



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

Disposición

Número: DI-2018-7517-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 26 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2671-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2671-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 MEDTRONICTM™ MiniMed nombre descriptivo Bomba de insulina y nombre técnico Bombas de Infusión, Ambulatorias para Insulina, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-31004345-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-563”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribise 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

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-159 Bombas de Infusión, Ambulatorias para Insulina

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONICTM™ MiniMed

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Indicado para la administración continua de insulina, a índices fijos y variables, para el tratamiento de la diabetes mellitus en personas que necesitan insulina, pudiendo realizar un control continuo o periódico de los niveles de glucosa en el líquido que hay bajo la piel, así como para detectar posibles episodios de glucosa alta y baja.

La bomba puede valerse de un sensor y un transmisor, y de esta manera muestra valores continuos de glucosa del sensor y almacena estos datos para que puedan analizarse a fin de realizar un seguimiento de los patrones y mejorar el tratamiento de la diabetes. Estos datos pueden descargarse a un PC para analizar los valores históricos de glucosa.

Modelo/s:

MMT-1712 MiniMed 640G

MMT-1752 MiniMed 640G

Período de vida útil: 4 años (Bomba de infusión)

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- MEDTRONIC MiniMed

2- MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co.

Lugar/es de elaboración:

1-18000 Devonshire St., Nothridge, CA 91325, Estados Unidos

2-Road 31, KM 24, HM 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-2671-18-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.26 08:58:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.26 08:58:30 -0300



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

MEDTRONIC MiniMed

18000 Devonshire St., Nothridge, CA 91325, Estados Unidos y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co.

Road 31, KM 24, HM 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, Estados Unidos

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

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

Medtronic

MiniMed 640G

Bomba de insulina

Modelo:

Flujo (mg/dL) (según modelo)

CONTENIDO: 1 unidad.

SERIE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura entre -20°C a 30°C y humedad entre 5% a 95%.

Equipo de tipo BF (protección contra descargas eléctricas)

Comunicación por radio

Lea las Instrucciones de Uso.

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-563


Xoana Minardi
CÓ Directora Técnica
M.P. 19211

IF-2018-31004343-APN-ANMAT
Covidien Argentina S.A.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

MEDTRONIC MiniMed

18000 Devonshire St., Nothridge, CA 91325, Estados Unidos y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co.

Road 31, KM 24, HM 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, Estados Unidos

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

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

Medtronic

MiniMed 640G

Bomba de insulina

Conservar a temperatura entre -20°C a 30°C y humedad entre 5% a 95%.

Equipo de tipo BF (protección contra descargas eléctricas)

Comunicación por radio

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-563

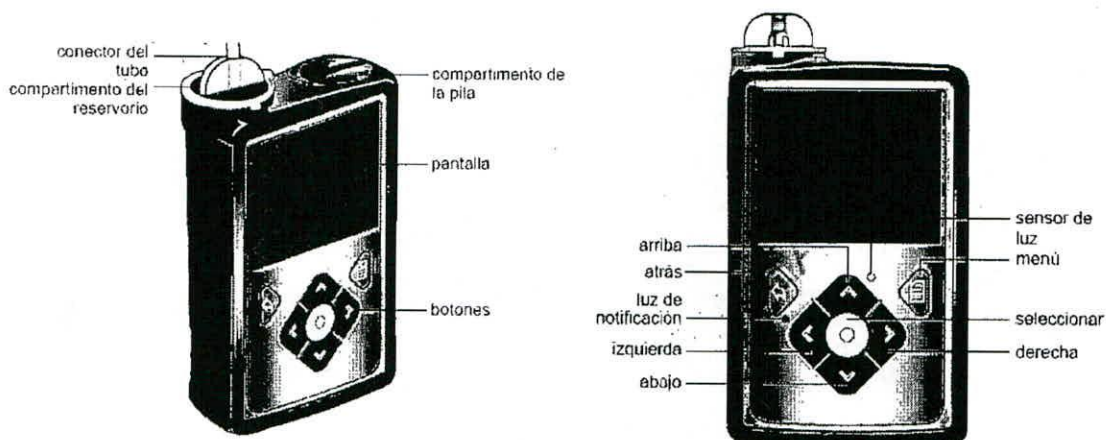
Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Federata
Covidien Argentina S.A.
3004345-APN-DNPM#ANMAT

Página 2 de 26

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La bomba

La ilustración siguiente muestra las distintas partes de la bomba. El reservorio, con el conector del tubo conectado, está insertado en el compartimento del reservorio.



Acerca de las pilas

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 NiMH (hidruro de níquel-metal) (HR6) AA totalmente cargada.

Precaución: No utilice pilas de carbono zinc en la bomba.

Nota: No utilice pilas frías porque su duración podría indicarse erróneamente como baja. Esto puede causar una alarma Fallo pila en la bomba. Deje que las pilas frías alcancen la temperatura ambiente antes de insertarlas en la bomba.

INDICACIONES

El sistema 640G de MiniMed está indicado para la administración continua de insulina, a índices fijos y variables, para el tratamiento de la diabetes mellitus en personas que necesitan insulina, pudiendo realizar un control continuo o periódico de los niveles de glucosa en el líquido que hay bajo la piel, así como para detectar posibles episodios de glucosa alta y baja.

La bomba puede valerse de un sensor y un transmisor, y de esta manera muestra valores continuos de glucosa del sensor y almacena estos datos para que puedan analizarse a fin de realizar un seguimiento de los patrones y mejorar el tratamiento de la diabetes. Estos datos pueden descargarse a un PC para analizar los valores históricos de glucosa.

INSTRUCCIONES DE USO

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
ApoDERada
Covidien Argentina S.A

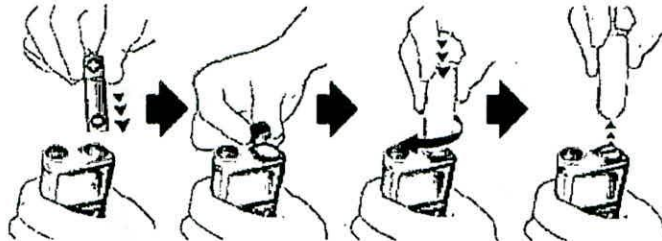
Página 3 de 26

Inserción de la pila

La bomba no se envía con la tapa del portapilas puesta. Esta tapa se encuentra en la caja de la bomba, separada de ella.

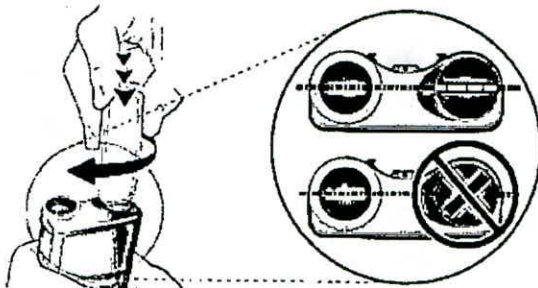
Para insertar la pila:

1. Introduzca la pila AA nueva o totalmente cargada, asegurándose de insertar primero el polo negativo (-). Una vez insertada la pila, el polo positivo (+) queda visible.



