



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 3525

BUENOS AIRES, 02 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-13715-09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Corpomédica SA 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 Departamento de Registro.

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

DISPOSICIÓN N° 3525

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Medtronic, nombre descriptivo Bombas de Infusión implantables y nombre técnico Bombas de Infusión implantables, de acuerdo a lo solicitado, por Corpomedica SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 92 y 93 a 105 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM- 136-65, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

DISPOSICIÓN Nº 3525

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13715-09-8

DISPOSICIÓN Nº

3525

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3525**.....

Nombre descriptivo: Bombas de infusión implantables

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: infusión parenteral a largo plazo de fármacos o fluidos en
sitios específicos.

Modelo/s: Bomba Synchronomed II (8637, 8637-20, 8637-40)

Bomba Isomed (8472-35-05, 8472-35-10)

Accesorio del cateter (8590-8)

Catéter intratecal Indura con conector sin sutura (8709SC)

Catéter intratecal (8731SC)

Kit de revisión de segmento de bomba de catéter intratecal (8596SC)

Kit de revisión de bomba para conector sin sutura (8578)

Catéter Synchronomed (8540)

Período de vida útil: dos (2) años (previo a la implantación)

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Medtronic Inc.

2) Medtronic Neuromodulation

3) Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos

4) Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis MN 55432,
Estados Unidos.



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

- 2) 800 53rd. Avenue NE, Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos
- 3) Road 31, Km. 24, Hm4, Juncos, Puerto Rico 00777 Juncos, Estados Unidos.
- 4) Rd. 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba Puerto Rico 00766, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-13715-09-8

DISPOSICIÓN N°

3 5 2 5

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3525**



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13715-09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3525 y de acuerdo a lo solicitado por Corpomedica SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Bombas de infusión implantables

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: infusión parenteral a largo plazo de fármacos o fluidos en sitios específicos.

Modelo/s: Bomba Synchromed II (8637, 8637-20, 8637-40)

Bomba Isomed (8472-35-05, 8472-35-10)

Accesorio del cateter (8590-8)

Catéter intratecal Indura con conector sin sutura (8709SC)

Catéter intratecal (8731SC)

Kit de revisión de segmento de bomba de catéter intratecal (8596SC)

Kit de revisión de bomba para conector sin sutura (8578)

Catéter Synchromed (8540)

Período de vida útil: dos (2) años (previo a la implantación)

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Medtronic Inc.

2) Medtronic Neuromodulation

3) Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos

4) Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis MN 55432, Estados Unidos.

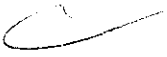
2) 800 53rd. Avenue NE, Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos


3) Road 31, Km. 24, Hm4, Juncos, Puerto Rico 00777 Juncos, Estados Unidos.

4) Rd. 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba Puerto Rico 00766, Estados Unidos.

Se extiende a Corpomedica S.A. el Certificado PM 136-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **3525**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

SL

3525

Importado por:
Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:


<p>Medtronic Inc., 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432 - EEUU</p> <p>Medtronic Puerto Rico Operations Co., Road 31, Km. 24, Hm4, Juncos, Puerto Rico 00777</p>	<p>Medtronic Neuromodulation, 800 53rd. N.E., Minneapolis, MN 55421</p> <p>Medtronic Puerto Rico Operations Co., Rd. 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villaalba Puerto Rico 00766</p>
--	---

No exponer la bomba a temperaturas superiores a 43°C o inferiores a 5°C. Mantener alejado de imanes.



SISTEMA DE INFUSIÓN IMPLANTABLE MEDTRONIC




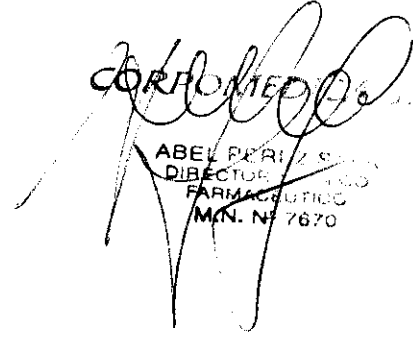

Ref# xxxxxxx
SN xxxxxxxx
 _____
 _____

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°.7670

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-136 - 65


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENCIT
 RESIDENTE


CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO
 M.N. N°. 7670

10



**SISTEMAS DE INFUSIÓN IMPLANTABLES MEDTRONIC
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B**

Importado por

Importado por:

Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

**Medtronic Neuromodulation, 800 53rd. N.E.,
Minneapolis, MN 55421**

**Medtronic Puerto Rico Operations Co., Rd.
149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba Puerto
Rico 00766**

**Medtronic Puerto Rico Operations Co., Road
31, Km. 24, Hm4, Juncos, Puerto Rico 00777**

**Medtronic Inc, 710 Medtronic Parkway.,
Minneapolis, MN 55432-5604, Estados Unidos**

352593

SISTEMA DE INFUSIÓN IMPLANTABLE MEDTRONIC



No exponer la bomba a temperaturas superiores a 43°C o inferiores a 5°C.

