



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

DISPOSICIÓN N° 2869

BUENOS AIRES, 22 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004868-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-281, denominado: Set de infusión subcutánea y accesorios, marca MEDTRONIC™

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-281 denominado: Set de infusión subcutánea y accesorios, marca MEDTRONIC™



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

DISPOSICIÓN N° 2869

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-281.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-004868-15-6

DISPOSICIÓN N°

2869

MA.

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2869**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-281 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Set de infusión subcutánea y accesorios

Marca: MEDTRONIC™

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0910/15

Tramitado por expediente N° 1-47-759-14-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Nombre del fabricante 1 (modelo 1, 2 y 6): Unomedical Devices S.A. de C.V. Dirección (incluyendo Ciudad y País): Avenida Fomento Industrial, Lot 9, M3, Parque Industrial Del Norte, Reynosa, Tamaulipas C.P., 88736 México.	Nombre del fabricante 1 (modelo 1, 2 y 6): Unomedical Devices S.A. de C.V. Dirección (incluyendo Ciudad y País): Avenida Fomento Industrial, Lot 9, M3, Parque Industrial Del Norte, Reynosa, Tamaulipas C.P., 88736 México.

1



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

	<p>Nombre del fabricante 2 (modelo 7): Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos Dirección (incluyendo Ciudad y País): Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, Estados Unidos.</p> <p>Nombre del fabricante 3 (modelos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10): Medtronic MiniMed Dirección (incluyendo Ciudad y País): 18000 Devonshire St, Northridge, CA 91325, Estados Unidos.</p> <p>Nombre del fabricante 4 (modelos 3, 4 y 5): Unomedical A/S Dirección (incluyendo Ciudad y País): Aaholmvej 1-3, Osted, 4320 Lejre, Dinamarca.</p>	<p>Nombre del fabricante 2 (modelo 7): Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos Dirección (incluyendo Ciudad y País): Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, Estados Unidos.</p> <p>Nombre del fabricante 3 (modelos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9): Medtronic MiniMed Dirección (incluyendo Ciudad y País): 18000 Devonshire St, Northridge, CA 91325, Estados Unidos.</p> <p>Nombre del fabricante 4 (modelos 3, 4 y 5): Unomedical A/S Dirección (incluyendo Ciudad y País): Aaholmvej 1-3, Osted, 4320 Lejre, Dinamarca.</p>
--	--	---

*MD
f*



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

		<p>Nombre del fabricante 5 (modelos 8 y 9): SMC Costa Rica Division S.R.L Dirección (incluyendo Ciudad y País): Bullding B43, Ave 0, Zona Franca Coyol, 100 mts al sur Riteve. El Coyol, Alajuela Costa Rica.</p>
<p>Modelos</p>	<p>Set de Infusion: 1) Quick-set (sic) MMT-390, MMT-391, MMT- 392, MMT-393 2) Quick-set, Paradigm (sic) MMT-386, MMT-387, MMT394, MMT-396, MMT- 397, MMT-398, MMT-399 3) Silhouette (sic) MMT- 371, MMT-373 4) Silhouette, cánula únicamente MMT-369, MMT-370 5) Silhouette, Paradigm (sic) MMT-377, MMT-378, MMT-384, MMT-368, MMT- 381, MMT-382, MMT-383 6) Sure-T, Paradigm (sic) MMT-862, MMT-864,</p>	<p>Set de Infusion: 1) Quick-set (sic) MMT-390, MMT-391, MMT- 392, MMT-393 2) Quick-set, Paradigm (sic) MMT-386, MMT-387, MMT394, MMT-396, MMT- 397, MMT-398, MMT-399 3) Silhouette (sic) MMT- 371, MMT-373 4) Silhouette, cánula únicamente MMT-369, MMT-370 5) Silhouette, Paradigm (sic) MMT-377, MMT-378, MMT-384, MMT-368, MMT- 381, MMT-382, MMT-383 6) Sure-T, Paradigm (sic) MMT-862, MMT-864,</p>