2. Utilice el extremo del clip para el cinturón para apretar la tapa del portapilas.

PRECAUCIÓN: No apriete en exceso la tapa del portapilas ni la deje demasiado floja. Si aprieta demasiado la tapa del portapilas, puede dañar la carcasa de la bomba. Por el contrario, si no aprieta la tapa del portapilas lo suficiente, impedirá que la bomba reconozca la pila nueva. Gire la tapa del portapilas hacia la derecha hasta que quede alineada horizontalmente con la carcasa de la bomba, tal como se muestra en el ejemplo siguiente.



3. Si es la primera vez que inserta una pila en la bomba, se inicia el asistente de configuración. Si no es la primera vez que inserta una pila en la bomba, se abre la pantalla de inicio y la bomba reanuda la infusión basal.

Extracción de la pila

PRECAUCIÓN: No extraiga la pila a menos que vaya a insertar una nueva o a guardar la bomba. La bomba no puede administrar insulina sin la pila insertada. Después de extraer una pila antigua, asegúrese de sustituirla por una nueva antes de que transcurran 10 minutos para borrar la alarma. Introducir pila y evitar una alarma Pérdida de energía.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidion Argentina S.A

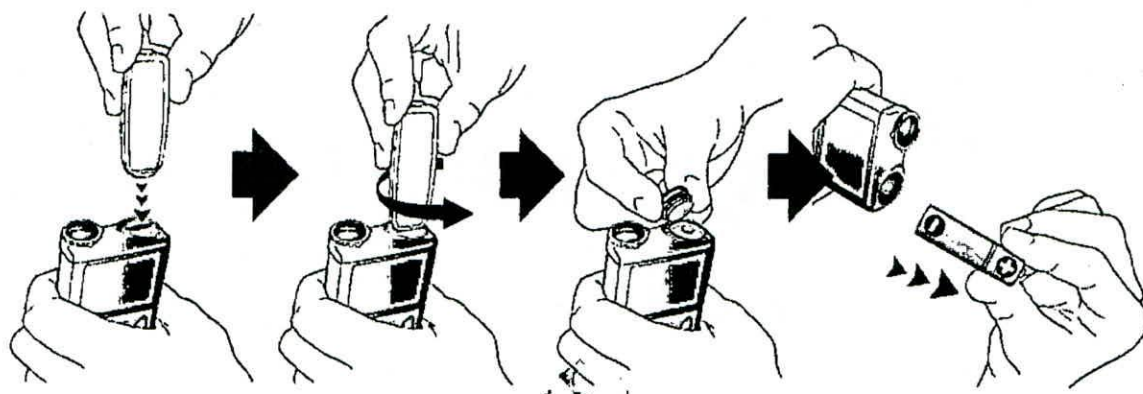
Página 4 de 26

IF-2018-31004345-APN-DNPM#ANMAT

Si ocurre una pérdida de energía, deberá volver a introducir los ajustes de fecha y hora.

Para extraer la pila:

1. Antes de extraer una pila de la bomba, borre las alarmas o alertas activas.
2. Utilice el extremo del clip para el cinturón para aflojar y retirar la tapa del portapilas.
3. Extraiga la pila.



4. Deseche las pilas antiguas de acuerdo con los requisitos de eliminación locales.
5. Una vez extraída la pila, espere a que se abra la pantalla. Introducir pila antes de insertar una pila nueva.

Parámetros de la bomba

Basal

La insulina basal es la insulina "de fondo" que necesita a lo largo del día y de la noche para mantener sus objetivos de glucosa en sangre mientras no come. La insulina basal corresponde aproximadamente a la mitad de las necesidades de insulina diarias. La bomba imita el comportamiento del páncreas al liberar insulina de forma continua durante 24 horas.

La insulina basal se administra de acuerdo con 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.

Índice basal máximo

El índice basal máximo limita la cantidad de insulina basal que puede administrarse por hora, en función del índice máximo que haya definido. No se pueden definir índices basales, índices basales

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 5 de 26

IF-2018-31004345-APN-DNPM#ANMAT



temporales ni índices basales temporales predefinidos superiores al valor del índice basal máximo. Puede definir su índice basal máximo entre 0 y 35 unidades por hora. Ajuste el índice basal máximo siguiendo las instrucciones de su equipo médico.

Patrones basales

El patrón basal determina la cantidad de insulina basal que recibe a lo largo del día y de la noche. Puesto que las necesidades de insulina basal pueden variar, es posible configurar un máximo de ocho patrones basales. Por ejemplo, podría utilizar un patrón basal durante la semana y otro distinto durante el fin de semana.

Un patrón basal se compone de 1 a 48 índices basales que puede configurar para abarcar un período completo de 24 horas. Si solamente necesita un índice basal durante el día, se define un solo índice para el período de 24 horas. Si necesita índices basales diferentes durante el día o la noche para cubrir mejor sus necesidades de insulina, puede definir más de un índice, cada uno con horas de inicio y finalización distintas.

Índices basales temporales

Las funciones Basal temporal y Temp predefinido permiten definir índices basales temporales para tratar los niveles de glucosa en sangre durante actividades de corta duración o situaciones que requieren un índice basal distinto del actual, como pueden ser una enfermedad o un cambio en la actividad física. Esto permite realizar un cambio inmediato en la insulina basal durante un período de tiempo definido (de 30 minutos a 24 horas), sin superar el índice basal máximo.

Detención y reanudación de la infusión de insulina

Utilice Suspendir infusión si necesita detener toda infusión de insulina basal y de bolus activa. Cuando se suspende la administración de insulina, la bomba suena y vibra cada 15 minutos para recordarle que no se está administrando insulina.

Cuando esté preparado para continuar la administración de insulina basal, utilice la función Reanudar. Cuando se utiliza la función Reanudar, la bomba inicia el patrón basal programado, pero no inicia ninguna infusión de bolus programada previamente.

Bolus

Un bolus es la cantidad de insulina que se administra para cubrir un aumento previsto en la glucosa en sangre, normalmente cuando se toma una comida o snack (tentempié). Un bolus se puede utilizar también para corregir una lectura de glucosa en sangre alta.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Página 6 de 26

IP 2018-31004345-APN-DNPM#ANMAT

Tipos de bolus

En la tabla siguiente se proporciona información general sobre los tipos de bolus disponibles:

Tipo	Cómo funciona	Cuándo se utiliza
Normal	Administra una única dosis de Insulina inmediata.	Este es el tipo de bolus que suele utilizarse para cubrir la ingesta de comida o para corregir una lectura de GS del medidor alta.
Square Wave™ (Bolus cuadrado)	Administra un solo bolus de manera uniforme durante un período de tiempo prolongado (entre 30 minutos y 8 horas).	<p>Podría utilizar un bolus cuadrado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si usted presenta una digestión retardada debida a gastroparesia o a comidas con alto contenido de grasas. • Cuando ingiere snacks (tentempiés) durante un período de tiempo prolongado. • Si un bolus normal disminuye su glucosa en sangre con demasiada rapidez.
Dual Wave™ (Bolus dual)	Administra una combinación de un bolus normal inmediato seguido de un bolus cuadrado.	<p>Podría utilizar un bolus dual:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuando ingiere comidas ricas en hidratos de carbono y en grasas que pueden retardar la digestión. • Cuando el bolus de comida se combina con un bolus corrector para una glucosa en sangre elevada.