2



Mantener alejada de imanes.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala M.N. N° 7670

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-136-65

SISTEMA Y TERAPIA

Paciente

- ⇒ *Interacción farmacológica y efectos secundarios – Hable con el médico sobre las advertencias y medidas preventivas relativas a interacciones farmacológicas, posibles efectos secundarios y los signos y síntomas que requieren atención médica. Si usted no reconoce estos signos y síntomas y no acude al médico para una intervención adecuada, puede sufrir lesiones graves e incluso mortales.*
- ⇒ *Infradosis o sobredosis de la medicación – Hable con el médico sobre los signos y síntomas de la infradosis o sobredosis de la medicación. Si usted no reconoce estos signos y síntomas y no acude al médico para una intervención adecuada, puede sufrir lesiones graves e incluso mortales.*
- ⇒ *Los médicos que realicen la implantación deben tener experiencia en los procedimientos de implantación de la bomba y del catéter y deben conocer bien toda la documentación del producto.*

Médicos

- ⇒ *No implante una bomba que se haya caído sobre una superficie dura o que muestre signos de daños. La implantación de una bomba que se haya caído o esté dañada puede causar que no se administre la terapia prevista y requerir una nueva intervención quirúrgica para sustituir la bomba.*
- ⇒ *No implante la bomba a menos que se haya confirmado el funcionamiento de la misma. Si no se confirma el funcionamiento de la bomba antes de la implantación, puede ser necesaria una nueva intervención quirúrgica para sustituir la bomba.*
- ⇒ *No active prematuramente la válvula del depósito de la bomba. La activación de la válvula la sella en posición cerrada. Una resistencia inusual o la imposibilidad de inyectar todo el volumen de llenado podrían indicar la activación de la válvula del depósito de la bomba. Si se cierra la válvula, debe administrarse o eliminarse una parte del contenido del depósito para poder completar el llenado. Pueden producirse retrasos en los procedimientos. Para impedir la activación de la válvula del depósito de la bomba durante los procedimientos de vaciado y llenado:*

– *Aspire completamente todo el contenido del depósito de la bomba antes de llenarlo.*

– *No permita la entrada de aire en el depósito de la bomba a través de una aguja abierta en el septo o de una extensión no pinzada.*

– *No supere el volumen máximo del depósito indicado en la documentación de la bomba.*

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENIER
APRESENTA

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEÚTICO
M.N. N° 7670

- ⇒ • Para utilizar el programador del médico no estéril en un campo estéril, coloque una barrera estéril entre el paciente y el cabezal de programación con objeto de prevenir infecciones. No esterilice ninguna pieza del programador del médico. La esterilización podría dañar el programador.

3.2.

USO INDICADO

El sistema de infusión **MEDTRONIC** está indicado cuando el tratamiento del paciente requiere la infusión parenteral a largo plazo de fármacos o fluidos en sitios específicos.

Contraindicaciones (situaciones en las que el sistema de infusión no debe implantarse)

El sistema de infusión no debe implantarse si:

- Usted presenta infección, meningitis, ventriculitis, infección cutánea, bacteriemia o septicemia.
- La bomba no puede implantarse a una distancia igual o inferior a 2,5 cm de la superficie de la piel.
- Usted no tiene un tamaño corporal suficiente para admitir el volumen y el peso de la bomba.
- Usted padece anomalías vertebrales que complican la colocación del catéter para aplicaciones intraespinales.

Riesgos y beneficios

Beneficios

Los sistemas de infusión suelen utilizarse cuando se considera que los tratamientos más tradicionales son ineficaces o inapropiados. En el caso del dolor crónico, los sistemas de infusión suelen utilizarse cuando los fármacos orales, intravenosos o tópicos no consiguen proporcionar un alivio suficiente del dolor o causan efectos secundarios molestos. Para la quimioterapia, los sistemas de infusión suelen utilizarse cuando la administración no directa de la medicación (administración no dirigida a un lugar u órgano específicos) es menos eficaz o causa efectos secundarios molestos. Los sistemas de infusión también se utilizan cuando los tratamientos alternativos, como una bomba externa con un catéter a través de la piel o inyecciones directamente en la columna vertebral o en un órgano interno, no son suficientemente eficaces o son molestos para el paciente.

Riesgos de la cirugía

La implantación de un sistema de infusión tiene riesgos similares a los de otras intervenciones quirúrgicas, incluidos el dolor y las infecciones en el lugar del implante después de la intervención.

La implantación de un sistema de infusión que administra medicación en la columna tiene riesgos similares a los procedimientos intraespinales, tales como:

- | | |
|-----------------------------------|--------------|
| • hematoma | • hemorragia |
| • tumefacción | • infección |
| • fuga de líquido cefalorraquídeo | • cefaleas |
| • parálisis | |

La implantación de un sistema de infusión que administra un medicamento en una arteria tiene, entre otros, los siguientes riesgos:

- | | |
|-----------------------------------|----------------------------------|
| • formación de coágulos de sangre | • hemorragia y pérdida de sangre |
| • ictus | • fallo de órganos |
| • muerte | |

Posibles complicaciones del sistema

Las posibles complicaciones del sistema son:

- El catéter o la bomba podrían migrar dentro del cuerpo o erosionar la piel.
- Podrían producirse cambios no deseados de la terapia, posiblemente relacionados con cambios celulares alrededor de la punta del catéter.

- Una masa inflamatoria que puede causar una afectación neurológica grave, incluida la parálisis.



SISTEMAS DE INFUSIÓN IMPLANTABLES MEDTRONIC INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B

3525 95

- El catéter podría presentar fugas, romperse o desconectarse, lo cual provocaría una administración de la medicación en el área debajo de la piel donde se implanta la bomba o a lo largo del trayecto del catéter.
- El catéter podría doblarse u obstruirse, lo cual impediría la administración de la medicación.
- La bomba podría pararse debido a que ha llegado al final de la vida útil o por el fallo de un componente.

Estas complicaciones pueden requerir la sustitución quirúrgica de la bomba o el catéter y causar lesión de los tejidos o una pérdida o cambio de la terapia, lo cual podría provocar la reaparición de los síntomas subyacentes, síndrome de abstinencia y lesiones graves e incluso mortales.

