante el periodo de tiempo mostrado en el gráfico.
- Eventos de Suspensión causados por Suspensión antes del límite bajo o Suspensión en el límite bajo.
- Entradas de GS.

Si una lectura de SG no aparece en el gráfico, puede deberse a varios motivos:

- Ocurre una condición de error o una alerta relacionada con el sensor.
- Un nuevo sensor aún se está inicializando.
- Un nuevo sensor se ha inicializado, pero aún se está calibrando.
- Un sensor existente que se ha vuelto a conectar recientemente no está listo.
- Han transcurrido más de 6 horas desde la calibración inicial del sensor.
- Han transcurrido más de 12 horas desde la última calibración del sensor.

1. En la pantalla de inicio, pulse el botón

Se abre una vista de pantalla completa del gráfico de 3 horas.

2. Pulse para desplazarse a los gráficos de 6 horas, 12 horas y 24 horas.

3. Pulse para ver las lecturas de SG y los detalles de eventos.

4. Para salir de la vista de pantalla completa, pulse o pulse el botón de nuevo.

SMARTGUARD

La función SmartGuard utiliza información de comidas, glucosa del sensor (SG) y los valores objetivo de SmartGuard para controlar la infusión de insulina basal. También puede administrar automáticamente un bolus corrector para ayudar a corregir una lectura de SG alta. La bomba de insulina MiniMed 780G requiere ocho unidades como mínimo y 250 unidades como máximo al día para funcionar utilizando la función SmartGuard.

Nota: La función de autocorrección utiliza las lecturas de SG para determinar las dosis de insulina de bolus. Los bolus de autocorrección se administran sin la confirmación del usuario. La exactitud de las lecturas de SG puede ser inferior a la exactitud de las lecturas de GS que se comprueban con un medidor de GS. Si no se proporciona una lectura de GS cuando se administra un bolus con la función SmartGuard, se utilizará una lectura de SG.

La función SmartGuard está diseñada para maximizar la cantidad de tiempo que los niveles de glucosa están en el rango de 70 mg/dL a 180 mg/dL. La tabla siguiente describe las funciones que el sistema utiliza para maximizar el tiempo en rango.

Nombre de función	Descripción
Objetivo de SmartGuard: 100 mg/dL, 110 mg/dL o 120 mg/dL	Consulte con un equipo médico para determinar qué objetivo de SmartGuard utilizar para maximizar el tiempo en rango. El ajuste predeterminado es 100 mg/dL.
Valor basal automático	Cuando se utiliza la función SmartGuard, la insulina basal se administra automáticamente en función de las lecturas de SG y las necesidades de infusión de insulina recientes.
Bolus de autocorrección basado en SG: 120 mg/dL	El sistema MiniMed 780G puede administrar un bolus automáticamente si la función SmartGuard determina que se necesita un bolus corrector. El ajuste predeterminado para la autocorrección está configurado en activado.
Objetivo temporal: 150 mg/dL	Se puede configurar un objetivo temporal para eventos como ejercicio u otros

	<p>momentos en los que se necesita menos insulina.</p> <p>Si se utiliza un objetivo temporal para hacer ejercicio, considere iniciarlo de una a dos horas antes de comenzar a hacer ejercicio.</p> <p>Los bolus de autocorrección no se administran mientras está activo un objetivo temporal.</p>
--	--

La función SmartGuard requiere mediciones del sensor e información de hidratos de carbono exactas para administrar insulina para comidas. La terapia de insulina requiere las actividades siguientes:

- Comprobación periódica de los valores de glucosa en sangre (GS) utilizando un medidor de GS para calibrar el sensor. El sensor se debe calibrar al menos cada 12 horas. La bomba también puede requerir lecturas de GS adicionales a lo largo del día.
- Utilizar la función Bolus para administrar bolus para cubrir las comidas.

Valor basal automático

Cuando la función SmartGuard está activa, la dosis de insulina basal se calcula utilizando los valores de SG del sensor. La infusión automática de insulina se denomina Valor basal automático.