Bolus máximo

Bolus máximo limita la cantidad de insulina que se puede administrar en un solo bolus. La bomba impide administraciones de insulina en bolus individuales superiores al bolus máximo definido. Puede especificar un bolus máximo entre 0 y 75 unidades. Ajuste el bolus máximo prescrito por su equipo médico.

Si define el bolus máximo después de configurar las infusiones de Bolus predefinido, no puede ajustarlo en un valor inferior a cualquiera de las cantidades de Bolus predefinido.

Bolus normal

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

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apostrada
Covidien Argentina S.A.

Página 7 de 26

IF-2018-31004345-APN-DNPM#ANMAT

Bolus dual

La función Bolus dual cubre las necesidades de insulina inmediata y prolongada mediante la administración de una combinación de un bolus normal inmediato seguido de un bolus cuadrado.

El bolus dual puede resultar útil en las situaciones siguientes:

- Cuando es necesario corregir un nivel elevado de glucosa en sangre antes de una comida y también se necesita un bolus retardado para la comida que se absorbe más lentamente.
- Cuando se ingieren comidas con una combinación de nutrientes, como hidratos de carbono, grasas y proteínas, que se absorben a distinto ritmo.

Bolus predefinido

La función Bolus predefinido permite configurar por adelantado infusiones de bolus que prevé que utilizará con frecuencia. Hay cuatro nombres de Bolus predefinido que permiten adaptar un bolus a una comida con un contenido de hidratos de carbono conocido: Desayuno, Almuerzo, Cena y Snack. Asimismo, hay otros cuatro nombres de Bolus predefinido que se pueden ajustar para otras circunstancias (de Bolus 1 a Bolus 4).

Configuración del reservorio y el equipo de infusión

Cuando esté preparado para utilizar la bomba con insulina, asegúrese de que la fecha y la hora de la bomba sean correctas.

También debe programar los valores de configuración según las indicaciones del equipo médico.

Necesitará los siguientes elementos:

- Bomba de insulina 640G de MiniMed
- Vial de insulina (U100)
- Reservorio de MiniMed
- Equipo de infusión compatible con MiniMed y su guía del usuario

Extracción del reservorio

Si es la primera vez que inserta un reservorio en la bomba y no hay un reservorio ya cargado, pase a la sección *Rebobinado de la bomba*.

Para extraer el reservorio:

1. Lávese las manos.
2. Retire el equipo de infusión por completo del cuerpo.
3. Si tiene la protección para actividades opcional conectada al compartimento del reservorio de la bomba, retírela ahora.

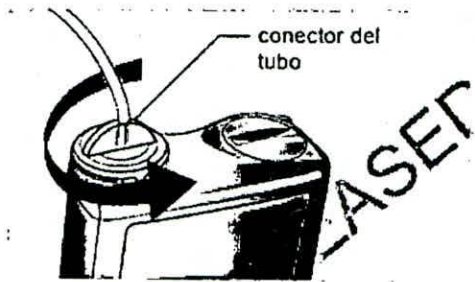
Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Página 8 de 26

IF-2018-31004345-APN-DNPM#ANMAT

4. Gire el conector del tubo media vuelta hacia la izquierda y, a continuación, extraiga el reservorio y el conector de la bomba.



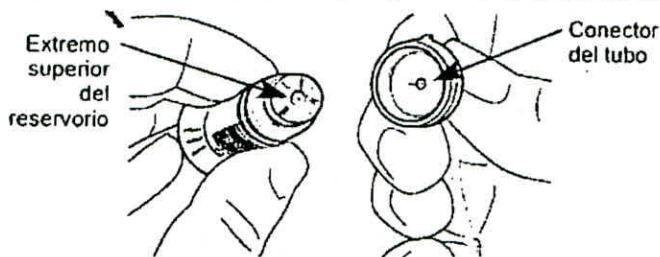
5. Deseche el reservorio y el equipo de infusión utilizados de acuerdo con la normativa local.

Rebobinado de la bomba

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.

Llenado del reservorio

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, causando una posible hipoglucemia o hiperglucemia. 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.



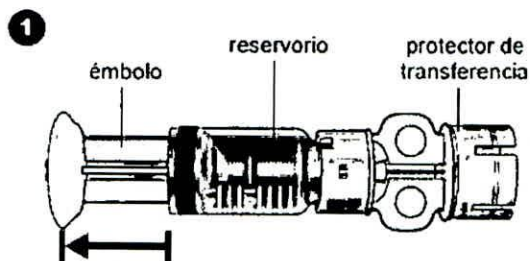
ADVERTENCIA: Deje siempre que la insulina alcance la temperatura ambiente antes de utilizarla. Una insulina fría puede causar burbujas de aire en el reservorio y en el tubo que provoquen una administración inexacta de insulina.

Xoana Migardi
Co Directora Técnica
M.P. 19411
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

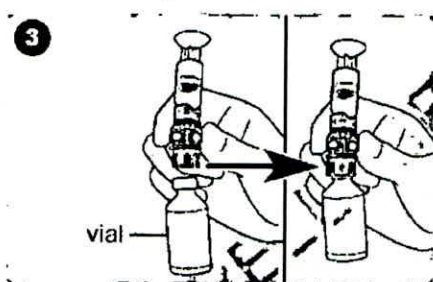


Para llenar el reservorio, realice estos pasos:

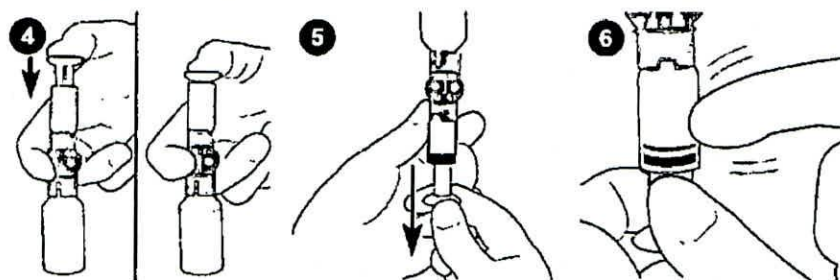
1. Extraiga el reservorio del envase y extienda por completo el émbolo.



2. Limpie el vial con alcohol (no se muestra).
3. Presione el protector de transferencia sobre el vial sin empujar el émbolo hacia abajo.