PARA LA IMPLANTACIÓN DE LA BOMBA

Para la implantación segura y puesta en funcionamiento de la bomba MEDTRONIC se requieren de los siguientes elementos:

Elementos estériles

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

Elementos no estériles

- Programador del médico de Medtronic

3.4.; 3.5; 3.9;

IMPLANTACION DE LA BOMBA

Preparación para la implantación de la bomba

1. Reúna el equipo y los materiales.
2. Antes de abrir el envase exterior, utilice el programador del médico para interrogar la bomba y comprobar el estado de la batería y los ajustes actuales.
 - a. Confirme que no hay eventos de alarma activados.

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

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

Advertencia: La constante de calibrado mostrada en la pantalla del programador después de leer el estado de la bomba debe coincidir con la constante de calibrado impresa en el envase exterior. Si las constantes de calibración son diferentes, póngase en contacto con el representante de Medtronic que le corresponda entre los indicados en el interior de la contraportada de este manual. La utilización de una constante de calibrado incorrecta puede causar una infradosis o una sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

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

Nota: La actualización de la bomba con los nuevos parámetros se puede realizar en este momento o después del procedimiento de implantación.

Procedimiento estéril

1. Abra el envase estéril de la bomba y extráigala.
2. Quite el tapón de protección del puerto del catéter


CORPOMEDICA S
PEDRO VENUSTIANO
PRESIDENTE


CORPOMEDICA S

ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. N° 7070

032546

Vaciado de la bomba

1. Conecte la aguja tipo Huber de 22 gauges a la jeringa vacía.
 2. Inserte la aguja en el portal de llenado del depósito hasta que llegue al tope metálico.
 3. Extraiga el agua estéril de la bomba en la jeringa vacía (la bomba se envía de fábrica casi llena).
- Nota:** Si el volumen de fluido del depósito de la bomba es superior al volumen de la jeringa usada para el vaciado, extraiga la jeringa llena y la aguja. Conecte una jeringa vacía y una aguja y repita el proceso hasta que el depósito de la bomba esté vacío.
4. Vacíe el depósito de la bomba hasta que dejen de verse burbujas de aire en la jeringa, lo cual garantiza la eliminación completa del agua y el aire del depósito de la bomba.
 5. Retire la jeringa y la aguja del portal de llenado del depósito.

Preparación para llenar la bomba

1. Si va a utilizar una solución estéril de ziconotida sin conservantes, consulte en el prospecto de la solución las instrucciones de uso sobre este fármaco con la bomba.
2. Para todo fármaco indicado excepto para una solución estéril de ziconotida sin conservantes, consulte en la Tabla el método de llenado.

Notas:

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

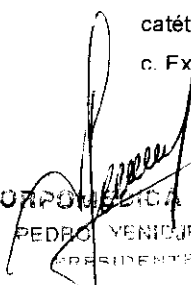
Capacidad del depósito de la bomba	Llenado sin enjuague	Enjuague con 3 mL de fármaco	Enjuague con 10 mL de fármaco
8637-20	93%	98%	99%
8637-40	97%	99%	100%

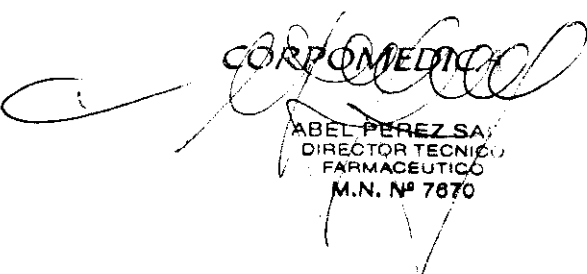
Concentración prevista de fármaco en el depósito de la bomba en función del método de llenado y Capacidad del depósito de la bomba

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

Llenado de la bomba

1. Conecte el filtro a la jeringa que contiene el fármaco prescrito.
2. Conecte la aguja a la jeringa que contiene el fármaco prescrito y el filtro y purgue el aire de la trayectoria del fluido.
3. Compruebe el volumen de llenado real de la jeringa.
4. Inserte la aguja en el portal de llenado del depósito e inyecte el fármaco prescrito lentamente en el depósito de la bomba.
5. Si se activa la válvula del depósito antes de llenar por completo la bomba, interrumpa la inyección, quite la aguja del portal de llenado del depósito y vuelva a la sección "Vaciado de la bomba", paso 4.
6. Una vez finalizado el llenado, quite la aguja del portal de llenado del depósito.
7. Lave el portal de acceso al catéter utilizando una aguja tipo Huber de 24 gauges y una jeringa llena con 1 a 2 mL de solución salina (o una solución heparinizada para aplicaciones vasculares, si no está contraindicada).
 - a. Inserte suavemente la aguja en el portal de acceso al catéter hasta que llegue al tope metálico.
 - b. Inyecte el líquido en el portal de acceso al catéter hasta que se observe su presencia en el portal del catéter.
 - c. Extraiga la aguja del portal de acceso al catéter


CORPOMEDICA S.A
PEDRO YENICOFF
PRESIDENTE


CORPOMEDICA
ABEL PÉREZ SA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7870