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

	MMT-866, MMT-874, MMT-876, MMT-884, MMT-886 Reservoirios: 7) Reservoirios p/ medicación MMT-103A, MMT-326A, MMT-332A Dispositivos p/ inserción 8) MMT-300 9) MMT-395 10) MMT-385	MMT-866, MMT-874, MMT-876, MMT-884, MMT-886 Reservoirios: 7) Reservoirios p/ medicación MMT-103A, MMT-326A, MMT-332A Accesorios: Dispositivos p/ inserción 8) Quick serter MMT-395 9) Sil-Serter MMT-385
Forma de Presentación	-----	Set de Infusión: Caja x10 unidades Reservoirios: Caja X10 unidades Dispositivos p/ inserción: Caja X1 unidad.
Proyecto de Rótulos	Proyecto aprobado por Disposición 0910/2015	A fojas 165 a 170.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Proyecto aprobado por Disposición 0910/2015	A fojas 172 a 182.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-281, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

22 MAR. 2016

Expediente N° 1-47-3110-4868-15-6

DISPOSICIÓN N° 2869

108

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

22 MAR. 2016



ANEXO IIIB - RÓTULO

2869

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

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

Medtronic MiniMed

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

Unomedical A/S

Aaholmvej 1-3, Osted, 4320 Lejre, Dinamarca

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

Domicilio Fiscal / comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5297-7200 Fax: 5297-7219

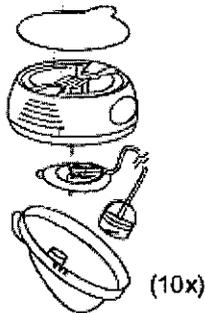
Domicilio legal: Sarmiento 1230, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



Modelo: según corresponda

Set de infusión subcutánea

CONTENIDO: caja x10 unidades



Volumen (ml)

LOT

Número de lote



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

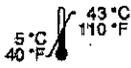
19

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

2869



 PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar



Límite de temperatura

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno.



Apirógeno



Libre de látex



Sustituir cada 3 días



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

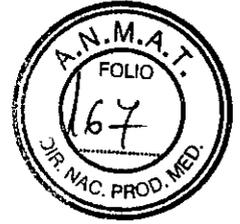
DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-281



ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P.17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

2869



ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos

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

Medtronic MiniMed

18000 Devonshire St, Northridge, CA 91325, Estados Unidos

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

Domicilio Fiscal / comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5297-7200 Fax: 5297-7219

Domicilio legal: Sarmiento 1230, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



Modelo: según corresponda

Reservorios para medicación

CONTENIDO: caja x10 unidades.

Volumen (ml)



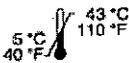
Número de lote



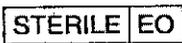
FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar



Límite de temperatura



Esterilizado por óxido de etileno.



Apirógeno



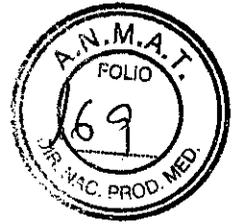
Libre de látex



Sustituir cada 3 días

Andrea Rodriguez
ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

2869



ANEXO IIIB - RÓTULO

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

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

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos

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

Medtronic MiniMed

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

Unomedical A/S

Aaholmvej 1-3, Osted, 4320 Lejre, Dinamarca y/o

SMC Costa Rica Division S.R.L

Bulding B43, Ave 0, Zona Franca Coyoil, 100 mts al sur Riteve. El Coyoil, Alajuela Costa Rica

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

Domicilio Fiscal / comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5297-7200 Fax: 5297-7219

Domicilio legal: Sarmiento 1230, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



Set de infusion subcutanea y accesorios

Accesorio:

Dispositivos p/ inserción

Modelo Quick serter MMT-395

Para uso exclusivo con los siguientes modelos de set de infusión registrados bajo PM-1842-281:

Quick-set (sic)

MMT-390, MMT-391, MMT-392, MMT-393

Quick-set, Paradigm (sic)

MMT-386, MMT-387, MMT394, MMT-396, MMT-397, MMT-398, MMT-399

Modelo Sil-Serter MMT-385

Para uso exclusivo con los siguientes modelos de set de infusión registrados bajo PM-1842-281:


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P.17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

2869

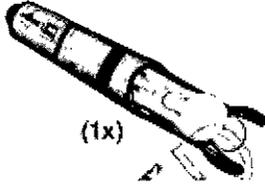


Silhouette (sic) MMT-371, MMT-373

Silhouette, cánula únicamente MMT-369, MMT-370

Silhouette, Paradigm (sic) MMT-377, MMT-378, MMT-384, MMT-368, MMT-381, MMT-382, MMT-383

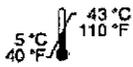
CONTENIDO: caja con 1 unidad.