4. Empuje el émbolo hacia abajo para presurizar el vial. Mantenga el émbolo bajado.
5. Mientras mantiene bajado el émbolo, dé la vuelta al vial de forma que quede arriba. Lentamente tire del émbolo hacia abajo para llenar el reservorio.
6. Golpee suavemente el lateral del reservorio para hacer que suban las posibles burbujas a la parte superior del reservorio.



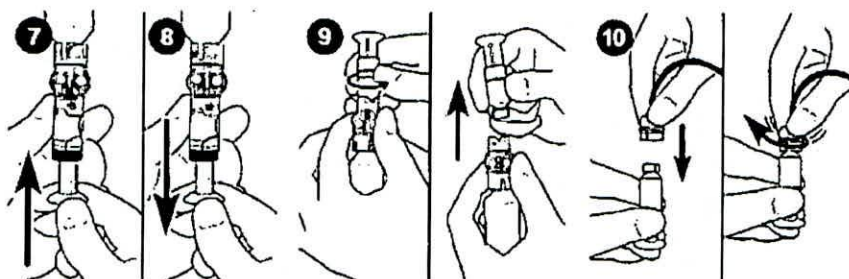
7. Empuje lentamente el émbolo hacia arriba lo suficiente para eliminar cualquier burbuja de aire del reservorio.
8. Lentamente tire del émbolo para llenar el reservorio con el número de unidades deseadas.
9. Para evitar que entre líquido en el extremo superior del reservorio, dé la vuelta al vial de 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.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 10 de 26

ID-2018-31004345-APN-DNPM#ANMAT

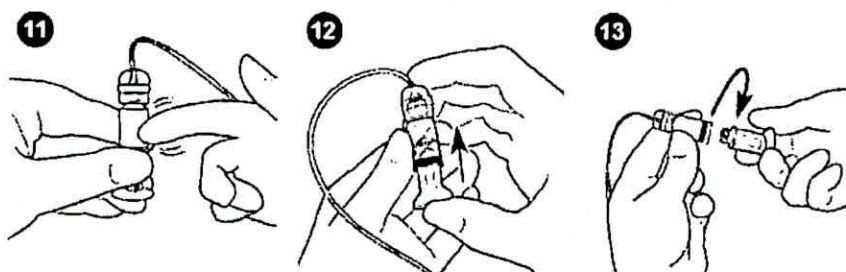
10. Acople el conector del tubo al reservorio. Gire el conector hacia la derecha, presionándolo suavemente contra el reservorio hasta que sienta que entra deslizándose. Presione y siga girando hasta que el reservorio y el conector se encajen haciendo clic.



11. Golpee suavemente el lateral del reservorio para eliminar las burbujas de aire que pueda haber.

12. Para purgar las burbujas de aire que hayan subido hasta la parte superior del reservorio, presione el émbolo hasta que pueda ver insulina dentro del tubo.

13. Sin tirar de él, gire el émbolo hacia la izquierda para extraerlo del reservorio.



14. Siga las instrucciones que se facilitan en la sección siguiente para insertar el reservorio en su compartimento de la bomba inmediatamente después de llenarlo.

Inserción del reservorio en la bomba

Asegúrese de realizar los pasos siguientes en el orden en el que aparecen.

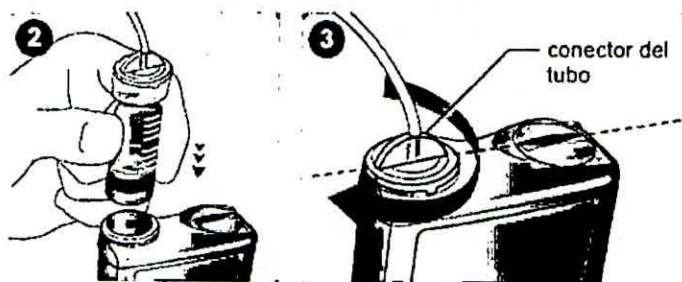
Para insertar el reservorio en la bomba:

1. Si utiliza la bomba por primera vez, retire el tapón de transporte del compartimento del reservorio.
2. Rebobine la bomba si todavía no lo ha hecho. Consulte *Rebobinado de la bomba*, para obtener más información.
3. Introduzca el reservorio por la parte superior de su compartimento.
4. Gire el conector del tubo aproximadamente media vuelta hacia la derecha hasta que el conector se bloquee. El conector del tubo debería estar alineado horizontalmente con la carcasa de la bomba, tal como se muestra en el ejemplo siguiente.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S A

Página 11 de 26

IF-2018-31004345-APN-DNPM#ANMAT



5. Una vez insertado el reservorio, pulse y mantenga pulsado el botón Colocar hasta que vea una marca de verificación en la pantalla y la bomba suene o vibre. Al mantener pulsado el botón Colocar, el pistón sube en el compartimento del reservorio hasta acoplarse a la parte inferior del reservorio.

Llenado del tubo

Necesita llenar el tubo del equipo de infusión con insulina antes de introducirlo en el cuerpo.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que el equipo de infusión está desconectado de su 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 a su cuerpo. Si lo hace, podría producirse una infusión accidental de insulina que cause un nivel de GS bajo.

Para llenar el tubo:

1. Después de colocar el reservorio y seleccionar Siguiente en la pantalla Colocar reservorio, se abre la pantalla Llenar tubo.
2. Pulse y mantenga pulsado el botón Llenar. La bomba emite seis pitidos para indicar que está colocando el reservorio. Continúe pulsando el botón Llenar hasta que aparezcan gotitas de insulina en la punta de la aguja del equipo de infusión y luego suéltelo. La bomba emite pitidos durante el llenado del tubo y la cantidad de insulina utilizada se muestra en la pantalla. Si recibe la alarma Llenad. máx. alcanzado, significa que ha utilizado más de 30 unidades de insulina para llenar el tubo.
3. Seleccione Siguiente para continuar.
4. Siga las instrucciones que se facilitan en la sección siguiente para insertar el equipo de infusión en el cuerpo antes de llenar la cánula.

Inserción del equipo de infusión

Es necesario haber completado los procedimientos siguientes, tal como se ha descrito anteriormente, antes de insertar el equipo de infusión en su cuerpo:

- Rebobinado de la bomba.
- Llenado del reservorio.

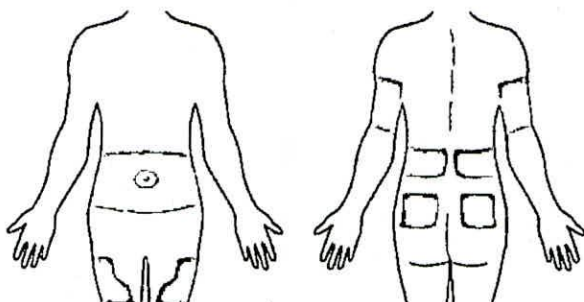
Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 12 de 26

IF-2018-31004345-APN-DNPM#ANMAT

- Inserción del reservorio en la bomba.
- Llenado del tubo con insulina.