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

3 3 2 5

97

Implantación de la bomba

1. Conecte el catéter implantado a la bomba presionando el conector de la bomba en el portal del catéter y suturándolo.
 2. Coloque la bomba llena en la bolsa preparada.
 - Implante la bomba a una distancia no superior a 2,5 cm de la superficie de la piel a fin de mantener la accesibilidad a los portales de acceso al depósito y al catéter. La implantación de la bomba está contraindicada si ésta no puede implantarse a una distancia igual o inferior a 2,5 cm de la superficie de la piel.
 - Coloque la bomba en la bolsa preparada de forma que:
 - el portal de llenado del depósito quede orientado hacia delante y tanto este portal como el portal de acceso al catéter sean fácilmente accesibles después de la implantación.
 - las suturas de la piel no queden directamente encima del portal de llenado del depósito ni del portal de acceso al catéter.
 - el catéter no esté acodado ni retorcido y esté fijado a una distancia adecuada de los portales de la bomba.
- La colocación inapropiada de los componentes puede dar lugar a la inaccesibilidad de los portales de la bomba, una administración inadecuada de fármaco, daños de los componentes o retrasos en los procedimientos y requerir una revisión o sustitución quirúrgicas.
3. Suture la bomba a la bolsa subcutánea siguiendo el procedimiento descrito a continuación:
 - a. Realice en primer lugar la sutura de la fascia en la parte inferior de la bolsa subcutánea.
 - b. Utilice estas dos suturas y los ojales de sutura inferiores de la bomba para mantenerla dentro de la bolsa.
 - c. Ate las suturas.
 - d. Suture los dos ojales restantes situados en la parte superior de la bolsa de la bomba.
 - e. Ate las suturas fijando la bomba en la bolsa.
 4. Irrigue la bolsa de la bomba.
 5. Cierre las incisiones mediante el procedimiento habitual y aplique un vendaje.

Programación de la bomba

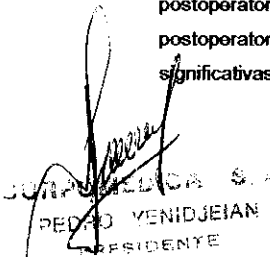
1. Introduzca la siguiente información en el programador del médico: información del paciente, número de modelo del catéter, longitud del catéter implantado (en centímetros), nombre y concentración del fármaco, y volumen de fármaco prescrito presente en el depósito de la bomba en el momento de la implantación.


Nota: Si está sustituyendo una bomba implantable SynchroMed II, solicite a la bomba sustituida información del volumen del catéter. Introduzca la información del volumen del catéter en el programador del médico.

Advertencia: Utilice la longitud del catéter registrada en el implante o la revisión del catéter al calcular su volumen. Es necesario conocer la longitud real del catéter implantado y el número de modelo del catéter para calcular con exactitud su volumen. No existe ningún valor universal que pueda sustituir a estos datos. Un cálculo inexacto del volumen del catéter puede causar una infradosis o una sobredosis con consecuencias clínicamente significativas o incluso mortales.

2. Si el catéter es nuevo o se ha aspirado, programe un bolo inicial postoperatorio para hacer avanzar el fármaco desde el depósito hasta la punta del catéter.
3. Si no se ha sustituido o aspirado el catéter, programe la bomba para administrar la infusión prescrita.

Advertencia: Si se trata de un proceso de sustitución de la bomba y no se ha sustituido ni aspirado el catéter, debe cebarse el tubo interno de la bomba antes de conectar el catéter e implantar la bomba. No programe un bolo inicial postoperatorio después de que se haya conectado el catéter a la bomba. La programación de un bolo inicial postoperatorio en esta situación puede dar como resultado una sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO MENIDJEIAN
PRESIDENTE


CORPOMEDICA
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7670



SISTEMAS DE INFUSIÓN IMPLANTABLES MEDTRONIC INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B

Integración

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

87

P8

Implantación de la bomba

1. Conecte el catéter implantado a la bomba presionando el conector de la bomba en el portal del catéter y suturándolo.
 2. Coloque la bomba llena en la bolsa preparada.
 - Implante la bomba a una distancia no superior a 2,5 cm de la superficie de la piel a fin de mantener la accesibilidad a los portales de acceso al depósito y al catéter. La implantación de la bomba está contraindicada si ésta no puede implantarse a una distancia igual o inferior a 2,5 cm de la superficie de la piel.
 - Coloque la bomba en la bolsa preparada de forma que:
 - el portal de llenado del depósito quede orientado hacia delante y tanto este portal como el portal de acceso al catéter sean fácilmente accesibles después de la implantación.
 - las suturas de la piel no queden directamente encima del portal de llenado del depósito ni del portal de acceso al catéter.
 - el catéter no esté acodado ni retorcido y esté fijado a una distancia adecuada de los portales de la bomba.
- La colocación inapropiada de los componentes puede dar lugar a la inaccesibilidad de los portales de la bomba, una administración inadecuada de fármaco, daños de los componentes o retrasos en los procedimientos y requerir una revisión o sustitución quirúrgicas.
3. Suture la bomba a la bolsa subcutánea siguiendo el procedimiento descrito a continuación:
 - a. Realice en primer lugar la sutura de la fascia en la parte inferior de la bolsa subcutánea.
 - b. Utilice estas dos suturas y los ojales de sutura inferiores de la bomba para mantenerla dentro de la bolsa.
 - c. Ate las suturas.
 - d. Suture los dos ojales restantes situados en la parte superior de la bolsa de la bomba.
 - e. Ate las suturas fijando la bomba en la bolsa.
 4. Irrigue la bolsa de la bomba.
 5. Cierre las incisiones mediante el procedimiento habitual y aplique un vendaje.

Programación de la bomba

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

Nota: Si está sustituyendo una bomba implantable SynchroMed II, solicite a la bomba sustituida información del volumen del catéter. Introduzca la información del volumen del catéter en el programador del médico.

Advertencia: Utilice la longitud del catéter registrada en el implante o la revisión del catéter al calcular su volumen. Es necesario conocer la longitud real del catéter implantado y el número de modelo del catéter para calcular con exactitud su volumen. No existe ningún valor universal que pueda sustituir a estos datos. Un cálculo inexacto del volumen del catéter puede causar una infradosis o una sobredosis con consecuencias clínicamente significativas o incluso mortales.

2. Si el catéter es nuevo o se ha aspirado, programe un bolo inicial postoperatorio para hacer avanzar el fármaco desde el depósito hasta la punta del catéter.
3. Si no se ha sustituido o aspirado el catéter, programe la bomba para administrar la infusión prescrita.