LOT

Número de lote

PRODUCTO NO ESTÉRIL



Límite de temperatura



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-281

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

2869



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

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

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

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos

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

Medtronic MiniMed

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

Unomedical A/S

Aaholmvej 1-3, Osted, 4320 Lejre, Dinamarca y/o

SMC Costa Rica Division S.R.L

Bulding B43, Ave 0, Zona Franca Coyal, 100 mts al sur Riteve. El Coyal, Alajuela Costa Rica,

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

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

Teléfono: 5297-7200 Fax: 5297-7219

Deposito: Rio Limay 1965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



Modelo

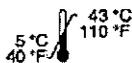
Set de infusión subcutánea y accesorios

CONTENIDO: set de infusión subcutanea y accesorios.

Volumen (ml)



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar



Límite de temperatura



Esterilizado por óxido de etileno.



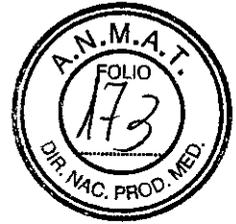
Apirógeno

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Handwritten initials



2869



Libre de látex



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



Sustituir cada 3 días



Lea las Instrucciones de Uso.

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-281

DESCRIPCIÓN:

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

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

INDICACIONES DE USO:

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

Accesorios:

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

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

CONTRAINDICACIONES:

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

2869



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

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

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

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

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

ADVERTENCIAS:

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

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

No los utilice si el embalaje está abierto o dañado.

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

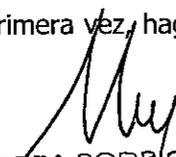
Si no elimina el aire del reservorio puede producirse una administración incorrecta de la medicación.

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

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

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

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


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

2869



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

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

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

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

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

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

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

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

No lo limpie ni reesterilice.

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

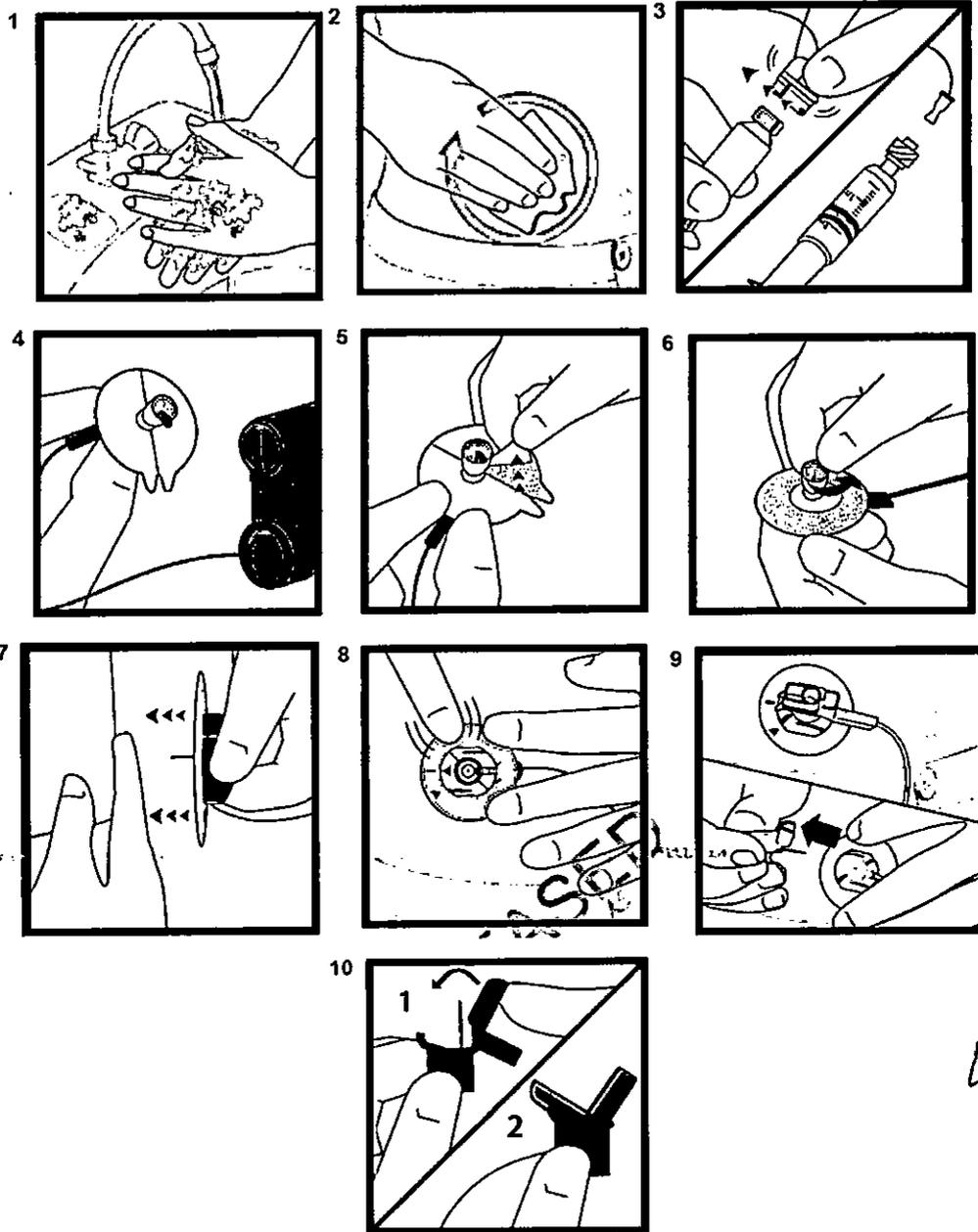
Conserve los equipos de infusión en un lugar fresco y seco. No deje los equipos de infusión bajo la luz directa del sol ni en el interior de un vehículo.