Autocorrección

La bomba puede administrar un bolus automáticamente cuando la función SmartGuard determina que es necesario para realizar una corrección, a fin de maximizar el tiempo en rango, entre 70 mg/dL y 180 mg/dL. Como se trata de un bolus automático, no es necesaria ninguna acción. La pantalla de inicio muestra cuándo se produce un bolus de autocorrección.

PREPARACIÓN PARA CONFIGURAR LA FUNCIÓN SMARTGUARD

La función SmartGuard requiere un período de iniciación de 48 horas antes de su activación. Este período de iniciación empieza a medianoche después de que la bomba comienza a administrar insulina y no requiere el uso de un sensor. Durante el período de iniciación, la bomba recopila y procesa datos para su uso por parte de la función SmartGuard.

Para preparar la bomba para la función SmartGuard:

1. Cancele todo índice basal temporal activo.
2. Confirme que la infusión de insulina no está suspendida.
3. Configure la ratio de hidratos de carbono.
4. Revise los ajustes de límite de glucosa alta y baja. Los ajustes de límite de glucosa alta y baja se aplican en modo manual y cuando se utiliza la función SmartGuard.
5. Introduzca una nueva lectura de GS. Si se usa un sensor nuevo, introduzca una lectura de GS para calibrar el sensor nuevo.

ADVERTENCIA: No utilice la función SmartGuard si ha utilizado la bomba en los últimos tres días para practicar la pulsación de los botones o si la insulina programada en la bomba no era la infusión de insulina real del usuario. Si lo hace, puede producirse la infusión de una cantidad insuficiente o excesiva de insulina, lo cual puede causar una hiperglucemia o una hipoglucemia. La función SmartGuard utiliza el historial de infusión reciente de la bomba para determinar la cantidad de insulina administrada en el modo Valor basal automático. Después de la práctica con la bomba, la insulina activa y las dosis diarias totales se deben borrar de la bomba antes de utilizar la función SmartGuard. Utilice la opción Borrar insulina activa en el menú Gestión configuración para borrar los valores de insulina activa y de dosis diaria total.

Tenga en cuenta lo siguiente cuando los valores de SG se utilicen para tomar decisiones sobre el tratamiento en la función SmartGuard.

- Si ocurre una alerta GS necesaria, introduzca una lectura del medidor de GS.
- No calibre el sensor utilizando una lectura de SG. Calibre siempre el sensor utilizando una lectura del medidor de GS.
- La cantidad de bolus no puede ajustarse cuando se administra un bolus en la función SmartGuard. Si las lecturas de SG no coinciden con los síntomas, introduzca un valor de GS procedente de una lectura del medidor de GS.

HISTORIAL Y GRÁFICO

La pantalla Historial proporciona detalles sobre el historial personal de la terapia en la bomba de insulina MiniMed 780G. Las pantallas Vista sensor y Gráfico están disponibles si la función Sensor está activada. La pantalla Tiempo en rango muestra el porcentaje de tiempo en el que los niveles de glucosa están entre 70 mg/dL y 180 mg/dL.

Pantalla Resumen

La pantalla Resumen muestra información sobre infusiones de insulina, lecturas de SG y lecturas del medidor pasadas. Los detalles históricos se pueden ver para un único día o para varios días.

En la pantalla Resumen la información está dividida en las siguientes categorías:

- Información de tiempo en rango
- Descripción general de la infusión de insulina
- Bolus Wizard
- Bolus en la función SmartGuard
- GS
- Sensor
- Modo de tratamiento en límite bajo

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO.

Configuración predeterminada de la función Bolus Wizard

Elemento	Valor pre-determinado	Límites	Máximo de segmentos disponibles	Incrementos
Unidades de hidratos de carbono	gramos	-	8	-
Ratio entre insulina e hidratos de carbono	Ninguna	1-200 g/U	8	0,1 g/U para 1-9,9 g/U; 1 g/U para ratios de 10 g/U a 200 g/U
Factor de sensibilidad a la insulina*	Ninguno	5-400 mg/dL	8	1 mg/dL
Objetivo GS*	Ninguno	60-250 mg/dL	8	1 mg/dL
Duración de insulina activa	4 horas	2 a 8 horas	1	15 minutos

*Solo se aplica al modo manual.