Advertencia: Si se trata de un proceso de sustitución de la bomba y no se ha sustituido ni aspirado el catéter, debe cebarse el tubo interno de la bomba antes de conectar el catéter e implantar la bomba. No programe un bolo inicial postoperatorio después de que se haya conectado el catéter a la bomba. La programación de un bolo inicial postoperatorio en esta situación puede dar como resultado una sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENICQUEIAN
M.D.S. DENTIST

C

CORPOMEDICA S.A.
ABEL REYES SAAVEDRA
DIRECTOR GENERAL
FARMACIA MEDTRONIC
M.N. Nº 2772



3525

PP

4. Ajuste la alarma de depósito bajo (a 1 mL como mínimo).
5. Programe la bomba con los nuevos parámetros.
6. Imprima la prescripción del paciente y los valores de la bomba (estado de la bomba).
7. Ponga la prescripción y los valores de la bomba (estado de la bomba) en la historia clínica del paciente.
8. Consulte la impresión para determinar la fecha de rellenado.
9. Programe una cita de rellenado.

Rellenado de la bomba

Advertencia: Asegúrese de que está accediendo al portal correcto al inyectar fluidos en el portal de llenado del depósito o al acceder al portal de acceso al catéter de una bomba implantada. SIEMPRE:

- Identifique el modelo de la bomba y el volumen del depósito.
- Identifique la localización del portal de llenado del depósito y del portal de acceso al catéter.
- Utilice las instrucciones, agujas tipo Huber y otros accesorios suministrados en el equipo apropiado.
- Compruebe la localización del portal correcto durante la inserción de las agujas por medio de otros procedimientos médicos, según proceda.
- Consulte en el prospecto del fármaco las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias, las medidas preventivas, los efectos adversos y la información sobre la posología y la administración.

Precauciones:

- Utilice una técnica aséptica estricta al acceder al portal de llenado del depósito o al portal de acceso al catéter. Si no se utiliza una técnica aséptica se puede producir la contaminación de fluidos o tejidos y el desarrollo de una infección local o sistémica.
- Tenga extremo cuidado al acceder al portal de llenado del depósito o al portal de acceso al catéter de la bomba implantada si sospecha que existe una infección local o sistémica. Evite la contaminación del sistema o la diseminación de la infección. Las infecciones locales o sistémicas pueden requerir una intervención quirúrgica para revisar o sustituir los componentes del sistema de infusión.
- No derrame ni permita fugas de fármacos vesicantes o citotóxicos en el tejido adyacente durante los procedimientos de la bomba. Los derrames o fugas de fármacos vesicantes en el tejido adyacente pueden causar lesiones tisulares locales importantes.

3.6.; INTERACCIÓN CON OTROS PROCEDIMIENTOS MÉDICOS


ADVERTENCIA

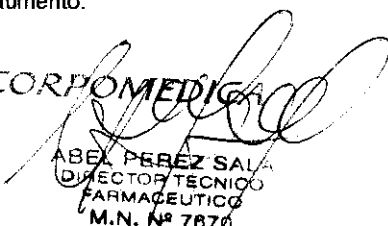
⇒ *Informe siempre a los profesionales sanitarios de que lleva una bomba implantada antes de someterse a pruebas o procedimientos médicos. Si no lo hace, podrían producirse retrasos en los procedimientos, daños del sistema implantado que requieran la reparación o sustitución quirúrgica del sistema, y lesiones graves e incluso mortales.*

INTERACCIONES CON OTROS TRATAMIENTOS FARMACOLÓGICOS

Si está recibiendo un tratamiento con opiáceos intraespinales, deberá vigilársele cuidadosamente en cada visita al médico para descartar la existencia de signos y síntomas neurológicos nuevos. El médico deberá vigilar periódicamente si presenta los siguientes signos o síntomas de masa inflamatoria:

- Cambios en las características, la calidad o la intensidad del dolor.
- Dolor nuevo o desconocido, especialmente en o cerca de la punta del catéter.
- Aumentos grandes o frecuentes de la dosis diaria del fármaco para mantener el mismo efecto.
- Los aumentos de la dosis sólo alivian temporalmente el dolor que va en aumento.


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE


CORPOMEDICA
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7876



Si está recibiendo tratamiento con baclofeno intratecal, deberá vigilársele cuidadosamente en cada visita al médico para descartar la existencia de signos o síntomas neurológicos nuevos. El médico deberá vigilar periódicamente si presenta los siguientes signos o síntomas de masa inflamatoria:

- Cambios en las características, la calidad o la intensidad de la espasticidad.
- Aumentos grandes o frecuentes de la dosis diaria del fármaco para mantener el mismo efecto.
- Los aumentos de la dosis sólo alivian temporalmente la espasticidad que va en aumento.

INTERACCIÓN DEL PROGRAMADOR DEL MÉDICO CON OTROS DISPOSITIVOS IMPLANTADOS ACTIVOS –

Si tiene implantados una bomba y otro dispositivo activo (como un marcapaso, un desfibrilador o un neuroestimulador):

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

Para verificar que no se ha producido una programación accidental, los médicos o profesionales de enfermería familiarizados con cada dispositivo deberán comprobar los valores programados de cada dispositivo antes de darle el alta del hospital y después de programar cada dispositivo (o lo antes posible después de estas situaciones). Póngase inmediatamente en contacto con su médico si nota síntomas que pudieran estar relacionados con alguno de los dispositivos o con el trastorno médico que trata dicho dispositivo.

Interacción del programador del médico con un implante coclear

– Si tiene un implante coclear, la parte externa del sistema coclear debe mantenerse lo más alejada posible del programador del médico o deberá desactivarse el implante coclear durante la programación para no oír clics involuntarios.