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

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

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

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

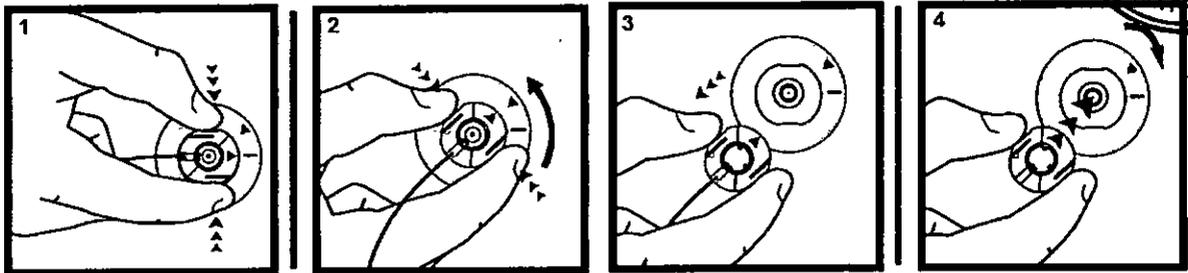


Llene el espacio vacío de la cánula con el siguiente cebado de insulina U-100. Según modelo:

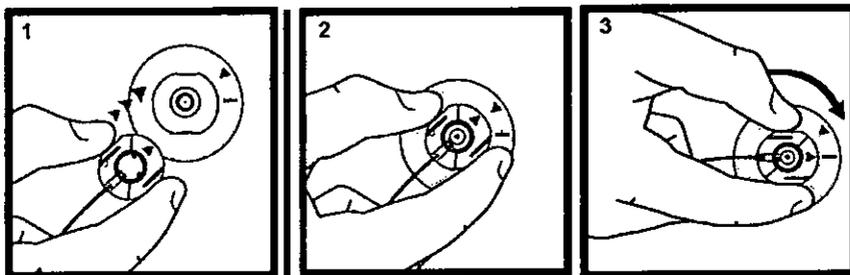
6mm	0.3u	9mm	0.5u	0.7u	
	0,3u		0,5u		0,7u
	0,3e		0,5e		0,7e
	0.003ml		0.005ml		0.007ml
	0,003ml		0,005ml		0,007ml

Desconectar.