Aquí se muestran las zonas del cuerpo (sombreadas) más adecuadas para insertar el equipo de infusión. Evite la zona de 5,0 cm (2 pulgadas) alrededor del ombligo para asegurar una zona de infusión cómoda y favorecer la adhesión.



Precaución: Cambie el equipo de infusión cada dos o tres días para evitar su oclusión o la infección de la zona.

Hay varios equipos de infusión que puede utilizar con su bomba. Consulte siempre las instrucciones suministradas con el equipo de infusión.

Llenado de la cánula

Es necesario llenar la cánula flexible con insulina después de haber insertado el equipo de infusión en su cuerpo y haber extraído la aguja introductora. Las cantidades de insulina necesarias para llenar la cánula dependen del tipo de equipo de infusión utilizado. Consulte las instrucciones del equipo de infusión para conocer esta información.

Medidor

Puede conectar de forma inalámbrica un máximo de seis medidores de Bayer compatibles a la bomba. Si no conecta un medidor a la bomba, deberá introducir las lecturas de glucosa en sangre manualmente. Para realizar una conexión inalámbrica entre la bomba y el medidor, necesitará los elementos siguientes:

- Bomba de insulina 640G de MiniMed
- Medidor de Bayer compatible
- Guía del usuario del medidor de Bayer compatible


Xoana Murardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S A



Avisos

Los avisos le ayudan a acordarse de realizar actividades habituales importantes.

Existen avisos específicos para que controle la GS después de un bolus, administre un bolus de comida, compruebe el nivel del reservorio o cambie el equipo de infusión. También hay avisos personales que puede utilizar para cualquier fin. Si tiene la función Sensor activada, el aviso de calibración le indica que debe calibrar el sensor.

Alarmas, alertas y mensajes

Su bomba cuenta con una sofisticada red de seguridad. Si esta red de seguridad detecta algo inusual, transmite esta información en forma de notificaciones. Las notificaciones incluyen alarmas, alertas y mensajes.

CONTRAINDICACIONES

La terapia con bomba no es recomendable para personas que no quieran o no puedan hacerse un mínimo de cuatro controles de glucosa en sangre al día.

La terapia con bomba no es recomendable para personas que no quieran o no puedan mantener un contacto adecuado con su equipo médico.

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

PRECAUCIONES

Equipo de emergencia

Lleve consigo en todo momento un equipo de emergencia para asegurarse de que siempre tenga a mano el material necesario. Indique a un miembro de su familia, compañero de trabajo o amigo donde guarda su equipo de emergencia.

Es importante que mida su nivel de glucosa en sangre con mayor frecuencia cuando viaje. Las molestias habituales de los viajes, como el estrés o los cambios de zona horaria, programas y niveles de actividad, horarios de comidas y tipos de alimentos pueden afectar al control de la diabetes. Preste especial atención al control periódico de su glucosa en sangre y esté preparado para responder a un posible problema si es necesario.

El equipo de emergencia debe contar con los siguientes elementos:

- Tabletas de glucosa de acción rápida.
- Material para realizar controles de glucosa en sangre.
- Material para realizar controles de acetona en orina o en sangre.
- Equipo de infusión compatible con MiniMed y reservorio de MiniMed de repuesto.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.F. 19211
Acreditada
Covidien Argentina S.A.

Página 14 de 26



- Pilas alcalinas o de litio AA nuevas de repuesto o pilas NiMH totalmente cargadas.
- Jeringuilla de insulina e insulina de acción rápida (con las instrucciones de administración que le haya dado su equipo médico).
- Tarjeta de bolsillo (incluida con los accesorios de la bomba).
- Apósito adhesivo.
- Glucagon Emergency Kit (Equipo de emergencia de glucagón).

ADVERTENCIA: No utilice el 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, el Bolus Wizard podría indicarle que administre más insulina de la necesaria. Una cantidad excesiva de insulina puede provocar una hipoglucemia. Consulte a su equipo médico cuánto tiempo tiene que esperar después de una inyección manual de insulina para que el cálculo de insulina activa realizado por el Bolus Wizard sea fiable.

ADVERTENCIAS GENERALES

Los valores continuos de glucosa del sensor proporcionados por el sistema 640G de MiniMed no deben utilizarse directamente para realizar ajustes en la terapia, sino que proporcionan una indicación de que es posible que sea necesaria una confirmación por punción digital. Todos los ajustes de la terapia deben basarse en las mediciones obtenidas con un monitor de glucosa en sangre doméstico y no en el valor mostrado por la bomba.

Bomba

La bomba no está indicada para utilizarse en presencia de una combinación de anestésico inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

Nunca se base exclusivamente en los pitidos o vibraciones de la bomba para desplazarse por las pantallas o menús de la misma porque ello podría dar lugar a la selección de un menú o a un ajuste incorrecto.

No confíe solamente en las alarmas o avisos predefinidos de la bomba para controlar su glucosa en sangre. Establezca avisos adicionales en otros dispositivos, como su teléfono móvil o celular, para no olvidarse de controlar su glucosa en sangre.

Los equipos que tienen un conector lúer estándar no son compatibles con la bomba de insulina 640G de MiniMed. Los reservorios de MiniMed y los equipos de infusión compatibles con MiniMed están diseñados específicamente para utilizarse con la bomba de insulina 640G de MiniMed. No modifique el reservorio de MiniMed ni el equipo de infusión compatible con MiniMed.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



IF-2018-31004345-APN-DNPM#ANMAT



Utilice solamente la insulina U100 prescrita por su equipo médico para utilizarla con una bomba de infusión. No agregue otros medicamentos al reservorio cuando lo utilice con esta bomba.

Asegúrese de que el equipo de infusión está desconectado de su 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 a su cuerpo. Si lo hace, podría producirse una administración accidental de insulina.

No inserte el reservorio en la bomba si no la ha rebobinado. Si lo hace, podría producirse una administración accidental de insulina.

Mientras el equipo de infusión esté conectado a su cuerpo, no afloje y vuelva a apretar el conector del tubo del reservorio.

No utilice el transmisor MiniLink™ (MMT-7703) con la bomba de insulina 640G de MiniMed, puesto que este dispositivo no puede comunicarse con ella.

No modifique este producto ya que su modificación podría representar un riesgo para la seguridad. No utilice la bomba si la pantalla está rota o es ilegible. En algunos casos, un golpe en la bomba puede dañar la pantalla aunque los botones sigan funcionando. Si la pantalla está rota o es ilegible, no pulse ningún botón. Extraiga la bomba e inicie el plan de insulina de reserva siguiendo las instrucciones de su equipo médico.

Una programación accidental de la bomba con la pantalla rota o ilegible puede provocar niveles de glucosa en sangre altos o bajos. Si la pantalla sufre daños, póngase en contacto con la línea de asistencia 24 horas o con el representante local para organizar el envío de una bomba de sustitución.