Otros procedimientos médicos –

No es probable que las interferencias electromagnéticas generadas por los siguientes procedimientos médicos afecten al sistema de infusión:

- Exploraciones mediante tomografía axial computerizada (TC o TAC)
- Ecografía diagnóstica (exploración carotídea, estudios Doppler)

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

- Fluoroscopia o rayos X de diagnóstico
- Electrocauterización
- magnetoencefalografía (MEG)
- Exploraciones mediante tomografía por emisión de positrones (PET)

3.7; ADVERTENCIAS


- ⇒ NO UTILIZAR EL PRODUCTO SI EL MISMO PRESENTARA DAÑOS EN EL ENVASE PROTECTOR DE LA ESTERILIDAD
- ⇒ NO ESTERILIZAR
- ⇒ LOS DISPOSITIVOS EXPLANTADOS NO DEBEN REESTERILIZARSE NI VOLVERSE A IMPLANTAR.
- ⇒ NO UTILIZAR DESPUES DE LA FECHA DE CADUCIDAD DETALLADA EN EL ENVASE


3.8. (Aplicable a Programadores)

LIMPIEZA Y CUIDADO PROGRAMADOR DEL PACIENTE

Siga estas instrucciones para asegurarse de que el programador del paciente y sus accesorios funcionen correctamente.

Precaución: Si el dispositivo no se va a utilizar durante varias semanas, extraiga las pilas del dispositivo. Si se dejan las pilas en el dispositivo pueden corroerse y dañar los componentes electrónicos.


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENIDUJIAN
PRESIDENTE


CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SOSA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7570

- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños y de animales domésticos.
- Utilice el dispositivo únicamente como se lo haya explicado el médico o como se indica en este manual.
- Siga todas las advertencias y precauciones descritas en los capítulos relativos Interferencia electromagnética (IEM).
- Maneje con cuidado el dispositivo. No deje caer, no golpee ni pise el dispositivo.
- No desmonte ni altere el dispositivo.
- Limpie la superficie externa del dispositivo con un trapo húmedo en caso necesario. Los productos suaves de limpieza del hogar no dañan el dispositivo ni las etiquetas.
- El dispositivo no es resistente al agua. No deje que entre humedad en el dispositivo.
- Tenga disponibles pilas nuevas.
- Sustituya las pilas con carga baja o agotada.

Limpieza del programador del médico

Para limpiar el programador

1. Limpie las superficies externas del cabezal de programación, la lente IR y el imán con una esponja o un paño suave humedecidos con agua, un detergente suave o alcohol. Tenga cuidado de no permitir la entrada de líquido en los componentes del programador.
2. Cuando la programación se realice en un campo estéril, si el cabezal de programación toca la piel del paciente, límpielo con una solución antibacteriana.
3. Limpie la pantalla táctil sólo con un paño seco y suave que no suelte pelusa. No use productos limpiadores en la pantalla táctil.

3.10. y 3.11.;

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Cuándo requerir atención médica

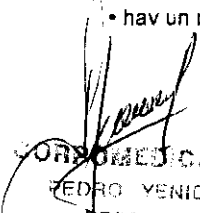
El paciente debe ponerse en contacto con el médico o el profesional de enfermería en cualquiera de las situaciones siguientes:

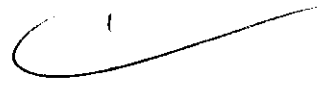
- Tiene dolor, enrojecimiento o inflamación en la zona de la incisión transcurrida más de 6 semanas desde la intervención.
- El sistema no funciona correctamente.
- El alivio del dolor que obtiene no es suficiente.
- Oye una alarma de la bomba.
- Advierte una reacción inusual a un medicamento específico que está recibiendo.
- Advierte efectos secundarios que el médico no le ha comentado.
- Advierte cambios importantes en la terapia.
- Tiene síntomas sensitivos nuevos o diferentes (p. ej., entumecimiento, hormigueo, quemazón, hiperestesia [aumento de la sensibilidad al tacto]) o la reaparición de la espasticidad.
- Tiene problemas intestinales o vesicales nuevos, ocasionales o intermitentes.
- Tiene una debilidad motora, cambios en la marcha o dificultad para caminar nuevos.
- Tiene cualquier síntoma o signo neurológico que difiera de lo normal.

Alarmas

La bomba dispone de alarmas que suenan cuando:

- hay que rellenar la bomba.
- hay que sustituir la bomba.
- hay un problema con la bomba.


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIQUEJAN
PRESIDENTE


CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7970

La alarma señala un acontecimiento crítico o no crítico en el sistema de infusión.

- Una **alarma crítica** es una alarma de doble tono de 3 segundos de duración.

Una **alarma crítica** significa que la terapia se detendrá en breve.

- Una **alarma no crítica** es una alarma de un solo tono. Una alarma no crítica requiere la atención de un médico o un profesional de enfermería, pero no significa necesariamente que la terapia vaya a detenerse en breve.

3325102

Rellenado

– Acuda a la clínica para la realización de los rellenos en los momentos que se le indiquen. Si no lo hace, la frecuencia de flujo real de la bomba puede ser inferior a la prevista y causar una pérdida o un cambio de la terapia que puede provocar lesiones graves e incluso mortales. Si no acude en los momentos que se le indiquen, también puede dañarse la bomba, lo cual requeriría la sustitución quirúrgica de la misma.

TARJETA DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

En el envase de este dispositivo se incluye una tarjeta de identificación del paciente. Esta tarjeta contiene información sobre el paciente, el dispositivo implantado y su médico.

Aconseje al paciente que la lleve consigo en todo momento. dará una tarjeta de identificación del paciente.