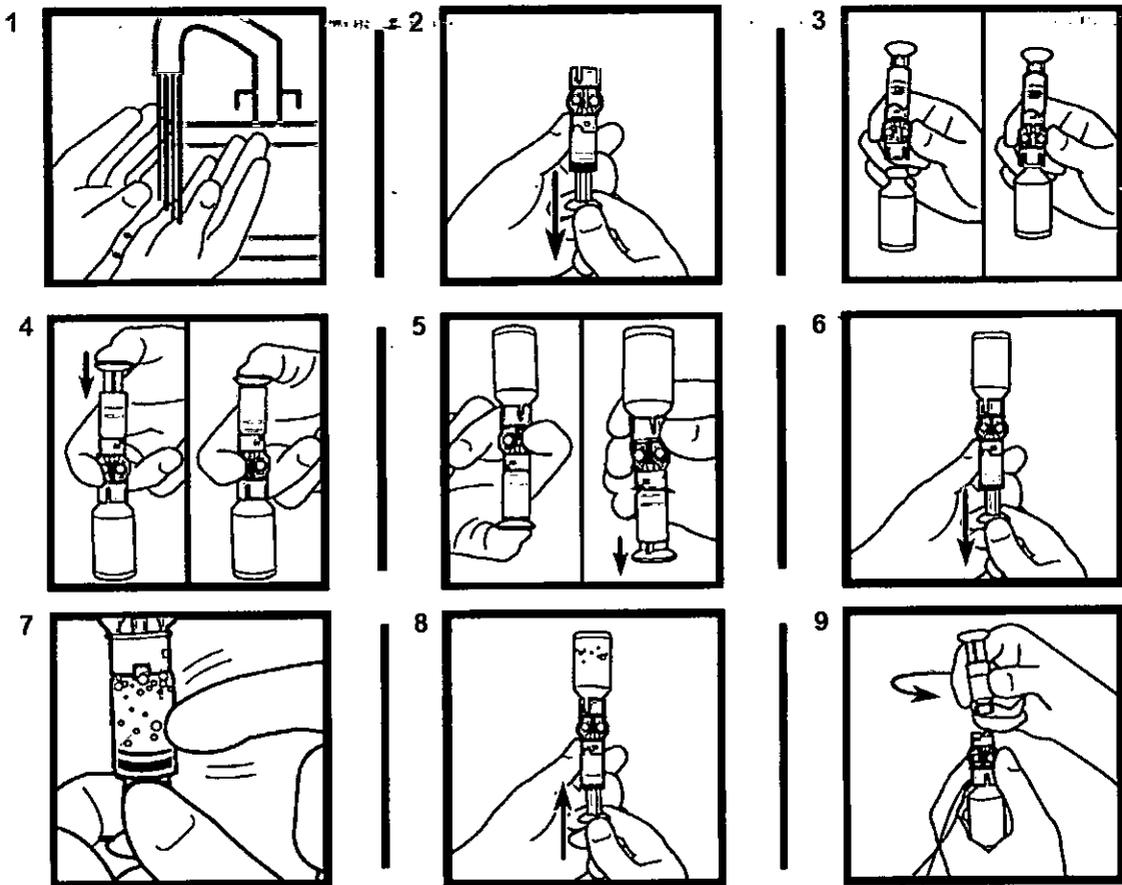
ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



Volver a conectar.



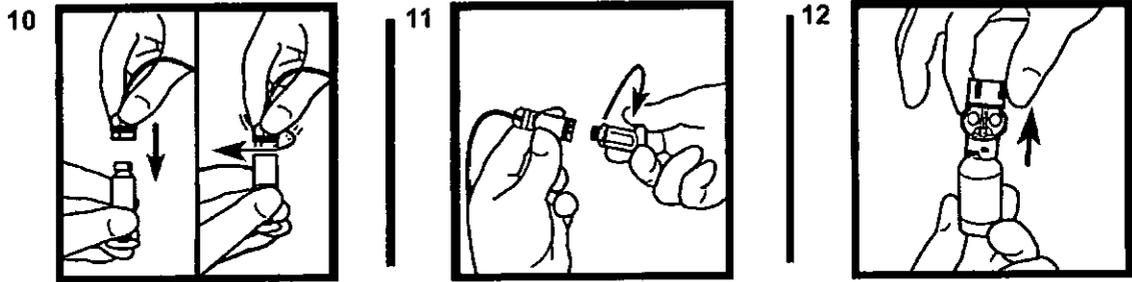
Reservorio:



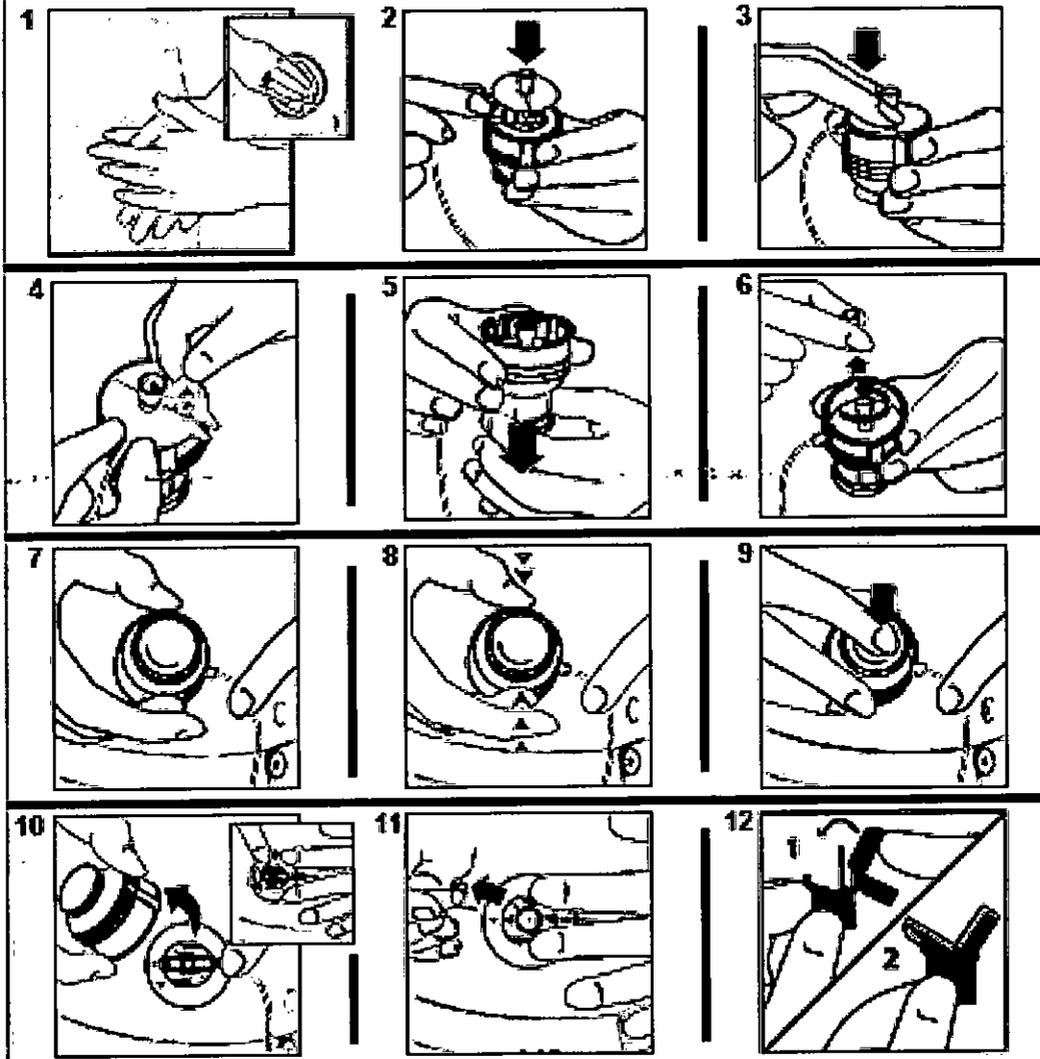
LF

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIE LATIN AMERICA INC.