Exposición a campos magnéticos y radiación

ADVERTENCIA: Mantenga la bomba alejada de campos magnéticos y evite el contacto directo con imanes.

Si debe hacerse una radiografía, tratamiento de diatermia o exploración por MRI o TC, o bien exponerse a otro tipo de radiación, quítese la bomba, el sensor, el transmisor y el medidor antes de entrar en una sala que contenga cualquier equipo de este tipo. Los campos magnéticos y la radiación emitidos en la proximidad de estos equipos pueden dejar inoperativos sus 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 permanente como puede ser el cierre magnético de algunas carcasas de bomba. La exposición a un imán permanente puede afectar al motor que se encuentra en el interior de la bomba.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Página 16 de 26



Reservorio y equipos de infusión

Utilice únicamente reservorios y equipos de infusión fabricados por Medtronic Diabetes. La bomba se ha sometido a un gran número de pruebas para confirmar que funciona correctamente cuando se utiliza con reservorios y equipos de infusión compatibles fabricados o distribuidos por Medtronic Diabetes. No podemos garantizar el funcionamiento adecuado de la bomba si ésta se utiliza con reservorios o equipos de infusión de otros fabricantes. No nos hacemos responsables de las lesiones personales y del funcionamiento defectuoso de la bomba que se deriven de dicho uso.

Utilice solamente la insulina U100 prescrita por su equipo médico para utilizarla con una bomba de infusión. No agregue otros medicamentos al reservorio cuando lo utilice con esta bomba.

Para ver advertencias adicionales relacionadas con el reservorio y el equipo de infusión, consulte las guías del usuario que se proporcionan con esos dispositivos.

Sensor

Aunque no existen informes de que un sensor Enlite™ se haya roto en el interior del cuerpo de un paciente, si sospecha que se ha producido una rotura del sensor, no intente extraerlo usted mismo. Póngase en contacto con su equipo médico para que le ayude a extraer el sensor.

Para ver las advertencias relacionadas con el sensor, consulte la guía del usuario que se proporciona con ese dispositivo.

Transmisor

Mantenga el transmisor fuera del alcance de los niños. Este producto contiene piezas pequeñas que pueden suponer peligro de asfixia.

Para ver las advertencias relacionadas con el transmisor, consulte la guía del usuario que se proporciona con ese dispositivo.

Medidor

Para ver las advertencias relacionadas con los medidores de Bayer compatibles, consulte la guía del usuario que se proporciona con esos dispositivos.

Medidas preventivas generales

Aunque la bomba dispone de varias alarmas de seguridad, no puede notificarle si el equipo de infusión tiene alguna fuga o la insulina ha perdido potencia. Es esencial que controle sus niveles de glucosa en sangre al menos cuatro veces al día. Si su glucosa en sangre está fuera del rango deseado, compruebe la bomba y el equipo de infusión para asegurarse de que se administra la cantidad necesaria de insulina.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A



Página 17 de 26

IF-2018-31004345-APN-DNPM#ANMAT





Impermeabilidad

En el momento de la fabricación y cuando el reservorio y el tubo están bien insertados, la bomba es impermeable. Está protegida de los efectos de una inmersión en agua a una profundidad de hasta 3,6 metros durante un máximo de 24 horas.

Si la bomba se cae, se golpea contra un objeto duro o sufre algún otro tipo de daños, las características impermeables de la carcasa exterior pueden verse afectadas. Si la bomba se ha caído o sospecha que puede estar dañada, examínela detenidamente para asegurar que no esté agrietada antes de exponerla al agua.

Si cree que ha entrado agua en la bomba u observa cualquier otro posible funcionamiento anómalo en ella, mida su nivel de glucosa en sangre y trate la elevación de la glucosa en sangre en caso necesario con una fuente de insulina alternativa. Póngase en contacto con el representante local para obtener ayuda.

Descarga electrostática

Siempre que experimente niveles de glucosa en sangre excesivamente altos o bajos o tenga alguna pregunta sobre su tratamiento, póngase en contacto con su equipo médico.

Aunque la bomba de insulina 640G de MiniMed está diseñada para que no le afecten los niveles habituales de descarga electrostática, unos niveles muy altos pueden causar una reinicialización del software de la bomba y una alarma de error de la misma. Después de borrar la alarma, compruebe que la bomba tenga ajustadas la fecha y la hora correctas y que todos los demás ajustes estén programados en los valores deseados, ya que la reinicialización del software podría borrar la configuración programada previamente.

Evite las temperaturas extremas

La exposición a temperaturas extremas puede dañar el dispositivo, afectando con ello a su seguridad y efectividad. Evite las situaciones siguientes:

1. Evite la exposición de la bomba a temperaturas superiores a 40 °C o inferiores a 5 °C porque ello podría causar daños a su dispositivo.
2. Las soluciones de insulina se congelan a temperaturas cercanas a los 0 °C y se degradan a altas temperaturas. Si está al aire libre en un día frío, lleve la bomba cerca del cuerpo y cúbrala con ropa de abrigo. Si se encuentra en un lugar cálido, tome medidas para mantener frescas la bomba y la insulina.
3. No utilice vapor, calor, ni autoclave para esterilizar la bomba. La exposición a temperaturas altas puede dañar el dispositivo.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 9217
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 18 de 26

IF-2018-31004345-APN-DNPM#ANMAT

Lociones, filtros solares y repelentes de insectos

Algunos productos para el cuidado de la piel, como lociones, filtros solares y repelentes de insectos, pueden dañar el plástico, que es el material con el que está fabricada la carcasa de la bomba. Después de aplicarse estos productos, asegúrese de lavarse las manos antes de utilizar la bomba. Si entra en la bomba algún producto para el cuidado de la piel o repelente de insectos, límpielo lo antes posible con un paño húmedo y jabón suave.

Equipos y zonas de infusión

Para ver las medidas preventivas relacionadas con los equipos y las zonas de infusión, consulte las guías del usuario que se proporcionan con esos dispositivos.

Sensor

Para ver las medidas preventivas relacionadas con el sensor, consulte la guía del usuario que se proporciona con ese dispositivo.

Transmisor

Para ver las medidas preventivas relacionadas con el transmisor, consulte la guía del usuario que se proporciona con ese dispositivo.

Medidor

Para ver las medidas preventivas relacionadas con los medidores de Bayer™ compatibles, consulte la guía del usuario que se proporciona con esos dispositivos.

REACCIONES ADVERSAS

Para ver las reacciones adversas relacionadas con el sensor, consulte la guía del usuario que se proporciona con ese dispositivo.

Comunicación por radiofrecuencia (RF)

Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales para la salud y (2) este dispositivo debe aceptar las interferencias recibidas, incluidas las que puedan causar un funcionamiento no deseado.