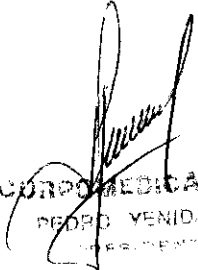
3.12.

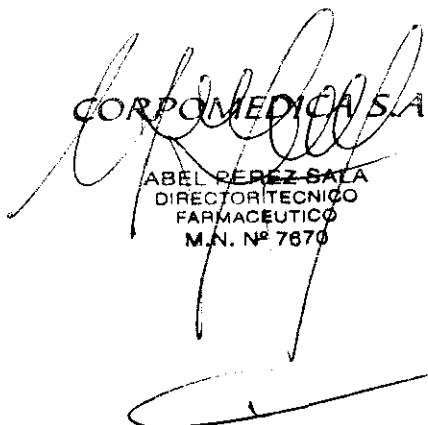
ADVERTENCIAS – EFECTOS AMBIENTALES SOBRE EL IMPLANTE

Interferencia electromagnética

La interferencia electromagnética (IEM) es un campo de energía (eléctrica, magnética o una combinación de ambas) generado por un equipo presente en entornos domésticos, laborales, médicos o públicos. La bomba dispone de características incorporadas que la protegen de la IEM generada por otros equipos. Es improbable que la mayoría de los aparatos magnéticos y eléctricos normalmente presentes afecten al funcionamiento de la bomba; sin embargo, las fuentes de una interferencia electromagnética intensa pueden causar los siguientes efectos:

- ⇒ **Lesión del paciente**, por el calentamiento de la bomba implantada y la lesión del tejido circundante.
- ⇒ **Daños del sistema**, por efectos eléctricos o mecánicos, que causan una pérdida o un cambio de la terapia que puede provocar lesiones graves e incluso mortales.
- ⇒ **Cambios en el funcionamiento de la bomba**, debidos a imanes potentes que detienen temporalmente la bomba o interferencias eléctricas que producen un error de la memoria de la bomba, lo cual causa una pérdida o un cambio de la terapia que puede provocar lesiones graves e incluso mortales y, en el caso de un error de la memoria de la bomba, hacer necesario que el médico re programe la bomba para confirmar que ésta funciona correctamente.
- ⇒ **Cambio en la frecuencia de flujo**, por calentamiento de la bomba implantada, que da lugar a sobreinfusión y a lesiones graves e incluso mortales.


CORPOMEDICA S
PEDRO VENIDJEIA
DIRECTOR TECNICO


CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SATA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

3525

103

Efectos potenciales de la IEM causada por dispositivos o procedimientos

Dispositivo o procedimiento	Lesión del paciente	Danos del sistema	Cambios en el funcionamiento	Cambio en la frecuencia del flujo
Ablación por radiofrecuencia (RF) microondas			✓	✓
Desfibrilación cardioversión		✓		
Detectores antiincendio y dispositivos de seguridad			✓	
Diatermia	✓			✓
Dispositivos que producen campos electromagnéticos (p.ej., soldadores de arco eléctrico, centrales eléctricas)			✓	
Estimuladores del crecimiento óseo			✓	

Efectos potenciales de la IEM causada por dispositivos o procedimientos (Continuación)

Dispositivo o procedimiento	Lesión del paciente	Danos del sistema	Cambios en el funcionamiento	Cambio en la frecuencia del flujo
Imágenes por resonancia magnética (MRI)	✓		✓	✓
Imanes terapéuticos			✓	
Litotricia ultrasonidos de alta frecuencia		✓		
Procedimientos con laser				✓
Procedimientos psicoterapéuticos			✓	✓
Radioterapia		✓		

INFORMACION - ACTIVIDADES DEL PACIENTE

Actividades que implican la exposición a grandes alturas


– Antes de participar en actividades a grandes alturas (como volar en avión, el excursionismo o esquiar en montañas), comente con el médico los efectos de las bajas presiones. Los pacientes que viven o viajan a grandes alturas están expuestos a presiones de aire más bajas.

Con una exposición continua a presiones de aire más bajas, la frecuencia de flujo de la bomba puede aumentar y después estabilizarse en el valor más alto. Si el médico decide que este aumento en la frecuencia de flujo puede suponer un riesgo excesivo para usted, el médico puede ajustar la prescripción compensar esta frecuencia de flujo más alta. En muy pocos casos, la exposición a presiones más bajas puede hacer que la frecuencia de flujo de la bomba supere la frecuencia programada en más de un 14,5% durante la exposición del paciente a dichas presiones. Se puede cambiar la prescripción de la infusión para aquellos pacientes que vayan a estar expuestos a presiones más bajas.

Actividades que implican la exposición a temperaturas altas

– Si la temperatura de una bañera de hidromasaje, ducha de agua caliente, cabina de vapor, sauna o cama de bronceado es superior a 39 °C, no debería utilizarla. La frecuencia de flujo de la bomba varía en función de la temperatura corporal. La frecuencia de flujo aumenta cuando la temperatura se eleva. Si este aumento es importante, la bomba podría administrar demasiada medicación. Esto puede provocar lesiones graves e incluso mortales.

Actividades que requieran girarse o estirarse excesivamente


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENDURJIAN
PRESIDENTE




CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670



– Evite las actividades que conlleven sobrecargar indebidamente los componentes implantados del sistema de infusión. Las actividades que requieren movimientos bruscos, excesivos o repetitivos de flexión, torsión, salto o estiramiento pueden dañar los componentes o desplazar el catéter. Esto puede requerir la sustitución o reparación quirúrgica de los componentes. El catéter también puede acodarse u obstruirse e impedir la administración de la medicación, lo cual causa una pérdida o cambio de la terapia que puede provocar lesiones graves e incluso mortales.