2869



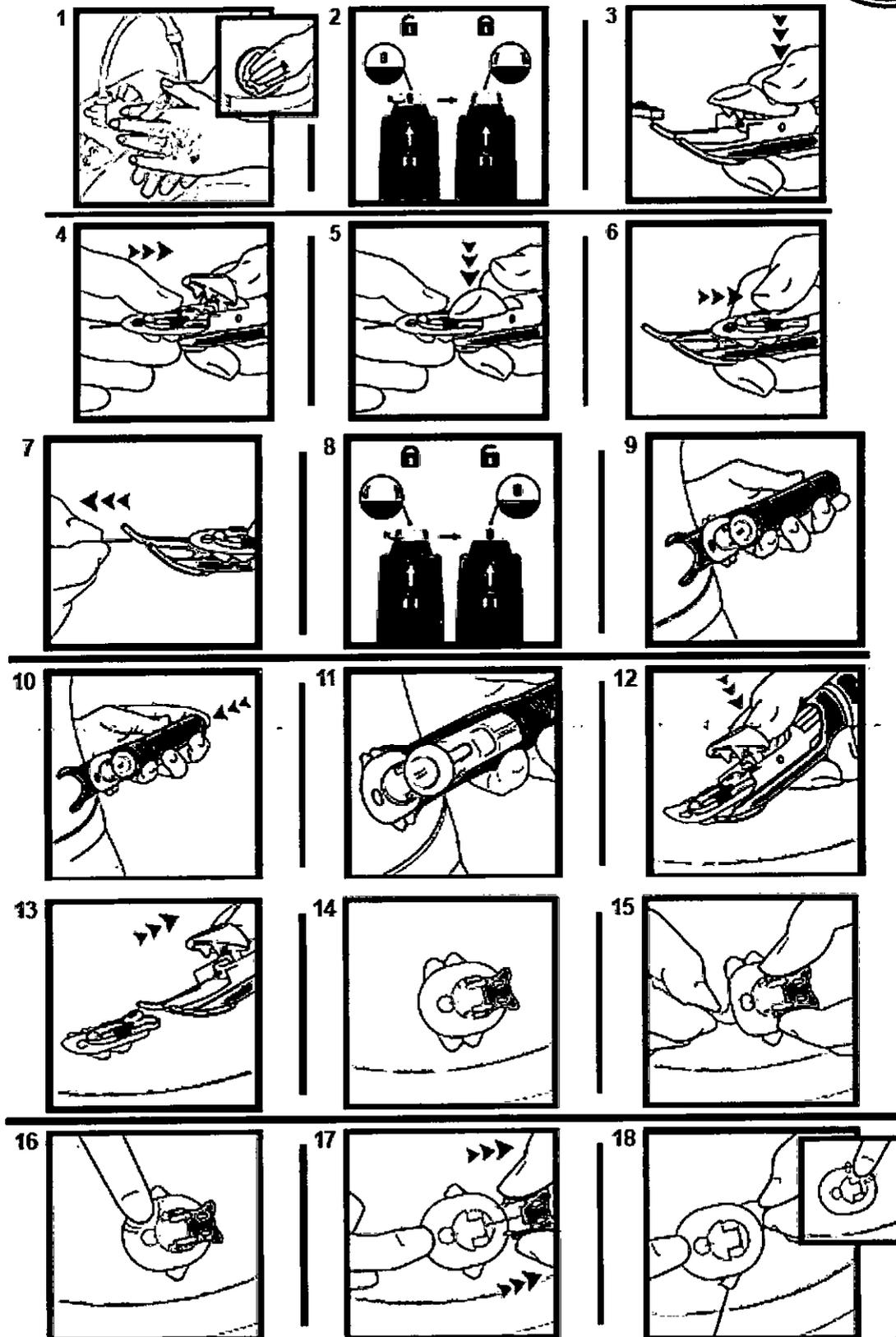
Quick Serter



Sil - Serter

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEBTRÓNIE LATIN AMERICA INC



MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO DE INSERCIÓN

Para uso en un sólo paciente

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

2869



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

Para uso en más de un paciente

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

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

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

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

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

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

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

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

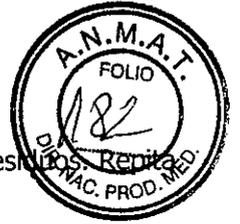
5. Cepille el dispositivo de inserción con un cepillo de cerdas blandas, frotando todas las zonas de difícil acceso. Asegúrese de activar el dispositivo de inserción mientras realiza el cepillado. Puede utilizar una jeringa para alcanzar las zonas internas del dispositivo de inserción con la solución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

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

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

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

2869



8. Realice una comprobación visual del dispositivo de inserción para ver si quedan residuos. Repita el proceso si fuera necesario para eliminar los residuos restantes.
9. Pulverice un compuesto de amonio cuaternario (por ejemplo, Cavicide) de forma abundante por todo el dispositivo de inserción, de modo que permanezca húmedo durante al menos cinco minutos.
10. Enjuague el dispositivo de inserción con agua corriente templada. Active el dispositivo de inserción mientras enjuaga la parte inferior del mismo.
11. Coloque el dispositivo de inserción sobre un paño limpio y seco y deje que se seque al aire.
12. Una vez seco el transmisor, colóquelo en una bolsa sellada y etiquetada con la fecha de su limpieza.

18


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEBTRONIE LATIN AMERICA INC