Estas normas están diseñadas para proporcionar una protección razonable frente a interferencias de radiofrecuencia excesivas y evitar un funcionamiento no deseable de los dispositivos debido a interferencias electromagnéticas no deseadas.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Página 19 de 26

IP-2018-31004345-APN-DNPM#ANMAT

Este equipo ha sido probado y se ha confirmado que cumple con los límites de los dispositivos digitales de la Clase B. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en instalaciones residenciales. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no se garantiza que estas interferencias no se produzcan en una instalación en particular. Si el equipo provoca interferencias perjudiciales en la recepción de las señales de radio o televisión, las cuales pueden determinarse apagando y encendiendo el equipo, se sugiere al usuario que trate de corregir la interferencia adoptando una o más de las medidas que se detallan a continuación:

- Cambie la orientación o la posición de la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.

Este dispositivo puede generar, utilizar e irradiar energía de radiofrecuencia y, si se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Si el dispositivo provoca interferencias en la recepción de las señales de radio o televisión, se sugiere al usuario que 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 o menos.
- Disminuya la distancia entre el medidor y la bomba de insulina a 1,8 metros o menos.
- Aumente la distancia de separación entre el transmisor y el dispositivo que recibe o emite la interferencia.

Si se utilizan otros dispositivos de radiofrecuencia, tales como teléfonos móviles o celulares, o teléfonos y redes inalámbricos, éstos 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. Si la interferencia de radiofrecuencia continúa, póngase en contacto con el representante local.

PRECAUCIÓN: Los cambios o modificaciones en el transmisor de RF interno o en la antena no aprobados expresamente por Medtronic podrían anular la autoridad del usuario para utilizar este sistema de administración de insulina.

Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencias y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluidas aquéllas que puedan causar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina SA

Página 20 de 26



Directrices relativas a la insulina

ADVERTENCIA: Nunca inicie un tratamiento con insulina hasta que su equipo médico se lo indique. Si lo hace, podría producirse una administración de insulina imprevista que cause una hipoglucemia.

La bomba está diseñada para utilizarse con insulina U100. Medtronic Diabetes ha comprobado las insulinas siguientes y las ha encontrado seguras para su uso con la bomba de insulina 640G de MiniMed:

- Humalog™
- NovoLog™
- NovoRapid™

Antes de utilizar una insulina distinta con esta bomba, lea la etiqueta de la insulina para comprobar que sea compatible con la bomba.

Elementos fungibles

La bomba utiliza reservorios y equipos de infusión desechables de MiniMed para la infusión de insulina.

ADVERTENCIA: Utilice únicamente reservorios y equipos de infusión fabricados por Medtronic Diabetes. La bomba se ha sometido a un gran número de pruebas para confirmar que funciona correctamente cuando se utiliza con reservorios y equipos de infusión compatibles fabricados o distribuidos por Medtronic Diabetes. No podemos garantizar el correcto funcionamiento de la bomba si se utiliza con reservorios o equipos de infusión de otros proveedores y, por consiguiente, no nos responsabilizamos de las lesiones o averías de la bomba que pudieran producirse en tales circunstancias.

Dispositivos opcionales

• **Medidor de glucosa en sangre de Bayer compatible:** el sistema 640G incluye un medidor de glucosa en sangre de Bayer compatible. Éste establece comunicación inalámbrica con la bomba para que el usuario pueda enviar las lecturas del medidor de GS a su bomba. La función Bolus remoto le permite utilizar su medidor para iniciar un bolus en la bomba. También puede utilizar este medidor para cargar los datos del sistema en el software de tratamiento de la diabetes a través del puerto USB del PC. Para conocer más detalles, consulte la guía del usuario del medidor.

Nota: El medidor de Bayer compatible puede no estar disponible en todos los países.

• **Transmisor Guardian™ Link:** se utiliza con la bomba para la monitorización continua de glucosa (MCG). Dispositivo que se conecta a un sensor de glucosa. El transmisor recopila los datos medidos por el sensor y los envía de modo inalámbrico a los dispositivos de monitorización.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



- **Sensor de glucosa Enlite:** se utiliza con la bomba para la MCG.

Pequeña parte del sistema de monitorización continua de glucosa que se inserta justo debajo de la piel para medir los niveles de glucosa en el líquido intersticial.

- **Dispositivo USB CareLink™:** se utiliza para cargar los datos del sistema en el software de tratamiento de la diabetes a través de un puerto USB del PC.

Accesorios

Con el sistema 640G de MiniMed pueden utilizarse los accesorios siguientes.

- **Clip para el cinturón:** se utiliza para llevar la bomba en el cinturón. Además, el extremo del clip para el cinturón sirve para abrir el compartimento de la pila de la bomba.
- **Protector:** se utiliza durante la práctica deportiva o para las bombas utilizadas por niños. El uso de este protector impide que el reservorio se gire o se separe de la bomba.
- **Carátulas:** se utilizan para personalizar el aspecto exterior de la bomba. Las carátulas son protecciones decorativas. La bomba está diseñada para llevar las carátulas colocadas en su parte posterior y en la parte frontal del clip para el cinturón. Además, las carátulas ofrecen protección adicional contra arañazos en su superficie.

MANTENIMIENTO

Limpieza de la bomba

Precaución: No utilice nunca disolventes orgánicos, como disolventes de pinturas, líquidos para encendedores o quitaesmaltes, para limpiar la bomba. Nunca utilice lubricantes con la bomba. Cuando limpie la bomba, asegúrese de mantener el compartimento del reservorio seco y alejado de la humedad.

Asegúrese de que dispone de los siguientes elementos para limpiar la bomba: tres o cuatro paños suaves y limpios pequeños, una mezcla de agua con detergente suave, agua limpia, alcohol al 70%, y varios bastoncillos y bolas de algodón limpios.

Limpieza del transmisor

Consulte siempre la guía del usuario del transmisor para obtener instrucciones sobre su limpieza.

Almacenamiento de la bomba

El modo de almacenamiento permite guardar la bomba de forma segura mientras no se utiliza.

Nota: Si pone la bomba en modo de almacenamiento, es importante insertar una pila AA nueva durante 8 a 12 horas cada seis meses para recargar la fuente de alimentación interna.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 18211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 22 de 26

IF-2018-31004345-APN-DNPM#ANMAT

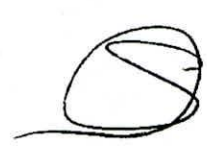
CONDICIONES AMBIENTALES

- El rango de temperatura de funcionamiento de la bomba es de 5 °C a 40 °C.
- El rango de presión atmosférica es de 700 a 1.060 hPa (10,2 a 15,4 psi).
- Rango de humedad de funcionamiento en la carcasa: 20 al 90%.