Función Easy Bolus

El uso de la función Easy Bolus permite configurar y administrar un bolus normal con la bomba en modo de inactivación. Esto se hace utilizando y con ayuda de avisos de sonido y vibración.

Rango del modo de sonido	0 a 20 incrementos o límite de bolus máximo, lo que ocurra primero
Rango del modo de vibración	0 a 20 incrementos o límite de bolus máximo, lo que ocurra primero
Incremento Easy Bolus predeterminado	0,1 unidades
Incremento Easy Bolus ajustable	0,1 a 2 unidades por incremento hasta el límite de bolus máximo

Condiciones ambientales

El sistema MiniMed 780G está diseñado para soportar la mayoría de las condiciones que se dan en la vida diaria. Si desea más información sobre las condiciones ambientales, como la exposición a campos magnéticos y a radiación, la resistencia al agua y las temperaturas extremas, consulte Seguridad del usuario, en la página 6.

- El rango de temperatura de almacenamiento de la bomba sin una pila AA es de -20 °C (-4 °F) a 50 °C (122 °F).
- El rango de temperatura de funcionamiento de la bomba es de 5 °C (41 °F) a 40 °C (104 °F).
- El rango de presión atmosférica de funcionamiento es de 700 hPa (10,2 psi) a 1060 hPa (15,4 psi).
- El rango de presión atmosférica de almacenamiento es de 496,4 hPa (7,2 psi) a 1060 hPa (15,4 psi).
- El rango de humedad relativa (HR) durante el funcionamiento es del 20 % al 90 %.
- El rango de HR durante el almacenamiento es del 5 % al 95 %.

Bolus máximo

Rango: 0 a 25 unidades

Valor predeterminado: 10 unidades

Bolus normal

El rango es de 0,025 a 25 unidades de insulina, limitado por el ajuste de Bolus máx.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Medtronic Latin America Inc.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 59 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.19 18:09:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.19 18:09:05 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-7217-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7217-20-1

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

Nombre descriptivo: Bomba de insulina y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-159 Bombas de Infusión, Ambulatorias para Insulina

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La bomba de insulina MiniMed 780G está indicada para su uso por parte de pacientes con edades comprendidas entre 7 y 80 años con diabetes de tipo 1, cuya dosis diaria total de insulina es de 8 unidades al día o más. El sistema MiniMed 780G está indicado para la infusión continua de insulina basal a índices seleccionables, y para la administración de bolus de insulina en cantidades seleccionables. El sistema también está indicado para la monitorización continua de los valores de glucosa que se encuentran en el líquido subcutáneo. El sistema MiniMed 780G incluye la tecnología SmartGuard, que puede programarse para ajustar automáticamente la infusión de

insulina en función de la monitorización continua de glucosa (MCG) y puede suspender la infusión de insulina

cuando el valor de SG desciende o se prevé que va a descender por debajo de los valores umbral predefinidos.

Modelos:

MMT-1886 MiniMed 780G, Bomba de Insulina

MMT-1896 MiniMed 780G, Kit Bomba de Insulina

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

Vida de servicio de la bomba: 4 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción médica

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

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

1- Medtronic Minimed

2- Medtronic Puerto Rico Operations Co.

3- Medtronic B.V./E.O.C.

Lugar de elaboración:

1- 18000 Devonshire St. Northridge, CA 91325. USA (Estados Unidos de América)

2- Road 31, Km 24, Hm 4, Ceiba Norte, Industrial Park, Juncos, PR 00777. USA (Estados Unidos de América)

3- Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands (Reino de los Países Bajos)

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-451, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7217-20-1

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.01.27 10:00:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.01.27 10:00:58 -03:00