104

Práctica de submarinismo o utilización de cámaras hiperbáricas

– No bucee a una profundidad superior a 10 metros ni entre en cámaras hiperbáricas a más de 2,0 atmósferas absolutas (ATA). Las presiones por debajo de 10 metros de profundidad (o por encima de 2,0 ATA) pueden dañar la bomba, lo cual requeriría la sustitución quirúrgica de la misma. Para reducir al mínimo los daños en la bomba cuando se requiere un tratamiento hiperbárico, el médico debe llenar la bomba hasta el máximo de su capacidad utilizando el equipo de relleno apropiado y mantener la prescripción de infusión actual antes de la exposición a condiciones hiperbáricas. Antes de bucear o utilizar una cámara hiperbárica, hable con el médico sobre los efectos de las altas presiones. A medida que aumenta la presión, el flujo de la bomba disminuye. Si la presión continúa aumentando, finalmente se produce un cambio de la terapia que puede provocar lesiones graves e incluso mortales.

3.14.

ELIMINACIÓN DE LAS PILAS Y DEL PROGRAMADOR

Deseche las pilas gastadas y los dispositivos inservibles de acuerdo con la normativa local. Si ya no necesita el programador y le gustaría donarlo, póngase en contacto con su médico.

Eliminación del neuroestimulador

El dispositivo implantado debe explantarse antes del entierro o incineración. En algunos países es obligatorio explantar los dispositivos alimentados por baterías implantados antes del entierro por motivos medioambientales. Además, el dispositivo debe explantarse antes de la incineración. El proceso de incineración causa la explosión de la batería.

3.16.

PRECISIÓN DE LA FRECUENCIA DE FLUJO


La precisión de la frecuencia de flujo es de $\pm 14,5\%$ de la frecuencia de flujo programada a 0,048-24 mL/día, 37 °C, 50% de volumen del depósito y 300 m sobre el nivel del mar.


El error en la medición, el volumen de fluido y los cambios en las condiciones medioambientales (como la temperatura corporal y la presión atmosférica) afectan a la frecuencia de flujo. Los efectos de dichos cambios sobre la frecuencia de flujo son acumulativos si las condiciones se dan de forma simultánea.

Error de medición

La frecuencia de flujo aparente basada en mediciones clínicas puede variar debido a un error en la medición (por ejemplo, precisión de la medición de la jeringa, error humano y volumen de fluido en el tubo de extensión y el filtro).

Factores que introducen error y Tendencia de los cambios:

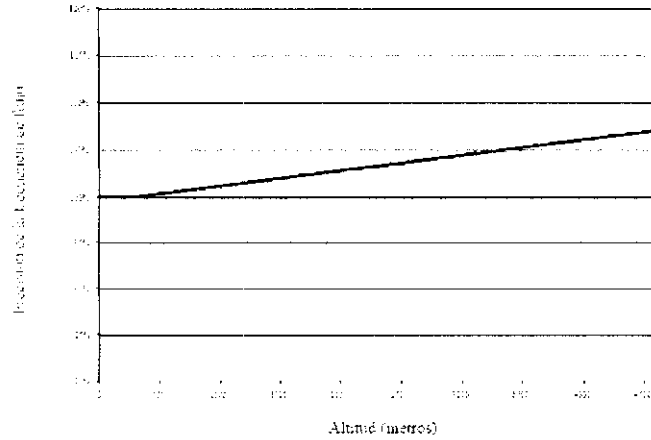
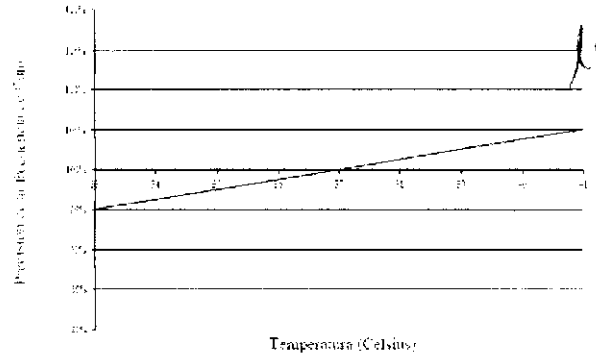
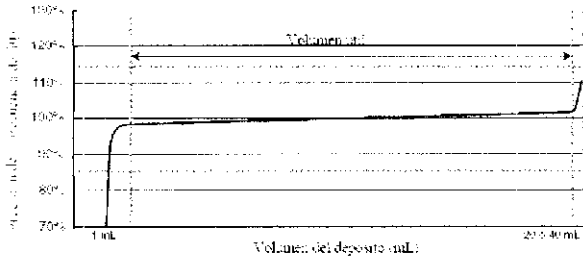

CORPOMEDICA S
PEDRO VENIDURIA
M.N. N° 7870

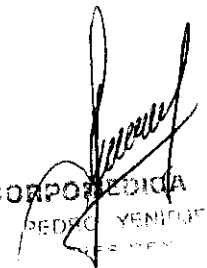

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEÚTICO
M.N. N° 7870

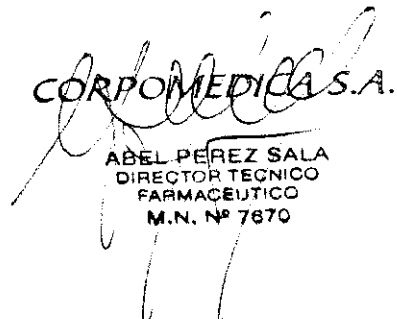


SISTEMAS DE INFUSIÓN IMPLANTABLES MEDTRONIC
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B

3525




CORPOMEDICA S.A.
MEDICAMENTO
MEXICO


CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7870