DIRECTRICES Y DECLARACION DEL FABRICANTE

Directrices y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
La bomba de insulina 640G de MiniMed está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la bomba de insulina de MiniMed debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: Directrices
Emisiones de RF Ensayo: 47 CFR Parte 15, Subparte C apartado 15.247(a)(2)/ RSS-210 FHSS- DA00-705, DTS-KDB 558074, ANSI C63.4, RSS-Gen, FCC Parte 15 apartado 15.109, Clase B/ANSI C63.4 (2009)	<ul style="list-style-type: none"> • Anchos de banda de 6 dB y 99%: Cumple • Potencia de salida máxima: Cumple • Emisiones espurias de transmisión: Cumple • Densidad espectral de potencia: Cumple 	La bomba de insulina de MiniMed debe emitir energía electromagnética a fin de llevar a cabo la función para la que se ha diseñado. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.
Emisiones de RF EN55011 (2009)+A1	Clase B	La bomba de insulina de MiniMed es adecuada para utilizarse en cualquier tipo de instalación, incluidas las instalaciones domésticas y las conectadas directamente a la red de la fuente de alimentación pública de bajo voltaje que suministra energía a los edificios para el uso doméstico.
RTCA DO 160G (2010) 20.5 y 21.5	Conforme	
ARIB STD-T66	Conforme	

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

La bomba de insulina 640G de MiniMed está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la bomba de insulina de MiniMed debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Directrices
Descargas electrostáticas IEC 61000-4-2	±8 kV, contacto ±15 kV, aire	±30 kV, aire (humedad relativa <5%)	Para su uso en un entorno doméstico, comercial u hospitalario habitual.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para redes de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable	El requisito no se aplica a este dispositivo alimentado por batería.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	± 1 kV de línea a línea ± 2 kV de la línea a tierra	No aplicable	El requisito no se aplica a este dispositivo alimentado por batería.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en redes de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% caída en U_T) durante 0,5 ciclos	No aplicable	El requisito no se aplica a este dispositivo alimentado por batería.
Campos magnéticos a frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	400 A/m (campo continuo a 60 segundos)	400 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben tener niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario habitual.
	4000 A/m (corta duración a 3 segundos)	4.000 A/m	
<i>Nota: U_T es el voltaje de la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.</i>			

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S A



Especificaciones del dispositivo:

Comparación entre modelos

MMT-1712: Compatible con reservorio de 1.8 ml o 3.0 ml.

MMT-1752: Compatible con reservorio de 1.8 ml o 3.0 ml.

Rango de altitud

- El rango de funcionamiento de la bomba es de 70,33 kPa (10,2 psiA) a 106,18 kPa (15,4 psiA).
- El rango de almacenamiento es de 49,64 kPa (7,2 psiA) a 106,18 kPa (15,4 psiA).

Infusión basal

Rango de velocidades de infusión	0 a 35 unidades por hora o la cantidad de índice basal máximo, el valor que sea más bajo.
Índice basal máximo predeterminado	2 unidades por hora
Patrones basales	Máximo de 8 patrones. Cada patrón cubre un período de 24 horas y puede contener hasta 48 índices. Los índices se ajustan en incrementos de 30 minutos.
Nombres de patrones basales	Basal 1, Basal 2, Basal 3, Basal 4, Basal 5, Laborable, Festivo, Enfermedad
Incrementos	<ul style="list-style-type: none">• 0,025 unidades por hora para las cantidades basales dentro del rango de 0 a 0,975 unidades• 0,05 unidades para las cantidades de índices basales dentro del rango de 1 a 9,95 unidades• 0,1 unidades por hora para las cantidades basales dentro del rango de 10 a 35 unidades

Infusión de bolus

Opciones de velocidad de bolus	<ul style="list-style-type: none">• Estándar: 1,5 unidades/minuto• Rápida: 15 unidades/minuto
Incrementos de programación de bolus	<ul style="list-style-type: none">• 0,025 unidades• 0,05 unidades• 0,1 unidades
Líquido administrado/impulso	<ul style="list-style-type: none">• 0,25 µL (microlitros) por 0,025 unidades de impulso de la bomba• 0,5 µL por 0,05 unidades de impulso de la bomba• 2,0 µL por 0,2 unidades de impulso de la bomba

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidion Argentina S



Llenado del equipo de infusión y la cánula

- La cánula puede llenarse con una cantidad entre 0,025 y 5,1 unidades, en incrementos de 0,025 unidades.
- La velocidad de llenado estándar es de 1,5 unidades por minuto.
La velocidad de llenado rápida es de 15 unidades por minuto.
- Cuando se llena el tubo, se muestra una advertencia a las 30 unidades y posteriormente cada 10 unidades.
- La insulina utilizada para llenar el equipo de infusión se registra en el historial diario.

Presión de infusión

La presión de infusión máxima y la presión de oclusión es 86,12 kPa (12,49 psi).

Bolus máximo

Rango	0 a 75 unidades
Valor predeterminado	10 unidades

Bolus normal

El rango es de 0,025 a 75 unidades de insulina, limitado por el ajuste del bolus máximo.

Dimensiones de la bomba

Las dimensiones aproximadas de la bomba de insulina MMT-1512 en pulgadas son 2,1 de anchura x 3,34 de longitud x 0,96 de profundidad.

Las dimensiones aproximadas de la bomba de insulina MMT-1512 en centímetros son 5,3 de anchura x 8,5 de longitud x 2,44 de profundidad.

Las dimensiones aproximadas de la bomba de insulina MMT-1712 en pulgadas son 2,1 de anchura x 3,78 de longitud x 0,96 de profundidad.

Las dimensiones aproximadas de la bomba de insulina MMT-1712 en centímetros son 5,3 de anchura x 9,6 de longitud x 2,44 de profundidad.

Peso de la bomba

El peso de la bomba de insulina 640G de MiniMed (MMT-1712) es de 95,7 gramos aproximadamente.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 26 de 26

IF-2018-31004345-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-31004345-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2671-18-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.29 14:31:11 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.29 14:31:12 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2671-18-7

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

Nombre descriptivo: Bomba de insulina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-159 Bombas de Infusión, Ambulatorias para Insulina

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONICTM™ MiniMed

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Indicado para la administración continua de insulina, a índices fijos y variables, para el tratamiento de la diabetes mellitus en personas que necesitan insulina, pudiendo realizar un control continuo o periódico de los niveles de glucosa en el líquido que hay bajo la piel, así como para detectar posibles episodios de glucosa alta y baja.

La bomba puede valerse de un sensor y un transmisor, y de esta manera muestra valores continuos de glucosa del sensor y almacena estos datos para que puedan analizarse a fin de realizar un seguimiento de los patrones y mejorar

A

el tratamiento de la diabetes. Estos datos pueden descargarse a un PC para analizar los valores históricos de glucosa.

Modelo/s:

MMT-1712 MiniMed 640G

MMT-1752 MiniMed 640G

Período de vida útil: 4 años (Bomba de infusión)

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- MEDTRONIC MiniMed

2- MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co.

Lugar/es de elaboración:

1-18000 Devonshire St., Nothridge, CA 91325, Estados Unidos

2-Road 31, KM 24, HM 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-563, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2671-18-7

Disposición N°



75 17

26 JUL 2018

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.